JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PHILIPPE LÉGER
9 päivänä kesäkuuta 1998 *

1. Asetetaanko lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY [1] jäsenvaltioille velvollisuus ottaa käyttöön toimivaltaisten kansallisten viranomaisten lääkevalmisteen (josta käytetään myös nimitystä ihmiselle tarkoitettu lääke tai lääke) markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätösten muutoksenhakukeinoja koskevat erityiset menettelysäännöt. Tästä on pääosin kyse Lontoon Court of Appealin esittämässä kysymyksessä.

2. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin on joutunutkin jo useampaan kertaan [2] määrittelemään tämän direktiivin lukuisten säännösten sisällön ja soveltamisalan, esillä olevassa asiassa on mielestäni kuitenkin tarpeen kiinnittää huomiota asianomaisten säännösten tarkoitukseen ja systematiikkaan sekä tarkentaa niiden sisältöä.

Yhteisön oikeussäännöt

3. Lääkkeet ovat niihin liittyvien erityisominaisuuksiensa vuoksi yhteisön lainsäätäjän erikoisen huomion kohteena, mistä on ollut seurauksena monimutkainen vaikkakin johdonmukainen lainsäädännön yhdenmukaistamisdirektiivien kokonaisuus, jonka perustana on direktiivi 65/65/ETY. Direktiivin tavoite on kaksitahoinen: sen tarkoituksena on turvata kansanterveys [3] toteuttamalla samalla asteittain ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden vapaa liikkuvuus. [4]

4. Esillä olevassa asiassa sovellettava yhteisön järjestelmä markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa [5] perustuu kolmeen perustavanlaatuiseen säädökseen: direktiivi

* Alkuperäinen kieli: ranska.

1 — EYVL 1965, 22, s. 369.

2 — Ks. etenkin asia 301/82, Clin-Midy ym., tuomio 26.1.1984 (Kok. 1984, s. 251); asia C-83/92, Pierrel ym., tuomio 7.12.1993 (Kok. 1993, s. I-6419); asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995 (Kok. 1995, s. I-2851) sekä asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok. 1996, s. I-5819). Ks. myös tuomio asia C-127/95, Norbrook Laboratories, tuomio 2.4.1998 (Kok. 1998, s. I-1531), jossa kyse oli eläinlääkkeisiin liittyviä kansallisia menettelyjä koskevan lainsäädännön sellaisten yhdenmukaistamisdirektiivien tulkinnasta ja pätevyyden arvioinnista, joiden tavoitteet ja useat säännökset vastaavat nyt esillä olevaa yhteisön säännöstöä (36 kohta).

3 — Direktiivin 65/65/ETY ensimmäinen perustelukappale.

4 — Ks. edellä alaviitteessä 3 mainitun direktiivin toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale.

5 — Vastakohtana 1.1.1995 voimaan tulleelle uudelle yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien järjestelmälle, jolla täydennetään lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamista ja otetaan käyttöön kaksi uutta menettelyä:
— lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta annetulla neuvoston direktiivillä 93/93/ETY (EYVL L 214, s. 22) 14.6.1993 toteutettu rajoitettu menettely, jolla järjestetään markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroinen tunnustaminen;
— ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) 22.7.1993 luotu keskitetty menettely, jolla otetaan käyttöön Euroopan lääkearviointiviraston myöntämä yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa; kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisön alueella.

65/65/ETY, direktiivi 75/318/ETY (jota kutsutaan myös standardi- ja tutkimussuunnitelmadirektiiviksi) [6] sekä direktiivi 75/319/ETY, [7] sellaisina kuin ne ovat muutettuina 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY. [8]

5. Tässä järjestelmässä ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa toimivaltainen viranomainen (jäljempänä viranomainen tai kansallinen viranomainen) on pääasiallisesti kansallinen.

6. Direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa säädetään näet, että lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa. Näin myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa ainoastaan luvan myöntäneen jäsenvaltion alueella. Uusi markkinoille saattamista koskeva lupa on välttämätön ja se on hankittava jokaisessa sellaisessa jäsenvaltiossa, jonka alueella lääke aiotaan saattaa myyntiin.

7. Eri jäsenvaltioiden viranomaisten tekemien arviointien välisten eroavaisuuksien välttämiseksi sekä lääkkeiden vapaata liikkuvuutta ja kansanterveyden suojelemista koskevan kaksitahoisen tavoitteen saavuttamiseksi direktiiveissä 75/318/ETY ja 75/319/ETY on täydennetty direktiivin 65/65/ETY vaatimuksia.

8. Kyseiset direktiivit velvoittavat kansalliset viranomaiset arvioimaan markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta standardi- ja tutkimussuunnitelmadirektiivin liitteessä selostettujen tutkimussuunnitelmien mukaisesti. Markkinoille saatetut lääkkeet tarkastetaan yhdenmukaistettua menettelyä noudattaen, ja tarkastuksen suorittavat määrätyn teknisen ja ammatillisen pätevyyden omaavat asiantuntijat.

9. Direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 75/318/ETY, 75/319/ETY ja 83/570/ETY, 4 artiklassa määritellään täsmällisesti noudatettava menettely sekä markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen perusteeksi toimitettavien asiakirjojen sisältö. Asiakirjoihin on liitettävä etenkin lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi suoritettujen erityisten kokeiden tulokset.

10. Kansalliset viranomaiset eivät sitä paitsi voi evätä, peruuttaa tai keskeyttää markkinoille saattamista koskevaa lupaa muilla kuin tarkasti direktiivin 65/65/ETY 5, 11 ja 21 artiklassa säädetyillä perusteilla.

11. Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkennetaan, että markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä

6 — Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1).

7 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13).

8 — EYVL L 332 s. 1.

toisaalta silloin, kun lääke ei täytä niitä kolmea edellytystä, joiden nojalla markkinoille saattamista koskevasta luvasta on päätettävä, toisin sanoen tuotteen turvallisuus, laatu ja terapeuttinen teho, ja toisaalta silloin kun hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät ole edellä mainitun 4 artiklan säännösten mukaisia.

12. Direktiivin 65/65/ETY 21 artiklassa säädetään seuraavaa: "Lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla."

13. Kyseiset perusteet sisältyvät direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 11 artiklaan, jossa tarkennetaan seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkevalmisteella ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on keskeytettävä tai peruutettava, jos ilmenee, että 4 ja 4 a artiklan mukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat virheellisiä — — taikka jos [sellaisten asiantuntijoiden, joilla on tarvittava tekninen ja ammatillinen pätevyys, laatimien ja direktiivin 65/65/ETY ja 75/319/ETY mukaan yhdenmukaistettujen menetelmien mukaisesti suoritettuja lopputuotteen tai ainesosien ja valmistusprosessin välivaiheen] — — tutkimuksia ei ole suoritettu."

14. Lisäksi direktiivin 65/65/ETY 12 artiklan ensimmäisessä kohdassa todetaan seuraavaa: "Kaikkien 5 — — tai 11 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten tulee olla yksityiskohtaisesti perusteltuja. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle."

15. Lisäksi näillä lainsäädäntöä yhdenmukaistavilla direktiiveillä on otettu yhteisön lainsäädäntöön useita vastavuoroista tunnustamista koskevia säännöksiä. Siten direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 8 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa otetaan käyttöön yhteistoimintamenettely, joka toteutetaan yhteisön elimen, lääkevalmistekomitean, myötävaikutuksella.

16. Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se muutettuna, 8 artiklan sanamuodon mukaan tämän komitean tehtävänä on "— — markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämispäätöksiä koskevan jäsenvaltion yhteisen kannan helpottami[nen] ja siten lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden edistämi[nen] — — ".

17. Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 11 artiklan toisen kohdan mukaan "tilanteessa, jossa yksi tai useampi jäsenvaltio on keskeyttänyt markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttanut sen, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio ei ole tätä tehnyt", jäsenvaltio, jota asia koskee, voi siirtää asian lääkevalmistekomitealle.

18. Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ja 2 kohdassa säädetään, että perusteltu lausunto, joka komitean on annettava 60 päivän kuluessa, koskee ainoastaan perusteita, joilla lupa on evätty, keskeytetty tai peruutettu. Tämän lisäksi tarkennetaan, että komitean on ilmoitettava välittömästi jäsenvaltioille, joita asia koskee, ja valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle lausunnostaan tai jäsentensä mielipiteistä, jos asiassa on erilaisia kantoja (saman artiklan 2 kohdan toinen alakohta).

19. Saman artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa: "Kyseessä olevien jäsenvaltioiden on 60 päivän kuluessa — — [komitean lausunnon vastaanottamisesta] päätettävä mitkä toimenpiteet ne aikovat toteuttaa komitean lausunnon johdosta. Niiden tulee välittömästi ilmoittaa komitealle päätöksestään".

Kansallinen oikeus

20. Vuoden 1986 *Medicines Act* (jäljempänä vuoden 1986 laki) on Yhdistyneessä kuningaskunnassa perussäädös lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa. Laissa nimetään Licensing Authority markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi. Licensing Authority delegoi sääntelytehtäviään täytäntöönpanoelimenä toimivalle Medicines Control Agencylle (lääkkeiden valvontavirasto, jäljempänä MCA).

21. Vuoden 1986 laissa säädetään myös menettelystä, jota on noudatettava markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tutkittaessa, [9] uusittaessa tai evättäessä. [10]

22. Vuoden 1972 *European Communities Act*in 2 §:n mukaan yhteisön lainsäädäntö on Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkevalmisteita koskevissa asioissa oikeudellisesti sitova.

23. Committee for the Safety of Medicines (lääketurvallisuuskomitea, jäljempänä CSM) on toimielin, jolta Licensing Authorityn on pyydettävä lausuntoa markkinoille saattamista

9 — 19 §.

