YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

2 päivänä huhtikuuta 1998 *

Asiassa C-127/95,

jonka Court of Appeal in Northern Ireland (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Norbrook Laboratories Ltd

vastaan

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food

ennakkoratkaisun eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 1) ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 16) tulkinnasta ja pätevyydestä,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. Gulmann sekä tuomarit M. Wathelet, J. C. Moitinho de Almeida, J.-P. Puissochet ja L. Sevón (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: L. Hewlett, hallintovirkamies,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Norbrook Laboratories Ltd, edustajinaan James McSparran, QC, Gerald Barling, QC, barrister Mark Orr ja solicitor Christopher Hodges,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Stephen Braviner, avustajanaan barrister Peter Duffy,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies Michel Nolin,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Norbrook Laboratories Ltd:n, edustajanaan Gerald Barling, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehinään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Stephanie Ridley, Ronald Weatherup, QC, ja Peter Duffy, ja komission, asiamiehinään Richard Wainwright ja Michel Nolin, 27.2.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.4.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Court of Appeal in Northern Ireland on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 27.3.1995 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 18.4.1995, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla useita ennakkoratkaisukysymyksiä eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 1) ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 16) tulkinnasta ja pätevyydestä.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Norbrook Laboratories Ltd (jäljempänä Norbrook) ja Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (jäljempänä MAFF) ja joka koskee eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamista.

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivillä 81/851/ETY pyritään yhdenmukaistamaan eläinlääkkeitä koskevia jäsenvaltioiden lainsäädäntöjä ja erityisesti markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen, keskeyttämisen ja peruuttamisen edellytyksiä. Direktiivin ensimmäisen perustelukappaleen mukaan kaikkien eläinlääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Toisessa perustelukappaleessa täsmennetään, että tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät ole omiaan estämään lääketeollisuuden tai

-kaupan kehittymistä yhteisössä. Kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa korostetaan tarvetta poistaa ne esteet, joita lääkkeiden kaupassa yhteisössä on, kansallisia säännöksiä lähentämällä. Yhdennessätoista perustelukappaleessa korostetaan, että tämä direktiivi on vain yksi vaihe eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden päämäärän saavuttamisessa ja että uudet toimenpiteet osoittautuvat välttämättömiksi, erityisesti saavutettavien kokemusten valossa, jäljellä olevien vapaan liikkuvuuden esteiden poistamiseksi.

4 Direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tuon jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen ennakolta lupaa."

5 Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Edellä 4 artiklassa säädettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee toimittaa hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen tulee liittää seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1. markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan nimi ja toiminimi ja kotipaikka;

— —

3. eläinlääkkeen sisältämien kaikkien aineiden laatua ja määrää koskevat tiedot, käyttäen tavanomaista terminologiaa, mutta ei empiirisiä kemiallisia kaavoja, ja antaen Maailman terveysjärjestön suositteleman kansainvälisen yleisen nimen, jos tällainen nimi on olemassa;

4. lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä;

— —

9. selostus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä (aineiden ja lopputuotteen laatua ja määrää koskeva analyysi, erityiskokeet, kuten steriiliystutkimukset, kokeet pyrogeenisten aineiden osoittamiseksi, raskasmetallien osoittamiseksi, säilyvyystutkimukset, biologiset ja toksisuustutkimukset, tutkimukset välituotteista);

— —".

6 Direktiivin 81/851/ETY 6 artiklan mukaan asiantuntijoiden on laadittava 5 artiklan toisen kohdan 8, 9, ja 10 alakohdassa luetellut asiakirjat ja ilmoitukset. Direktiivin 7 artiklassa säädetään näiden asiantuntijoiden tehtävistä.

7 Direktiivin 8 artiklassa jäsenvaltiot velvoitetaan toteuttamaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset käsitellään 120 päivän määräajassa siitä päivästä, jona hakemus esitettiin. Poikkeuksellisissa tapauksissa tätä määräaikaa voidaan kuitenkin pidentää 90 päivällä.

8 Direktiivin 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Edellä 5 artiklan mukaisesti esitetyn hakemuksen arvioimiseksi jäsenvaltioiden:

1. toimivaltaisten viranomaisten on tarkastettava, täyttääkö hakemuksen tueksi jätetty aineisto 5 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja varmistuttava asiantuntijoiden 7 artiklan mukaisesti esittämien lausuntojen perusteella siitä, ovatko markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset täytetty;

2. toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa lääkkeen tutkittavaksi valtion laboratorioon tai tätä varten nimettyyn laboratorioon varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdan mukaisesti esitetyt tarkastusmenetelmät ovat tyydyttävät;

3. toimivaltaiset viranomaiset voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, vaatia hakijaa täydentämään tietoja 5 artiklassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jos toimivaltaiset viranomaiset menettelevät mainitulla tavalla, keskeytyy 8 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kuluminen siihen asti, kunnes tarvittavat täydentävät tiedot on toimitettu. Samoin näiden määräaikojen kuluminen keskeytyy tarvittaessa jokaisen sellaisen jakson ajaksi, joka hakijalle on annettu suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten."

9 Direktiivin 11 artiklassa todetaan syyt, joiden vuoksi markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä. Tämän artiklan mukaan lupa evätään muuan muassa silloin, jos toimivaltaisille viranomaisille jätetyt hakemusasiakirjat eivät ole 5, 6 ja 7 artiklan säännösten mukaisia.

10 Direktiivin 40 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tiettyjen tämän direktiivin mukaisten päätösten perustelemista ja tiedoksiantamista.

11 Direktiivin 41 artiklan mukaan "päätöstä markkinoille saattamista koskevan luvan epäämisestä, peruuttamisesta tai keskeyttämisestä — — ei saa tehdä muiden kuin tässä direktiivissä esitettyjen seikkojen perusteella".

12 Direktiivissä 81/852/ETY täsmennetään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä toimitettavia tietoja ja asiakirjoja koskevia edellytyksiä.

13 Direktiivin 81/852/ETY 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset toimittavat ne tiedot ja asiakirjat, jotka direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4, 6, 9 ja 10 alakohdan mukaisesti on liitettävä eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen tämän direktiivin liitteen mukaisesti."

14 Kyseinen liite jakautuu kolmeen osaan: 1 osa koskee eläinlääkkeiden analyyttisia (fysikaalis-kemiallisia, biologisia tai mikrobiologisia) tutkimuksia, 2 osa toksikologisia ja farmakologisia tutkimuksia ja 3 osa kliinisiä tutkimuksia. Kyseinen 1 osa jakautuu kuuteen jaksoon, jotka ovat seuraavat: A) aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus, B) selostus valmistusmenetelmästä, C) lähtöaineiden tarkastaminen, D) valmistusprosessin välivaiheessa suoritettavat tarkastuskokeet, E) lopputuotteen tarkastuskokeet ja F) säilyvyystutkimukset.