10 — Edellä mainitun lain 20 §:n 1 momentin, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 1977/1050, 4 kohdan kolmas alakohta.

koskevien lupien keskeyttämistä, peruuttamista tai muuttamista koskevissa menettelyissä.

24. Myös Medicines Commissionin (lääkekomitea) tehtävänä on neuvoa Licensing Authoritya lääkevalmisteiden lupa- ja todistusasioissa.

25. Voimassaolevan kansallisen lainsäädännön mukaan on Licensing Authorityn siinä tapauksessa, että se aikoo peruuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan, aloitettava hallinnollinen menettely, jonka aikana markkinoille saattamista koskevan luvan haltija voi esittää puolustuksekseen käyttämänsä väitteet ja toimittaa etenkin kaikki asiaa koskevat asiakirjat ja käyttää valitsemiaan asiantuntijoita näyttääkseen, että viranomaisten tutkimuksen kohteena olevalla lääkkeellä on kaikki direktiivissä 65/65/ETY vaadittavat ominaisuudet (turvallisuus, terapeuttinen teho ja laatu).

26. Licensing Authorityn markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätökseen on haettava muutosta judicial review -menettelyä (lainmukaisuuden tutkiminen) koskevien menettelysääntöjen mukaisesti. Tässä menettelyssä kansallinen tuomioistuin tutkii, onko menettelyä noudatettu, mutta se ei tutki uudestaan riidanalaisen peruuttamispäätöksen perusteena olevia tosiseikkoja. [11] Kansallinen tuomioistuin ei toisin sanoen voi arvioida Licensing Authorityn tekemän tieteellisen arvioinnin perusteltavuutta tai tieteellisen näytön merkityksellisyyttä, vaan se voi ainoastaan päättää siitä, onko viranomainen peruuttamiseen päätyessään tehnyt ilmeisen virheen tosiseikkoja arvioidessaan.

27. Ennakkoratkaisupyyntö koskee juuri tätä viranomaisen toimiin kohdistuvan kansallisten tuomioistuinviranomaisten harjoittaman valvontavallan rajoittamista.

Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet sekä esitetyt ennakkoratkaisukysymykset

28. Upjohn Ltd (jäljempänä Upjohn) on Kalamazoosta Michiganista, Amerikan yhdysvalloista kotoisin olevan maailmanlaajuisen Upjohn Companyn Isossa-Britanniassa toimiva yritys. Upjohn Company on lääketeollisuuden tutkimusyritys, joka on erikoistunut antibioottien, tulehduksenvastaisten aineiden sekä nukutuslääkkeiden valmistukseen. Tavaramerkillä Halcion, jonka haltija Upjohn on, myyty Triazolam, on unettomuuden hoitoon käytettävä, bentsodiatsepiinin perusteella valmistettu lääke, joka saadaan luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella (jäljempänä Triazolamiin tehdyt viittaukset koskevat myös Halcionia). Yhdistyneessä kuningaskunnassa on annettu syyskuussa 1978 ensimmäisen

11 — Kuten tulemme huomaamaan, esillä olevassa asiassa toimivaltainen kansallinen tuomioistuin ei voi päättää 0,125 mg:n ja 0,25 mg:n vahvuisten Triazolam-tablettien haitallisuudesta.

kerran lupa 0,25 mg:n ja 0,125 mg:n vahvuisten Triazolam-tablettien markkinoille saattamiseen.

29. Saatuaan selville heinäkuussa 1991, että eräs tytär oli tappanut äitinsä Triazolamin vaikutuksen alaisena Yhdysvalloissa, ja saatuaan CSM:n ja Medicines Commissionin [12] lausunnon, MCA ilmoitti 2.10.1991 Upjohnille, että Licensing Authority oli päättänyt keskeyttää Triazolamin markkinoille saattamista koskevan luvan kolmeksi kuukaudeksi. Tätä keskeyttämispäätöstä jatkettiin kolmen kuukauden jaksoina.

30. Kansallisen menettelyn kanssa samanaikaisesti ja direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta saattoivat asian lokakuussa 1991 lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi (jäljempänä komitea). Komitea antoi 11.12.1991 lausunnon, jossa se ei kannattanut markkinoille saattamista koskevien lupien täydellistä peruuttamista, ja kutsui koolle esittelijöistä koostuvan ad hoc -ryhmän täydentämään lausuntoa arvioimalla kaikkien lyhytaikaisten unilääkkeiden (joihin Triazolam kuuluu) vaarojen ja etujen välistä suhdetta. Komitea hyväksyi 14.9. ja 15.9.1993 ryhmän kertomuksen, jossa ryhmä oli tullut siihen lopputulokseen, että luvanmukaisina annoksina annettuihin Triazolam-tabletteihin ei liittynyt sellaisia suurempia vaaroja, joita ei voitaisi hyväksyä, kuin muihin vastaaviin lääkkeisiin.

12 — Joka Upjohnia kuultuaan suositteli joko Triazolamin lopullista ja välitöntä vetämistä pois markkinoilta turvallisuussyihin vedoten samoin kuin peruuttamismenettelyn aloittamista, tai ainoastaan 0,25 mg:n vahvuisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista sekä 0,125 mg:n vahvuisten valmisteiden muuttamista.

Licensing Authority oli tietoinen tästä kertomuksesta.

31. Licensing Authority ilmoitti kuitenkin 17.7.1992 MCA:n välityksellä Upjohnille, että se aikoo peruuttaa lopullisesti kaikki Triazolamin markkinoille saattamista koskevat luvat, sekä täsmensi ottaneensa huomioon komitean 11.12.1991 antaman lausunnon. Licensing Authority ilmoitti Upjohnille myös, että voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaan silloin, kun Licensing Authoritylla ei ollut samaa kantaa kuin Medicines Commissionilla, "nimetty henkilö" tai "nimettyjen henkilöiden ryhmä" voi kuulla sitä. Nimettyjen henkilöiden ryhmä katsoi kuitenkin, että 0,25 mg:n ja 0,125 mg:n vahvuisten Triazolam-tablettien edut olivat niiden vaaroja suuremmat.

32. Licensing Authority ilmoitti kuitenkin 9.6.1993 Upjohnille päätöksestään peruuttaa välittömästi kaikki Triazolamin markkinoille saattamista koskevat myyntiluvat. Se perusteli yksityiskohtaisesti sekä peruuttamispäätöksensä että sen, miksi se oli hylännyt nimettyjen henkilöiden ryhmän johtopäätökset, etenkin annosten vastaavuuteen ja turvallisuusmarginaaliin liittyvien kysymysten osalta.

33. Upjohn valitti High Courtiin ja vaati tämän päätöksen kumoamista. Upjohn katsoi menettelyn kuluessa, että asiassa oli tarpeen pyytää ennen sen ratkaisemista yhteisöjen tuomioistuimen kantaa siihen, miten kansallisten

tuomioistuinten on meneteltävä tämän asian tutkinnan suhteen.

34. Upjohn näet arvioi, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa oleva oikeudenkäyntimenettely on ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa, jossa jäsenvaltioille asetetaan Upjohnin mukaan velvollisuus ottaa käyttöön kansallisten viranomaisten tekemien päätösten sellainen tuomioistuinvalvontamenettely, jossa kansalliset tuomioistuimet voivat tutkia sen tieteellisen näytön luotettavuuden, johon viranomaiset ovat perustaneet markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksensä ja jossa ne voivat siten arvioida uudestaan tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja sekä päättää etenkin siitä, oliko tehty päätös "oikea" [13] ja oliko se suhteellisuusperiaatteen mukainen.

35. High Court katsoi 3.2.1995 antamassaan päätöksessä, että asiaa ei ole tarpeen saattaa yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi. Court of Appeal, johon päätöksestä valitettiin, katsoi sitä vastoin, että asian käsittelyä ei voitu jatkaa ennen kuin yhteisöjen tuomioistuin olisi antanut ratkaisun.

36. Lontoon Court of Appeal päätti tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Tulkittaessa neuvoston direktiiviä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, oikein ja yleisesti yhteisön oikeuden valossa, onko kansallisen tuomioistuimen tehtävänä sen antaessa ratkaisua siitä, onko edellä mainitun yhteisön säädöksen kanssa yhteensopiva sellainen jäsenvaltion lupaviranomaisen päätös, jolla peruutetaan lääkkeen valmistajan saama lupa, päättää siitä, oliko mainittu päätös oikea, vai oliko oikea päätös sellainen, johon lupaviranomainen kohtuullisesti katsottuna saattoi päätyä sen käytettävissä olevan aineiston perusteella?

2) Jos vastaus kysymykseen 1 on, että kansallisen tuomioistuimen on päätettävä, oliko toimivaltaisen viranomaisen päätös oikea, edellyttääkö yhteisön oikeus, että kansallinen tuomioistuin vastaa tähän kysymykseen ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä olevan aineiston perusteella, vai onko sen otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät päätöksen tekemisen jälkeen ilmenneet seikat?

3) Oliko lupaviranomaisen päätös peruuttaa lupa lainmukainen, kun lupaviranomainen tiesi, että lääkevalmistekomitea

13 — Toisin sanoen kansallisen tuomioistuimen olisi tutkittava, että viranomaisen tekemä päätös on oikea, ja mahdollisesti korvattava se omalla päätöksellään.

antaisi pian luvan jatkamista koskevan lausunnon?"

Ensimmäinen kysymys

37. Kansallinen tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään selvittää, asetetaanko direktiivissä 65/65/ETY, tai yleisesti yhteisön oikeudessa, jäsenvaltioille velvollisuus ottaa käyttöön kansallisten viranomaisten tekemien päätösten tuomioistuinvalvontamenettely, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata kansallisen viranomaisen tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan. Kansallinen tuomioistuin pohtii erityisesti sitä, onko se direktiivin 65/65/ETY mukaan velvollinen tutkimaan viranomaisten peruuttamispäätöksen perusteena esittämän tieteellisen näytön merkityksellisyyden.