15 Liitteen 1 osan A jaksossa todetaan seuraavaa:

"Tiedot ja asiakirjat, jotka direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3 alakohdan mukaisesti on liitettävä markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, on esitettävä seuraavien määräysten mukaisesti; jos näitä määräyksiä muutetaan tieteessä tapahtuneen edistymisen johdosta, on kaikki perusteet ilmoitettava.

1. Lääkkeen sisältämien kaikkien aineiden 'laadullisella koostumuksella' tarkoitetaan:

— vaikuttavia aineita;

— muita tuotteeseen sisältyviä aineita — —

— nieltäväksi tai muulla tavoin eläimille annettavaksi tarkoitettujen lääkemuotojen sisältämiä aineita.

Näiden tietojen ohella on annettava kaikki pakkausta ja tarvittaessa sen sulkemistapaa koskevat tiedot.

— —".

16 Liitteen 1 osan B jakson ensimmäisessä kohdassa todetaan seuraavaa:

"Direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 4 alakohdan mukaisesti markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitettävä lyhyt selostus valmistusmenetelmästä on laadittava siten, että se antaa riittävän yhteenvedon valmistuksessa käytettyjen toimintojen luonteesta."

17 B jakson toisessa kohdassa todetaan, mitä selostuksessa on ainakin oltava.

18 Liitteen 1 osan C jakson ensimmäisessä ja toisessa kohdassa todetaan seuraavaa:

"Tässä kohdassa 'lähtöaineilla' tarkoitetaan kaikkia A jakson 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeen ja, jos tarpeellista, sen pakkauksen sisältämiä aineita.

Direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 9 ja 10 alakohdan mukaisesti markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitettyjen erityistietojen ja asiakirjojen on sisällettävä kaikkien käytettyjen aineiden laadunvalvontaan liittyvien tutkimusten tulokset. Ne tulee toimittaa seuraavien määräysten mukaisesti."

19 Pääasiassa kyseessä olevan riidan tosiseikkojen tapahtumisen jälkeen direktiivejä 81/851/ETY ja 81/852/ETY on muutettu useasti. Ennakkoratkaisukysymykset eivät siis koske näitä muutoksia.

Kansallinen lainsäädäntö

20 Yhdistyneessä kuningaskunnassa direktiivit 81/851/ETY ja 81/852/ETY on katsottu täytäntöönpannuiksi vuoden 1968 *Medicines Act*illa, jota on muutettu, ja useilla muilla sen nojalla annetuilla säädöksillä.

21 Vuoden 1968 *Medicines Act*in mukaan markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa toimivaltainen viranomainen, Licensing Authority, muodostuu terveys- ja/tai maatalousministereistä, jotka delegoivat tiettyjä täytäntöönpanovaltuuksia MAFF:n Veterinary Medicines Directoratelle.

Pääasiassa kyseessä oleva riita

22 Norbrook valmistaa eläinten hoitoon käytettäviä lääkkeitä ja toimittaa niitä kaikkialle maailmaan. Yksi näistä lääkkeistä on injektoitava tuote, joka tunnetaan nimellä "Pen & Strep" ja jota käytetään nauta-, sika- ja lammaseläinten bakteeriperäisten tulehdustautien hoitoon. Pen & Strep -tuote koostuu lähinnä kahdesta vaikuttavasta aineesta, prokaiinipenisilliinistä ja dihydrostreptomysiinisulfaatista (jäljempänä DHS).

23 Norbrook valmistaa DHS:ää pelkistämällä tai hydraamalla sulfaattistreptomysiiniä (jäljempänä SS), minkä seurauksena SS:n molekyylirakenne muuttuu. Sen jälkeen kun DHS on tuotettu, se sekoitetaan Pen & Strep -lopputuotteen valmistamiseksi toiseen vaikuttavaan aineeseen eli prokaiinipenisilliiniin ja sellaisiin aineisiin, jotka eivät ole vaikuttavia ja joista käytetään nimitystä sidosaineet.

24 Vaikka DHS:ää on mahdollista ostaa muilta farmaseuttisten tuotteiden valmistajilta ja erityisesti Rhône-Poulenc Industries SA -nimiseltä Ranskassa toimivalta yritykseltä, Norbrook on usean vuoden ajan itse valmistanut, pienemmillä kustannuksilla, suurimman osan Pen & Strep -tuotteen tuottamiseen tarvittavasta DHS:stä käyttämällä vapailta markkinoilta ostettua SS:ää.

25 Pen & Strep -tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1968. Vuoden 1968 *Medicines Act*in tultua voimaan 1.9.1971 Norbrookille myönnettiin automaattisesti Pen & Strep -tuotetta koskeva lupa.

26 Direktiivin 81/851/ETY mukaisesti kaikki aiemmin tämän tyyppisille tuotteille myönnetyt luvat tarkistettiin tämän jälkeen sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet olivat yhteisön säännöstön mukaisia. "Tarkistetun" luvan saadakseen Norbrook jätti 28.8.1987 hakemuksen, jossa se ilmoitti, että DHS:n valmistaja olisi Rhône-Poulenc Industries SA.

27 Norbrookin 9.3.1990 jättämästä hakemuksesta, jolla se muutti alkuperäistä hakemusta, ilmeni, että Norbrook aikoi itse valmistaa DHS:ää. MAFF pyysi tämän johdosta joitakin tietoja SS:n toimittajien nimistä ja sijainnista sekä näiden käyttämistä valmistus- ja tarkastusmenetelmistä.

28 MAFF ilmoitti 13.5.1991 Norbrookille, että Pen & Strep -tuotteelle aiemmin myönnetyn luvan voimassaolo oli päättynyt 12.3.1991 ja että sen korvaavan "tarkistetun" luvan perusteella Norbrook ei voisi käyttää muualta kuin Rhône-Poulenc Industries SA:lta, joka mainittiin Norbrookin 28.8.1987 jättämässä hakemuksessa, peräisin olevaa DHS:ää. Lupahakemuksen muutoksen osalta MAFF ilmoitti, ettei mitään lopullista päätöstä voitaisi tehdä niin kauan kuin pyydettyjä tietoja ei ole annettu. Juuri tämä täydentäviä tietoja koskeva pyyntö on nyt käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyynnön taustalla.

29 High Court of Justice in Northern Ireland antoi Norbrookin kanteesta ensimmäisenä oikeusasteena tuomionsa asiassa 11.12.1992.