38. Tarkastelen näin ollen jäljempänä vuorotellen sitä, onko direktiivissä 65/65/ETY tai tietyissä yhteisön oikeuden säännöissä jäsenvaltioille asetettu tällainen velvollisuus.

39. Direktiiveillä 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 83/570/ETY, käyttöön otetusta kokonaisjärjestelmästä ilmenee selvästi, että direktiiveissä ei ole täsmällisiä sääntöjä muutoksenhakukeinoja koskevista menettelysäännöistä, joiden tarkoituksena on turvata ne oikeudet, joita yksityisillä oikeussubjekteilla on välittömästi direktiivin 65/65/ETY 11 ja 21 artiklan nojalla.

40. Direktiivin 65/65/ETY 12 artiklassa viitataan sitä vastoin nimenomaisesti jokaisen jäsenvaltion sisäiseen oikeusjärjestykseen näiden menettelysääntöjen säätämiseksi. Palautetaan näet mieleen, että tässä artiklassa säädetään seuraavaa: "Kaikkien 5, 6 tai 11 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten tulee olla yksityiskohtaisesti perusteltuja. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää *voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet* sekä määräajat muutoksenhaulle." [14]

41. Direktiiviä 65/65/ETY ei voida näin ollen tulkita siten, että siinä asetetaan jäsenvaltioille velvollisuus ottaa käyttöön kansallisten viranomaisten tekemien päätösten tuomioistuinvalvontamenettely, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata kansallisen viranomaisen tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan tai tutkia viranomaisen peruuttamispäätöksensä perusteeksi esittämän tieteellisen näytön merkityksellisyyttä.

42. Yleisesti muita yhteisön oikeuden sääntöjä koskien Upjohn on vedonnut tehokkuusperiaatteeseen, jonka mukaan kansallisen tuomioistuimen toimivaltaa valvoa kansallisen viranomaisen tekemiä toimia ei ole rajoitettu.

14 — Kursivointi tässä.

43. Kyseinen periaate, jonka yhteisöjen tuomioistuin on useaan otteeseen vahvistanut, [15] asettaa näet jäsenvaltioille velvollisuuden silloin, kun muutoksenhakua koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, joiden tarkoituksena on varmistaa ja turvata yhteisön säännösten välittömän oikeusvaikutuksen johdosta yksityisillä oikeussubjekteilla olevat oikeudet, ei ole yhdenmukaistettu, valvoa, että näiden oikeuksien noudattamisen varmistamiseksi käyttöön otetut kansalliset menettelysäännöt eivät ole sellaisia, että "yhteisön oikeusjärjestyksen mukaisten oikeuksien käyttäminen on käytännöllisesti mahdotonta". [16]

44. Upjohnin mukaan direktiivin 65/65/ETY 11 ja 21 artiklalla on välitön vaikutus. Niinpä direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille on nimenomaisesti asetettu velvollisuus peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa, jos "valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta". Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin katsonut, että kansallisten tuomioistuinten on turvattava yhteisön oikeuden välittömään vaikutukseen perustuva yksityisten oikeussubjektien suoja. Upjohn katsoo tämän perusteella, että edellä mainitun 11 artiklan tehokas vaikutus vaarantuisi, mikäli kansallinen tuomioistuin voisi valvoa markkinoille saattamista koskevan luvan riidanalaista peruuttamispäätöstä ainoastaan rajoitetusti. Upjohn väittää juuri tämän perusteella, että toimivaltaisten kansallisten tuomioistuinten toteuttamassa tuomioistuinvalvontamenettelyssä kansallisen tuomioistuimen olisi arvioitava, onko päätös tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen kannalta perusteltavissa, ja etenkin tutkittava, onko päätös ollut suhteellisuusperiaatteen mukainen, ja mahdollisesti korvattava viranomaisten tosiseikkojen osalta tekemä arviointi omalla arvioinnillaan.

45. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, Ranskan hallitus sekä komissio korostavat sitä vastoin, että direktiiveillä 65/65/ETY, 75/318/ETY, 75/319/ETY ja 83/570/ETY käyttöön otetusta kokonaisjärjestelmästä ilmenee, että ainoastaan kansalliset viranomaiset saavat myöntää, uudistaa, keskeyttää tai täsmällistä ja yksityiskohtaista menettelyä noudatettuaan peruuttaa lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevan luvan; että kyseisten direktiivien olennaisena tarkoituksena on ihmisten terveyden turvaaminen, joka edellyttää nopeiden päätösten tekemistä; että tätä tehtävää täyttäessään kansallisten viranomaisten on suoritettava monimutkaisia kysymyksiä koskevia arviointeja ja tehtävä näin ollen vaikeita valintoja. Ne katsovat tämän perusteella, että viranomaisen toimivallan käytön tuomioistuinvalvonnan järjestäminen siten, että markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa annettuja päätöksiä valvotaan rajoitetusti, olisi täysin yhteisön oikeudessa asetettujen vaatimusten mukainen.