30 MAFF haki muutosta tähän tuomioon Court of Appeal in Northern Irelandilta, ja Norbrook teki vastavalituksen.

31 Koska Court of Appeal in Northern Ireland katsoi, että riidan ratkaiseminen edellytti yhteisön oikeuden tulkintaa, se esitti yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Onko neuvoston direktiivejä 81/851/ETY ja 81/852/ETY (ja erityisesti direktiivin 81/851/ETY 5, 8, 9, 11, 29—31, 35, 40 ja 41 artiklaa ja direktiivin 81/852/ETY liitteen 1 osaa, sellaisina kuin ne ovat alkuperäisessä muodossaan) tulkittava siten, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä kuvaillun kaltaisissa olosuhteissa

a) vaatia eläinlääkkeen ('lääkkeen') markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että tämä ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle sellaisen yksittäisen aineen ('aineen') valmistajan tai valmistajien nimet ja osoitteet, jota se aikoo hankkia tiettyjä määriä valmistaakseen jotain tuotteen vaikuttavista aineista ('vaikuttava aine'), tai toimii niin, että toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan kyseiset tiedot, ja että hakija toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja samoin kuin aineen valmistajan valmistus- ja tarkastusmenetelmiä koskevat yksityiskohtaiset tiedot tai toimii niin, että kyseiset tiedot annetaan;

b) vaatii markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että tämä toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle niiden tutkimusten tulokset, jotka jokaisesta luvan hakijan ostamasta aine-erästä on tehtävä, jotta kyseiset tulokset voidaan hyväksyä, ja että hakija sitoutuu olemaan saattamatta myyntiin

mitä tahansa tuote-erää, kunnes kyseinen hyväksyntä on annettu kyseessä olevan aineen tarkasteltavan erän osalta;

c) vaatii luvan hakijalta (joko asettamalla erityisiä lupaehtoja tai olemalla myöntämättä markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai jollain muulla tavalla), että tämä noudattaa jompaakumpaa kahdesta edellä mainitusta vaatimuksesta (tai molempia) tai myy tuotetta vain, jos tuote on valmistettu sellaisista vaikuttavista aineista, jotka on ostettu tietyltä kolmannelta, sen sijaan, että hakija käyttäisi sellaista vaikuttavaa ainetta, jonka se on itse valmistanut;

d) keskeyttää sen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyajan kulumisen, josta säädetään direktiivin 81/851/ETY 8 artiklassa, aina siihen asti, kunnes hakija on suostunut antamaan edellä a kohdassa tarkoitetut tiedot?

2. Onko sillä seikalla, onko tuotteen valmistusmenetelmä keskeytymätön tai keskeytyvä, merkitystä kysymyksiin 1 a—1 d annettavien vastausten kannalta, ja jos on, mikä merkitys sillä on?

3. Onko sillä seikalla, että luvan hakijan on kohtuullisesti katsoen mahdotonta hankkia kysymyksessä 1 a tarkoitettuja tietoja, mahdollisesti merkitystä kysymyksiin 1 a—1 d annettavien vastausten kannalta, ja jos näin on, mikä merkitys sillä on?

4. a) Jos täydentäviä tietoja koskevat pyynnöt ja muut edellä kysymyksessä 1 kuvaillut vaatimukset — tai jokin niistä — ovat ensi arviolta hyväksyttäviä neuvoston direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY nojalla, onko tällaisten pyyntöjen ja vaatimusten oltava yhteisön oikeudessa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisia?

b) Jos vastaus kysymykseen a on myöntävä, onko kansallisen tuomioistuimen vai yhteisöjen tuomioistuimen sovellettava tässä asiassa tätä periaatetta?

c) i) Jos yhteisöjen tuomioistuimen on sovellettava tätä periaatetta, ovatko edellä kuvaillut pyynnöt ja vaatimukset — tai jokin niistä — suhteellisuusperiaatteen vastaisia?

ii) Jos kansallisen tuomioistuimen on sovellettava tätä periaatetta, minkä arviointiperusteiden ja seikkojen nojalla on arvioitava sitä, ovatko pyynnöt ja vaatimukset oikeassa suhteessa niillä tavoiteltuihin päämääriin nähden?

5. Onko EY:n perustamissopimuksen 30—36 artiklaa tulkittava siten, että niissä kielletään edellä kuvattujen pyyntöjen ja vaatimusten — tai jonkin niistä — esittäminen?

6. a) Onko neuvoston direktiivin 81/851/ETY 40 artiklaa tulkittava siten, että sitä on sovellettava edellä kuvailtuihin pyyntöihin ja vaatimuksiin?

b) Jos vastaus on myöntävä, missä olosuhteissa ja minkä arviointiperusteiden nojalla tällaisten pyyntöjen ja vaatimusten tueksi esitettyjä perusteluja on pidettävä riittämättöminä 40 artiklan kannalta, ja onko näitä pyyntöjä ja vaatimuksia tässä tapauksessa perusteltu oikeudelliselta kannalta riittävästi?

7. a) Voiko jäsenvaltiolla yhteisön oikeuden nojalla olla velvollisuus korvata yritykselle vahinko, joka yritykselle on aiheutunut siitä, että sille on esitetty edellä kuvailtuja pyyntöjä ja ehtoja, jos

i) nämä pyynnöt ja ehdot eivät ole yhteensopivia neuvoston direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY säännösten kanssa;

ii) nämä pyynnöt ja ehdot ovat suhteellisuusperiaatteen vastaisia;

iii) nämä pyynnöt ja ehdot ovat kiellettyjä EY:n perustamissopimuksen 30—36 artiklan nojalla ja

iv) jos näitä pyyntöjä ja ehtoja ei ole direktiivin 81/851/ETY 40 artiklassa tarkoitetulla tavalla perusteltu riittävästi?

b) Jos vastaus kysymyksiin 7 a i, ii, iii ja iv tai johonkin niistä on myöntävä, mitkä ovat jäsenvaltion vastuun syntymisen edellytykset?"

Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytysten yhdenmukaistamisaste

32 Esitettyihin kysymyksiin vastaamiseksi on paikallaan aluksi tarkastella, säädetäänkö direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY tyhjentävästi markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytyksistä, jolloin toimivaltainen viranomainen ei voi asettaa tällaisen luvan myöntämiselle mitään muita kuin direktiiveissä säädettyjä ehtoja ja jolloin sen on noudatettava kaikkia direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan säännöksiä.

33 Direktiiveillä 81/851/ETY ja 81/852/ETY luodusta järjestelmästä kokonaisuudessaan ilmenee, että kyseisillä direktiiveillä vahvistetaan täsmälliset ja yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia, niiden tutkimista ja niiden johdosta tehtäviä päätöksiä.

34 Direktiivin 81/851/ETY 41 artiklassa selvästi kielletään jäsenvaltioita asettamasta markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiselle muita kuin tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

35 Tällä kiellolla tavoitellaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevien kansallisten menettelyjen yhdenmukaistamista eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden esteiden poistamiseksi, sellaisena kuin tämä tavoite todetaan erityisesti direktiivin 81/851/ETY kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa.

36 Yhteisöjen tuomioistuin on sitä paitsi jo todennut, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 21 artiklaa on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta voidaan päättää vain sellaisten syiden perusteella, joista säädetään tässä direktiivissä tai jossain muissa yhteisön oikeuden sovellettavissa säännöksissä (asia C-83/92, Pierrel ym., tuomio 7.12.1993, Kok. 1993, s. I-6419). Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 42 kohdassa, lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevien yhdenmukaistamisdirektiivien päämäärät ja useat säännökset, kuten esimerkiksi direktiivin 65/65/ETY 21 artikla ja direktiivin 81/851/ETY 41 artikla, ovat samankaltaisia.

37 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus vastustaa tätä rajoittavaa tulkintaa sillä perusteella, että toimivaltainen viranomainen voi direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että tämä antaa täydentäviä tietoja.

38 On kuitenkin korostettava, että toimivaltaisen viranomaisen oikeus vaatia täydentäviä tietoja koskee jo tämän säännöksen sanamuodon perusteella pelkästään "5 artiklassa tarkoitettuja seikkoja". Kyseisen artiklan soveltamisalaan kuuluvat näin ollen vain 5 artiklassa säädetyt tiedot ja asiakirjat.

39 Direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdalla on siis katsottava olevan vain sellainen merkitys, että toimivaltaisella viranomaisella on sen nojalla oikeus toisaalta vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa täydentämään aineistoa, josta puuttuu direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY säädetty tieto tai asiakirja, ja toisaalta vaatia luvan hakijalta täydentäviä tietoja silloin, kun näissä direktiiveissä nimenomaisesti annetaan tämä oikeus toimivaltaiselle viranomaiselle.

40 Direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY yleisestä rakenteesta samoin kuin jo kyseisten direktiivien usean säännöksen sanamuodosta — erityisesti direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 1 alakohdan, 11 artiklan sekä direktiivin 81/852/ETY 1 artiklan ensimmäisen kohdan sanamuodosta — ilmenee lisäksi, että markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen on täytettävä kaikki direktiivin 81/851/ETY 5 artiklassa luetellut edellytykset.

41 Tällainen tulkinta on nimittäin ainoa tulkinta, jolla voidaan taata ensisijaisena tavoitteena oleva kansanterveyden turvaaminen.

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

42 Ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä on itse asiassa kaksi eri osaa. Ensimmäinen osa, joka ilmenee kyseisen kysymyksen a—c kohdasta, koskee direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY markkinoille saattamista koskevan luvan saamiselle säädettyjä vaatimuksia. Toinen osa, joka sisältyy d kohtaan, koskee tällaisten lupahakemusten käsittelylle säädetyn määräajan kulumisen keskeyttämisedellytyksiä.

Direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY markkinoille saattamista koskevan luvan saamiselle säädetyt edellytykset

43 Ensimmäisen kysymyksen ensimmäisellä osalla kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, onko direktiivejä 81/851/ETY ja 81/852/ETY tulkittava siten, että toimivaltaisilla viranomaisilla ei niiden nojalla ole oikeutta vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta ensinnäkään sitä, että tämä ilmoittaa kyseisen lääkkeen jonkin vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän aineen (jäljempänä aine) valmistajan tai valmistajan nimet ja osoitteet ja aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja koskevia tietoja, toiseksi sitä, että tämä antaisi kyseisen aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää sekä käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja, kolmanneksi sitä, että tämä antaisi jokaisesta tämän aineen erästä tehtyjen kokeiden tulokset, jotta ne vahvistettaisiin, ja neljänneksi ja vaihtoehtoisesti edellä mainittujen edellytysten kanssa sitä, että tämä ostaa sen vaikuttavan aineen, jonka valmistukseen tätä ainetta käytetään, tietyltä kolmannelta taholta.

Aineen valmistajaa koskevat tiedot

44 Direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 1 alakohdan mukaan markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa on ilmoitettava "markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan nimi ja toiminimi ja kotipaikka".

45 Tämän säännöksen sanamuodosta ilmenee, että hakemukseen liitettävät tiedot koskevat vain markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä tai tarvittaessa lopputuotteen valmistajaa. Kyseisen 5 artiklan toisen kohdan 1 alakohdassa tai muissakaan direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY säännöksissä ei nimittäin vaadita aineen valmistajan tai valmistajien nimien ja osoitteiden mainitsemista tai aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja koskevien tietojen antamista.

46 Tätä tulkintaa vahvistaa se, että myöhemmin direktiivin 81/852 liitteen muuttamisesta 20 päivänä maaliskuuta 1992 annetussa komission direktiivissä 92/18/ETY

(EYVL 1992, L 97, s. 1) otettiin käyttöön markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa koskeva velvoite ilmoittaa "nimensä ja osoitteensa sekä valmistajan tai valmistajien ja tuotannon eri vaiheisiin liittyvien paikkojen nimet ja osoitteet (mukaan lukien lopputuotteen valmistaja ja vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden valmistaja tai valmistajat) sekä tarvittaessa maahantuojan nimi ja osoite" (I osaston 1 osan A jakson toinen kohta).

47 Lisäksi tämän tuomion 38 ja 39 kohdasta ilmenee, ettei kyseisten tietojen vaatimista voida perustella myöskään direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdalla.

48 On kuitenkin täsmennettävä, että jos osoittautuu, että ainoastaan se seikka, että annetaan aineen valmistajan tai valmistajien nimet ja osoitteet sekä aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja koskevia tietoja, on luotettava keino saada muu direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY edellytetty tieto, toimivaltaisella viranomaisella on oltava oikeus vaatia niitä. Tällaisessa tapauksessa vaatimus ei nimittäin koske aineen valmistajaa koskevia tietoja sellaisenaan vaan sellaisia tarpeellisia tietoja, joita näistä tiedoista voi ilmetä ja jotka koskevat muita vaadittuja tietoja.

Aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää ja käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevat tiedot

49 Kysymys siitä, voiko toimivaltainen viranomainen vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää ja käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja, koskee direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4 ja 9 alakohdan sekä direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A, B ja C jakson tulkintaa; A jakso koskee lääkkeen sisältämien aineiden laadullista ja määrällistä koostumusta, B jakso valmistusmenetelmän selostusta ja C jakso lähtöaineiden tarkastamista.

50 Kuten tämän tuomion 33—39 kohdassa todetaan, direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4 ja 9 alakohtaa on tulkittava suppeasti siten, että toimivaltaisella viranomaisella on niiden perusteella oikeus vaatia ainoastaan näissä säännöksissä nimenomaisesti mainittuja tietoja ja asiakirjoja, sellaisina kuin ne täsmennetään direktiivin 81/852/ETY liitteessä.

51 Ne tiedot ja asiakirjat, joita voidaan vaatia, voivat olla erilaisia riippuen siitä, kuinka aine luokitellaan edellä mainittujen säännösten nojalla.

52 Kansallinen tuomioistuin tyytyy SS:ää luokittelematta toteamaan, että tätä ainetta käytetään DHS:n valmistukseen ja että DHS puolestaan on tuotteen vaikuttava aine. Kansallinen tuomioistuin lisää, että DHS:ää valmistetaan SS:stä pelkistämällä tai hydraamalla, minkä seurauksena SS:n molekyylirakenne muuttuu.

53 Norbrookin mukaan SS ei ole Pen & Strep -tuotteen vaikuttava aine eikä minkään muunkaanlainen siihen sisältyvä aine vaan aine, joka häviää DHS:n valmistusmenetelmässä. Norbrook päättelee tästä, että SS ei kuulu direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3 alakohdan soveltamisalaan, sellaisena kuin kyseinen soveltamisala täsmennetään direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A jaksossa.

54 Norbrook katsoo direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 4 alakohdan ja direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan valmistusmenetelmää koskevan B jakson osalta, että vaikka niissä velvoitettaisiin ilmoittamaan SS, toimivaltaisella viranomaisella ei niiden nojalla ole oikeutta vaatia valmistajan käyttämää SS:n valmistusmenetelmää tai käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja, koska näissä säännöksissä tehdyt viittaukset ja erityisesti viittaukset "valmistukseen" ja "ohjeeseen" koskevat Norbrookin mukaan lopputuotetta eli Pen & Strep -tuotetta.

55 Lisäksi Norbrookin mukaan direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdan ja direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson nojalla ei myöskään ole mahdollista vaatia riidanalaisia tietoja, koska SS ei ole "lähtöaine", sellaisena kuin lähtöaine määritellään C jaksossa.

56 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus korostaa sen sijaan, että direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A jakson 1 kohdassa annetaan direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3 alakohdassa käytetylle ilmaisulle "sisältämät kaikki aineet" laaja merkitys. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan tässä säännöksessä edellytetään DHS:ää koskevien yksityiskohtaisten tietojen antamista. Koska pääasiassa kyseessä olevassa tapauksessa DHS:ää valmistetaan SS:stä keskeytymättömässä valmistusmenetelmässä, SS:ää koskevat täsmennykset ovat Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan hyödyllisiä, jotta voidaan tarkasti arvioida niitä vaaroja, joita DHS:llä voi olla kansanterveyden kannalta.

57 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus väittää lisäksi, että SS on direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jaksossa tarkoitettu "lähtöaine" tai että sitä ainakin voidaan pitää sellaisena. Kyseinen hallitus täsmentää, että pelkästään DHS:ää koskevista tiedoista ei ilmene riittävällä tavalla, onko lopputuote kokonaisuudessaan vaaraton.

58 Komissio puolestaan toteaa, että direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY, sellaisina kuin ne ovat alkuperäisessä muodossaan, suppea tulkinta voisi johtaa siihen, että brittiviranomaiset eivät voisi vaatia tietoja, jotka koskevat SS:ää, jota Pen & Strep -tuotteen tuotantomenetelmässä käytetään lähtöaineiden valmistamiseen, mutta että ne voisivat vaatia DHS:ää koskevia tietoja. Komission mukaan näissä direktiiveissä nimittäin säädettiin vain lähtöaineiden tarkastuksesta ja niitä muutettiin tältä osin vasta myöhemmin.

59 Komissio huomauttaa kuitenkin, että tässä tapauksessa voitaisiin väittää, että DHS ja SS muistuttavat toisiaan hyvin paljon ja että suurimmat valmistukseen liittyvät epäpuhtausvaarat ovat SS:n tuotannossa. Toimivaltaisen viranomaisen olisi tällöin

voitava vaatia tietoja SS:n valmistusmenetelmästä, jotta se saisi kaikki takeet tämän aineen laadusta.

60 Ensinnäkin on todettava, että direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 4 alakohdasta ja direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan B jaksosta ilmenee, että nämä säännökset koskevat yksinomaan lopputuotteen valmistusmenetelmän selostusta eikä tuotteeseen sisältyvien aineiden valmistusmenetelmää. Näissä säännöksissä ei näin ollen tarkoiteta SS:n kaltaisia aineita.

61 Toiseksi on todettava, että direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jaksossa määritellään "lähtöaineiden" käsite viittaamalla A jakson 1 kohdassa tarkoitettuun tuotteen sisältämän "aineen" käsitteeseen ja että siinä tämän jälkeen säädetään, kuinka näiden lähtöaineiden tarkastusta koskevat tiedot ja asiakirjat on annettava.

62 Farmakopeoissa mainittujen lähtöaineiden osalta C jakson 1 kohdassa säädetään nimittäin, että direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa säädetyn vaatimuksen täyttämiseksi riittää pelkkä viittaus tähän farmakopeaan.

63 Myös tällaisessa tapauksessa on C jakson 1 kohdan säännösten ja erityisesti sen neljännen, seitsemännen ja kahdeksannen alakohdan mukaan tarvittaessa vaadittava lisätietoja, jotta voidaan varmistua, että lähtöainetta ei ole valmistettu sellaisella menetelmällä, jossa siihen mahdollisesti jää epäpuhtauksia. Nämä tiedot voivat koskea lähtöaineen valmistus- ja tarkastusmenetelmiä.

64 Direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson 2 kohdan säännöksistä ilmenee, että valmistus- ja tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja voidaan vaatia sellaisista lähtöaineista, joita ei mainita farmakopeassa.

65 Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on näin ollen päättää, onko SS direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu lähtöaine, ja jos se katsoo SS:n olevan sellaisen, soveltaa kyseisen C jakson säännöksiä edellä esitetyt tulkintaseikat huomioon ottaen.