46. Ei ole näet lainkaan epäselvää, etteivätkö direktiivin 65/65/ETY 11 ja 21 artikla täyttäisi yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä asetettuja edellytyksiä [17] sille, että niillä voitaisiin katsoa olevan välitön vaikutus. Direktiiveissä 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY, sellaisina kuin ne on muutettuina direktiivillä 83/570/ETY, käyttöön otetun kokonaisjärjestelmän perusteella on selvää, että direktiiveissä on asetettu täsmälliset ja yksityiskohtaiset säännöt markkinoille

15 — Ks. mm. asia 45/76, Comet, tuomio 16.12.1976 (Kok. 1976, s. 2043, 13 ja 16 kohta); asia 199/82, San Giorgio, tuomio 9.11.1983 (Kok. 1983, s. 3595, 12 kohta) sekä asia C-208/90, Emmott, tuomio 25.7.1991 (Kok. 1991, s. I-4269).

16 — Em. asia Emmott, tuomion 16 kohta.

17 — Ks. etenkin asia 8/81, Becker, tuomio 19.1.1982 (Kok. 1982, s. 53, 25 kohta).

saattamista koskevien lupien lupahakemusten, niiden tutkinnan sekä tätä seuraavien päätösten osalta.

47. Direktiivin 65/65/ETY 21 artiklassa jäsenvaltioita kielletään siten selvästi peruuttamasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa muilla kuin edellä mainitussa direktiivissä säädetyillä perusteilla, ja nämä perusteet, kuten on huomattu, on lueteltu täsmällisesti direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 75/318/ETY, 75/319/ETY ja 83/570/ETY, 11 artiklassa.

48. Jäsenvaltioille näissä artikloissa asetetut velvoitteet kuvastavat täysin edellä mainittujen lainsäädännön yhdenmukaistamisdirektiivien kaksitahoista tavoitetta, joka on, kuten edellä on nähty, kansanterveyden suojeleminen ja lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevien esteiden poistaminen, siten kuin ne on ilmaistu etenkin direktiivin 65/65/ETY ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa.

49. Yhteisöjen tuomioistuin on sitä paitsi jo katsonut, että direktiivin 65/65/ETY 21 artiklalla on välitön vaikutus ja että sitä on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä direktiivissä tai sitä täydentävissä direktiiveissä säädetyillä perusteilla. [18]

50. Mielestäni riidanalaisella kansallisella lainsäädännöllä käyttöön otetulla kansallisten viranomaisten markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa tekemien päätösten rajoitetulla tuomioistuinvalvonnalla ei suinkaan kyseenalaisteta direktiivin 65/65/ETY 11 ja 21 artiklan tehokasta vaikutusta. Yhteisöjen tuomioistuin on näet aina katsonut, että silloin kun viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monimutkaisia arviointeja, tämän viranomaisen yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvien toimien tuomioistuinvalvonnan on oltava rajoitettua, koska muutoin viranomaisen toimintavapaus lamaantuisi. [19]

51. Lukuisten edellä mainittujen asiaa koskevien direktiivien säännösten sanamuodosta ilmenee kuitenkin selvästi, että ainoastaan kansallisilla viranomaisilla on toimivalta lääkkeiden markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa [20] ja että tätä tehtävää hoitaessaan kansallisten viranomaisten on todellakin tehtävä monimutkaisia arviointeja [21] nopeasti

18 — Ks. em. asiat Clin-Midy ym. sekä Pierrel ym.

19 — Vastaavan tilanteen osalta ks. esim. em. asia Norbrook Laboratories, tuomion 90 kohta. Toisella alalla ks. esim. asia C-84/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 12.11.1996 (Kok. 1996, s. I-5755, 58 kohta).

20 — Ks. etenkin direktiivin 65/65/ETY 3 ja 4 artikla.

21 — Ks. etenkin direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 75/319/ETY, 4 artiklan 2 kohdan 7 alakohta sekä direktiivin 75/319/ETY 18 artikla, joissa säädetään, että viranomaisen on toimitettava lääke tutkittavaksi valtion laboratorioon tai tähän tarkoitukseen osoitettuun laboratorioon varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitetyt tarkastusmenetelmät ovat direktiivcissä 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja että kansallisen viranomaisen on varmistuttava viranomaisten edustajien suorittamalla tutkimuksella direktiivissä 75/319/ETY säädettyjen vaatimusten mukaisesti esitettyjen tietojen todenmukaisuudesta.

muuttuvien teknisten ja tieteellisten seikkojen perusteella. [22]