66 Sekä Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus että komissio katsovat, että myös siinä tapauksessa, että kansallinen tuomioistuin päätyisi siihen, että SS ei ole direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu lähtöaine, toimivaltaisella viranomaisella on kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan pääasian erityispiirteiden nojalla oikeus vaatia kyseisiä tietoja. DHS ja SS nimittäin muistuttavat toisiaan hyvin paljon, ja suurimmat valmistukseen liittyvät epäpuhtausvaarat ovat SS:n tuotannossa. Näin ollen DHS:n puhtautta voidaan arvioida ainoastaan SS:n osalta pyydettyjen tietojen perusteella.

67 Tältä osin on huomautettava, että kuten direktiivin 81/851/ETY ensimmäisestä perustelukappaleesta ilmenee, kyseisen direktiivin ensisijainen tarkoitus on kansanterveyden turvaaminen. Niinpä jos 5 artiklassa lueteltujen asiakirjojen ja tietojen tarkastamisen jälkeen näyttää siltä, että eläinlääke on myrkyllinen, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan 11 artiklan ensimmäisen kohdan 1 alakohdan mukaan evätä. Tätä varten, kuten edellä on todettu, toimivaltaisella viranomaisella on direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson nojalla oikeus tietyillä edellytyksillä vaatia sopivia laatuvaatimuksia varmistuakseen lopputuotteen laadusta.

68 On siis pääteltävä, että sellaisissa erityisissä olosuhteissa, joissa vaikuttavan aineen puhtaudesta voidaan varmistua ainoastaan sellaisten tietojen perusteella, jotka koskevat sellaisen aineen valmistus- ja tarkastusmenetelmää, josta vaikuttava aine

valmistetaan, ja joissa näin ollen voidaan näiden tietojen perusteella varmistua siitä, että lääke ei ole myrkyllinen, toimivaltaisella viranomaisella on oltava oikeus vaatia näitä tietoja. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, onko sen käsiteltäväksi saatetussa tapauksessa kyse tällaisista olosuhteista.

Markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan ostamien aine-erien hyväksyminen ennakolta

69 On todettava, että päinvastoin kuin Yhdistynyt kuningaskunta väittää, missään direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY säännöksissä ei säädetä siitä, että toimivaltaisella viranomaisella olisi oikeus vaatia, että jokaisesta aine-erästä tehtyjen tutkimusten tulokset toimitettaisiin sille niiden hyväksymistä varten. Tältä osin on täsmennettävä, että direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson 1 kohdan seitsemäs alakohta koskee vain rutiinitutkimuksista markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa tehtävää ilmoitusta eikä lääkkeen valmistukseen käytettävän jokaisen erän ennakolta tapahtuvaa hyväksymistä.

Velvollisuus ostaa vaikuttava aine tietyltä kolmannelta taholta

70 On todettava, että direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY sanamuodon nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen ehdoksi ei voida asettaa sitä, että vaikuttava aine ostetaan tietyltä kolmannelta taholta.

71 Kaikki edellä esitetyt seikat huomioon ottaen ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toista kohtaa yhdessä kyseisen direktiivin muiden säännösten ja direktiivin 81/852/ETY kanssa on tulkittava siten, ettei toimivaltaisella viranomaisella ole sen nojalla oikeutta vaatia muita tietoja ja asiakirjoja kuin niitä, jotka nimenomaisesti luetellaan tässä säännöksessä, sellaisina kuin kyseiset tiedot ja asiakirjat täsmennetään direktiivin

81/852/ETY liitteessä. Tarkemmin ottaen toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että

— tämä ilmoittaa aineen valmistajan tai valmistajien nimen ja osoitteen samoin kuin aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja koskevia tietoja, ellei ainoastaan näiden tietojen antaminen ole luotettava keino hankkia direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY tarkoitettu tieto, tai että

— tämä ilmoittaa aineen jokaisesta erästä tehtyjen tutkimusten tulokset, jotta ne hyväksytään, tai että

— tämä ostaa vaikuttavan aineen tietyltä kolmannelta taholta.

Direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson nojalla toimivaltaisella viranomaisella on sen sijaan oikeus vaatia tietoja lähtöaineen valmistajan käyttämästä valmistusmenetelmästä ja käyttämistä tarkastusmenetelmistä. Tätä varten kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on määritellä, onko aine tämän jakson ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu lähtöaine. Jos ilmenee, ettei se ole tällainen lähtöaine, tällaisia tietoja voidaan kuitenkin vaatia, jos sen valmistusmenetelmän, jossa lähtöaine valmistetaan aineesta, erityispiirteiden vuoksi ei ole muuta keinoa arvioida lähtöaineen puhtautta.

Markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyajan kulumisen keskeyttäminen

72 Ensimmäisen kysymyksensä d kohdassa kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä, voiko toimivaltainen viranomainen keskeyttää direktiivin 81/851/ETY 8 artiklassa

säädetyn, markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyajan kulumisen aina siihen asti, kunnes hakija on antanut aineen valmistusmenetelmää, tarkastusmenetelmiä ja valmistajaa koskevat tiedot.

73 Ensimmäisen kysymyksen ensimmäisen osan tarkastelu huomioon ottaen tämä kysymys on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan niitä tietoja, joita toimivaltaisella viranomaisella olisi oikeus vaatia direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla.

74 Tältä osin on korostettava, että direktiivin 81/851/ETY 8 artiklassa säädetään, että markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset on käsiteltävä määräajassa, joka on enintään 120 päivää, ja että tätä määräaikaa voidaan poikkeuksellisissa tapauksissa pidentää 90 päivällä.

75 Kyseisen direktiivin 9 artiklan 3 alakohdassa, jonka nojalla toimivaltaisella viranomaisella on tarvittaessa oikeus vaatia hakijaa täydentämään tietoja 5 artiklassa tarkoitettujen seikkojen osalta, säädetään, että jos tätä oikeutta käytetään, 8 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kuluminen keskeytyy siihen asti, kunnes vaaditut täydentävät tiedot on annettu.

76 Näistä säännöksistä ilmenee siis selvästi, että turvautuminen direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohtaan keskeyttää markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyajan kulumisen.

77 Ensimmäisen kysymyksen toiseen osaan on näin ollen vastattava, että kun toimivaltainen viranomainen vaatii direktiivin 81/852/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että tämä antaa tietoja, kyseisen direktiivin 8 artiklassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytyy siihen asti, kunnes nämä tiedot on annettu.

Toinen ennakkoratkaisukysymys

78 Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy, onko sillä seikalla, onko lääkkeen valmistusmenetelmä keskeytymätön tai keskeytyvä, merkitystä ensimmäiseen kysymykseen annettavien vastausten kannalta.

79 On korostettava, ettei ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä eikä yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyissä huomautuksissa täsmennetä ilmausten "keskeytymätön tuotanto" ja "keskeytyvä tuotanto" merkitystä. Kuten komissio kuitenkin on todennut, keskeytymätön tai keskeytyvä tuotanto ei kuitenkaan liity SS:n tuotantoon vaan lopputuotteen tuotantoon.

80 Minkään perusteella ei näin ollen voida katsoa, että ensimmäiseen kysymykseen annettavat vastaukset olisivat erilaisia riippuen siitä, onko lääkkeen tuotanto keskeytymätöntä vai keskeytyvää.

81 Toiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että sillä seikalla, onko lääkkeen valmistusmenetelmä keskeytymätön tai keskeytyvä, ei ole merkitystä ensimmäiseen kysymykseen annettavien vastausten kannalta.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys

82 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, mikä merkitys ensimmäisen kysymyksen kannalta on sillä, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on käytännössä mahdotonta antaa tiettyjä tietoja.

83 Ottaen huomioon ensimmäiseen kysymykseen annetut vastaukset kolmas kysymys on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan velvollisuutta antaa direktiivin 81/851/ETY 5 artiklassa tarkoitettu tieto tai asiakirja.

84 Kuten tämän tuomion 40 ja 41 kohdassa todetaan, markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen on täytettävä kaikki direktiivin 81/851/ETY 5 artiklassa säädetyt edellytykset, jotta lupa voitaisiin myöntää. Koska näiden edellytysten tiukalla noudattamisella tavoitellaan kansanterveyden turvaamista, edes sillä, että tiedon toimittaminen on käytännössä mahdotonta, ei voida perustella näistä edellytyksistä poikkeamista. Markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on ryhdyttävä toimenpiteisiin näiden edellytysten täyttämiseksi.

85 Kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta vapauttaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa antamasta direktiivin 81/851/ETY 5 artiklassa tarkoitettua tietoa tai asiakirjaa, vaikka ilmenisi, että kyseisen tiedon hankkiminen on käytännössä mahdotonta tietyssä konkreettisessa tapauksessa.

Neljäs ennakkoratkaisukysymys

86 Neljännellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, rajoittaako suhteellisuusperiaate toimivaltaisen viranomaisen oikeutta pyytää täydentäviä tietoja ja asettaa muita ensimmäisessä kysymyksessä kuvailtuja vaatimuksia, ja jos vastaus tähän on myöntävä, onko yhteisöjen tuomioistuimen vai kansallisen tuomioistuimen sovellettava tätä periaatetta.

87 Ottaen huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus neljäs kysymys edellyttää vastausta vain siltä osin kuin se koskee direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4 ja 9 alakohdassa sekä direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A, B ja C jaksossa säädettyä velvollisuutta antaa aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää ja käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja.

88 Kuten tässä tuomiossa on jo todettu, toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY säännöksiä tiukasti, joten markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on annettava kaikki näissä direktiiveissä mainitut tiedot ja asiakirjat. Näiltä osin direktiiveissä ei siis jätetä toimivaltaiselle viranomaiselle harkintavaltaa siten, että sen olisi varmistuttava suhteellisuusperiaatteen valossa siitä, että näissä direktiiveissä tarkoitettu tieto tai asiakirja voidaan tietyssä konkreettisessa tapauksessa vaatia.

89 On kuitenkin kysyttävä, ovatko nämä säännökset sinällään suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Tältä osin on palautettava mieliin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka mukaan silloin, kun määritellään sitä, onko yhteisön oikeuden säännös suhteellisuusperiaatteen mukainen, on varmistauduttava siitä, että säännöksessä käytettyjen keinojen avulla voidaan saavuttaa säännöksen tavoite ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi (ks. erityisesti asia C-84/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 12.11.1996, Kok. 1996, s. I-5755, 57 kohta).

90 Sellaisella alalla, jolla lainsäätäjän edellytetään tekevän monitahoisia arviointeja sellaisten teknisten ja tieteellisten seikkojen perusteella, jotka kehittyvät nopeasti, lainsäätäjän toimivallan käyttöä koskevan tuomioistuinvalvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, ettei toimivaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä arviointivirhettä tai käytetty harkintavaltaa väärin taikka ettei lainsäätäjä ole selvästi ylittänyt harkin-

tavaltansa rajoja (ks. erityisesti em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomion 58 kohta).

91 Osoittaakseen sen, että suhteellisuusperiaatetta on loukattu tässä tapauksessa, Norbrook esittää, että aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää ja käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevien tietojen antamista koskevan vaatimuksen luonne ja erityisesti se, että tätä vaatimusta on usein mahdotonta täyttää, ja se, mitä seuraamuksia tällä on, eivät ole oikeassa suhteessa siihen äärettömän pieneen vaaraan nähden, joka voisi aiheutua siitä, ettei käytössä ole valmistusmenetelmää ja tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja.

92 Tältä osin on muistutettava, että eläinlääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tavoitteena on kansanterveyden turvaaminen (ks. direktiivin 81/851/ETY ensimmäinen perustelukappale). Direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY säädetyt erittäin tiukat edellytykset ovat ilmaus tästä tavoitteesta.

93 Kuten tämän tuomion 84 kohdassa on jo todettu, markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on ryhdyttävä toimenpiteisiin näiden edellytysten täyttämiseksi.

94 Niistä erityisistä vaikeuksista, joihin Norbrook on vedonnut kyseisten tietojen toimittamisen osalta, ei ensisijaisena tavoitteena oleva kansanterveyden turvaaminen huomioon ottaen ilmene, että neuvosto olisi selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat antaessaan direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4 ja 9 alakohdan ja direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A, B ja C jakson säännökset siltä

osin kuin näissä säännöksissä säädetään velvollisuudesta antaa aineen valmistajan käyttämää valmistusmenetelmää ja käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevia tietoja.

95 On siis todettava, ettei neljännen kysymyksen tarkastelussa ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, jolla olisi suhteellisuusperiaate huomioon ottaen merkitystä direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY edellä mainittujen säännösten pätevyyden kannalta.

Viides ennakkoratkaisukysymys

96 Ottaen huomioon ensimmäiseen kysymykseen annetut vastaukset kansallisen tuomioistuimen viides kysymys on ymmärrettävä siten, että sillä halutaan selvittää, ovatko direktiivit 81/851/ETY ja 81/852/ETY perustamissopimuksen 30—36 artiklan mukaisia siltä osin kuin tietojen ja asiakirjojen antamista vaaditaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä.