52. Upjohn väittää myös, että esillä olevassa asiassa sillä ei ollut voimassa olevassa kansallisessa menettelyssä mahdollisuutta puolustaa täysin oikeuksiansa. Viranomainen oli näet estänyt sellaisen näytön esittämisen, jonka avulla Upjohn olisi voinut osoittaa, että Triazolamin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätös oli ilmeisen virheellinen. Väitteensä tueksi Upjohn korostaa etenkin sitä, että viranomainen oli peruuttanut lopullisesti kyseessä olevat markkinoille saattamista koskevat luvat ottamatta huomioon ad hoc -ryhmän, jonka komitea oli valtuuttanut arvioimaan unilääkkeiden vaarojen ja etujen välistä suhdetta, antamaa asiantuntijankertomusta. Kuten muistetaan, kyseisessä kertomuksessa ad hoc -ryhmä päätyi siihen, että Triazolamiin ei luvanmukaisina annoksina annettuna liittynyt sellaisia suurempia vaaroja, joita ei voitaisi hyväksyä, kuin muihin vastaaviin lääkkeisiin. Kolmannessa kysymyksessä on kyse viimeksi mainitusta väitteestä.

53. Olen samaa mieltä Upjohnin kanssa siitä, että tehokkuusperiaate estää selvästi kansallista viranomaista ottamasta käyttöön sellaisia kansallisia menettelysääntöjä, jotka rajoittavat markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan puolustautumisoikeuksien käyttämistä.

54. Yhteisöjen tuomioistuin on näet asiassa Peterbroeck [23] sekä asiassa Van Schijndel ja Van Veen [24] 14.12.1995 antamissaan tuomioissa katsonut, että "[tehokkuusperiaatteen] soveltamiseksi sellaisia tapauksia, joissa on kyse siitä, tekeekö kansallinen menettelysääntö yhteisön oikeuden soveltamisen mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi, on tarkasteltava ottaen huomioon tämän menettelysäännön merkityksen koko oikeudenkäynnin, sen kulun ja sen erityispiirteiden kannalta eri kansallisissa oikeuselimissä. Tämän osalta on otettava tarvittaessa huomioon kansallisen oikeusjärjestyksen perustana olevat periaatteet, joita ovat esimerkiksi puolustuksen oikeuksien suojaaminen, oikeusvarmuuden periaate ja oikeudenkäyntimenettelyn moitteeton kulku".

55. Esillä olevassa asiassa pääasian vastaaja on kuitenkin kiistänyt Upjohnin esittämät väitteet. Pääasian vastaajan mukaan kansalliselle tuomioistuimelle on esitetty peräti viisitoista todistetta. Se katsoo lisäksi, että Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen tekemät havainnot, jotka sisältyvät yhteisöjen tuomioistuimelle jätettyyn asiakirjaan ja joista Upjohnin mukaan sitä ei ollut kuultu kansal-

22 — Ks. etenkin direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 9 a artikla, jonka mukaan viranomaisen on varmistuttava siitä, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on luvan saatuaan otettava direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 7 alakohdassa säädettyjen tarkastusmenetelmien osalta huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja esitettävä tarvittavat muutokset, jotka ovat tarpeen sen mahdollistamiseksi, että lääkkeet tarkastetaan yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin.

23 — Asia C-312/93 (Kok. 1995, s. I-4599, 14 kohta).

24 — Yhdistetyt asiat C-430/93 ja C-431/93 (Kok. 1995, s. I-4705, 19 kohta).

lisessa tuomioistuimessa, olisi tehty vasta riidanalaisen päätöksen antamisen jälkeen.

56. Kyseisen kiistan ratkaiseminen riippuu yksinomaan sellaisten tosiseikkojen arvioinnista, joita yhteisöjen tuomioistuimen ei tarvitse selvittää. Toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen on siten arvioitava, onko kansallinen viranomainen todella estänyt Upjohnia käyttämästä puolustautumisoikeuksiaan, ja etenkin, ettei Upjohnilla ollut sen mielestä käytettävissään sellaisia todistuskeinoja, joiden avulla se olisi voinut näyttää, että viranomaisen tekemä päätös oli ilmeisen virheellinen, tai todeta, että päätös oli lainvastainen.

57. Upjohnin viimeisen väitteen osalta, jonka mukaan kansallisen tuomioistuimen on tutkittava, onko kansallisen viranomaisen tekemä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätös ollut suhteellisuusperiaatteen mukainen, haluan huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallisen tuomioistuimen on tutkittava, noudatetaanko tätä periaatetta ainoastaan silloin, kun yhteisön oikeuden velvollisuuden rikkomisesta aiheutuvien seuraamusten yhdenmukaistamistoimenpiteitä ei ole. [25]

58. Koko edellä mainitun yhteisön lainsäädännöllisen järjestelmän perusteella on selvää, [26] että jäsenvaltioilla ei ole mitään harkintavaltaa sen *seuraamuksen* osalta, joka on määrättävä silloin, kun lääkkeellä ei ole niitä kolmea perustavanlaatuista ominaisuutta, joita lääkkeen markkinoille saattaminen Euroopan unionin alueella edellyttää: direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 11 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että kansallisten viranomaisten on vedettävä pois markkinoilta sellainen lääke, joka ei täytä näitä kolmea edellytystä.

59. Edellä olevan perusteella voidaan todeta, että direktiivissä 65/65/ETY ja yleisesti yhteisön oikeudessa ei aseteta jäsenvaltioille velvollisuutta ottaa käyttöön kansallisten viranomaisten päätösten tuomioistuinvalvontamenettelyä, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata näiden viranomaisten tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan tai tutkia näiden viranomaisten peruuttamispäätöksensä perusteeksi esittämän tieteellisen näytön merkityksellisyyttä.

60. Kyseiset johtopäätökset huomioon ottaen toiseen kysymykseen vastaaminen on tarkoituksetonta.

Kolmas kysymys

61. Kansallinen tuomioistuin haluaa kolmannella kysymyksellään yhteisöjen tuomioistuimen vastaavan täsmällisesti kysymykseen siitä, voidaanko direktiiviä 65/65/ETY tulkita siten, että kansalliset viranomaiset voivat antaa markkinoille saattamista koskevan luvan

25 — Ks. sitä vastoin etenkin asia C-7/90, Vandevenne ym., tuomio 2.10.1991 (Kok. 1991, s. I-4371, 11 kohta).

26 — Ja etenkin direktiivin 65/65/ETY 4 ja 5 artiklan.

peruuttamispäätöksen odottamatta komitean lopullista lausuntoa, olipa määräaika, jonka kuluessa komitean on annettava lausuntonsa, mikä tahansa.

62. Minusta tuntuu, ettei direktiivien 75/319/ETY ja 65/65/ETY säännösten sanamuoto eikä näiden säädösten tarkoitus estä viranomaista peruuttamasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa silloin, kun komitea ei ole antanut lausuntoa direktiivissä 75/319/ETY säädetyssä määräajassa.

63. On huomattava, että direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komitean on annettava *perusteltu lausunto 60 päivän kuluessa*. Kyseistä määräaikaa on lyhennetty (ennen direktiivillä 83/570/ETY tehtyä muutosta määräaika oli 120 päivää). Esillä olevassa asiassa on kuitenkin todettava, että komitea ei noudattanut tätä määräaikaa. Kansanterveyden ollessa kyseessä tätä säännöstä ei voida tulkita siten, että jäsenvaltioiden on odotettava komitean lausuntoa ennen kuin se voi päättää mahdollisesti haitallisen lääkeaineen peruuttamisesta.

64. Lisäksi tämän komitean lausunto ei ole millään tavoin sitova. Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 8 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että komitean tehtävänä on silloin, kun on vaarana, että eri kansallisten viranomaisten markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevat käsitykset poikkeavat toisistaan, *helpottaa* jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumista eikä pakottaa niitä päättämään yhteisestä kannasta. Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin sen on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 14 artiklan 3 kohdassa säädetään ainoastaan, että kyseessä olevien jäsenvaltioiden on 60 päivän kuluessa ilmoitettava, mitkä toimenpiteet ne aikovat toteuttaa komitean lausunnon johdosta. Tämän säännöksen sanamuodosta käy selvästi ilmi, että jäsenvaltiot saavat ottaa asiaan eri kannan kuin komitea.

65. Tämä tulkinta on täysin direktiivin 65/65/ETY säännösten tarkoituksen ja sanamuodon mukainen.

66. Kuten on näet jo todettu, direktiivillä 65/65/ETY käyttöön otettua järjestelmää koskien toimivalta ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa on pelkästään kansallisilla viranomaisilla. [27] Menettelyä ja komitean lausunnon ulottuvuutta koskevia säännöksiä ei voida näin ollen tulkita siten, että niissä rajoitetaan näille viranomaisille kuuluvia valtuuksia.

67. Edellä olevan perusteella ilmenee, että asiaa koskevissa yhteisön direktiiveissä kansallista viranomaista ei velvoiteta odottamaan komitean lausuntoa ennen kuin se voi antaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksensä silloin, kun komitea ei ole antanut lausuntoa direktiivissä 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetyssä määräajassa.

27 — Ks. etenkin direktiivin 65/65/ETY 3 artikla ja tämän ratkaisuehdotuksen 4 ja 6 kohta.

Ratkaisuehdotus

68. Edellä lausutun perusteella ehdotan, että Lontoon Court of Appealin esittämiin kysymyksiin vastataan seuraavalla tavalla:

1) Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettua neuvoston direktiiviä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY, on tulkittava siten, että siinä ei aseteta jäsenvaltioille velvollisuutta ottaa käyttöön toimivaltaisten kansallisten viranomaisten päätösten tuomioistuinvalvontamenettelyä, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan tai tutkia tämän viranomaisen ihmiselle tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen perusteeksi esittämän tieteellisen näytön merkityksellisyyttä.

2) Edellä mainitussa direktiivissä toimivaltaista kansallista viranomaista ei velvoiteta odottamaan lääkevalmistekomitean lausuntoa ennen kuin se voi antaa edellä mainitun peruuttamispäätöksensä silloin, kun komitea ei ole noudattanut lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna edellä mainitulla direktiivillä 83/570/ETY, säädettyä määräaikaa.