97 Tältä osin riittää, kun todetaan, että markkinoille saattamista koskevien kansallisten menettelyjen yhdenmukaistamisella tavoitellaan juuri esteiden poistamista eläinlääkkeiden vapaalta liikkuvuudelta. Vaikka direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY säädetyt tiukat edellytykset ovat sinänsä rajoituksia, mistään asiaan liittyvästä seikasta ei voida päätellä, etteivät ne olisi perusteltuja näiden kahden direktiivin ensisijaisena tavoitteena olevan kansanterveyden turvaamisen perusteella.

98 On siis todettava, ettei viidennen kysymyksen tarkastelussa ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, jolla olisi perustamissopimuksen 30—36 artikla huomioon ottaen merkitystä direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY pätevyyden kannalta.

Kuudes ennakkoratkaisukysymys

99 Kuudennella ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, onko direktiivin 81/851/ETY 40 artiklaa tulkittava siten, että ensimmäisessä kysymyksessä mainittujen tietojen antamista koskeva pyyntö on perusteltava, ja jos sitä on tulkittava näin, mitä edellytyksiä näiden perustelujen on täytettävä.

100 Ottaen huomioon ensimmäiseen kysymykseen annetut vastaukset kuudennen kysymyksen on ymmärrettävä koskevan niitä täydentäviä tietoja, joita toimivaltainen viranomainen vaatii direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla tutkiessaan markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta.

101 Direktiivin 81/851/ETY 40 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa: "Kaikki 11, 36, 37 ja 38 artiklan mukaisesti tehdyt päätökset, kaikki tämän direktiivin 10 artiklan 2 alakohdan ja 19 artiklan 3 kohdan mukaiset kielteiset päätökset sekä kaikki valmistusta tai tuontia kolmansista maista koskevien lupahakemusten epäämistä tai valmistusluvan keskeyttämistä tai peruuttamista koskevat päätökset on perusteltava yksityiskohtaisesti."

102 Tämän kohdan sanamuodosta ja niistä säännöksistä, joihin siinä viitataan, ilmenee, että se koskee vain päätöksiä, joilla lupa evätään, perutaan tai keskeytetään, mutta ei toimivaltaisen viranomaisen direktiivin 81/851/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla esittämiä pyyntöjä.

103 On lisättävä, ettei velvollisuutta perustella täydentäviä tietoja koskevaa pyyntöä voida perustaa myöskään mihinkään yhteisön oikeuden yleiseen periaatteeseen. Yhteisön oikeudessa tosin asetetaan velvollisuus perustella sellaiset kansalliset päätökset, jotka koskevat perustamissopimuksessa yksityisille myönnetyn perustavanlaatuisen oikeuden käyttämistä (ks. erityisesti asia 222/86, Heylens ym., tuomio 15.10.1987, Kok. 1987, s. 4097, 14 ja 15 kohta). Tämä velvollisuus ei kuitenkaan sen tavoite huomioon ottaen koske tässä tapauksessa kyseessä olevan kaltaista asian selvittämistoimea, jolla toimivaltainen viranomainen kehottaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa antamaan tietoja. Siinä tapauksessa, että tällainen lupa evätään siitä syystä, että sen hakija ei ole vastannut täydentäviä tietoja koskevaan pyyntöön, toimivaltaisen viranomaisen on joka tapauksessa perusteltava päätöksensä.

104 Kuudenteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 81/851/ETY 40 artiklaa on tulkittava siten, että kyseisen direktiivin 9 artiklan 3 alakohdan nojalla esitettyä täydentäviä tietoja koskevaa pyyntöä ei ole perusteltava.

Seitsemäs ennakkoratkaisukysymys

105 Seitsemännellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, onko jäsenvaltion korvattava ne vahingot, joita markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle on aiheutunut siitä, että häneltä on pyydetty tietoja ja hänelle on asetettu vaatimuksia yhteisön oikeuden vastaisesti, ja jos vastaus tähän on myöntävä, mitkä ovat tämän vastuun edellytykset.

106 Tältä osin on ensiksi huomautettava, että kuten yhteisöjen tuomioistuin on toistuvasti todennut, periaate, jonka mukaan jäsenvaltio vastaa yhteisön oikeutta rikkomalla yksityisille aiheuttamastaan vahingosta, on erottamaton osa perustamissopimuksella luotua järjestelmää (yhdistetyt asiat C-6/90 ja C-9/90, Francovich ym., tuomio 19.11.1991, Kok. 1991, s. I-5357, 35 kohta; yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomio 5.3.1996, Kok. 1996,

s. I-1029, 31 kohta; asia C-392/93, British Telecommunications, tuomio 26.3.1996, Kok. 1996, s. I-1631, 38 kohta; asia C-5/94, Hedley Lomas, tuomio 23.5.1996, Kok. 1996, s. I-2553, 24 kohta ja yhdistetyt asiat C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/94 ja C-190/94, Dillenkofer ym., tuomio 8.10.1996, Kok. 1996, I-4845, 20 kohta).

107 Edellä mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, että edellytyksiä, joiden on täytyttävä, jotta jäsenvaltiolla on velvollisuus korvata näin aiheutetut vahingot, on kolme, ja ne ovat seuraavat: rikotulla oikeusnormilla on oltava tarkoitus antaa oikeuksia yksityisille, rikkomisen on oltava riittävän ilmeistä ja vahingon, joka on aiheutunut henkilöille, joiden oikeuksia on loukattu, on oltava syy-yhteydessä valtion velvoitteen laiminlyöntiin (em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 51 kohta; em. asia British Telecommunications, tuomion 39 kohta; em. asia Hedley Lomas, tuomion 25 kohta ja em. yhdistetyt asiat Dillenkofer ym., tuomion 21 kohta). Näitä edellytyksiä on arvioitava tilanteen mukaan (em. yhdistetyt asiat Dillenkofer ym., tuomion 24 kohta).

108 Ensimmäisen edellytyksen osalta on todettava, että kun direktiivissä 81/851/ETY säädetään, että markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan evätä vain kyseisessä direktiivissä lueteltujen seikkojen johdosta, tällä direktiivillä annetaan yksityisille oikeus saada lupa, jos tietyt edellytykset täyttyvät. Nämä edellytykset määritellään, kuten tässä tuomiossa on todettu, täsmällisesti ja tyhjentävästi direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY. Markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle myönnetyn oikeuden sisältö voidaan siis riittävästi yksilöidä näiden direktiivien perusteella.

109 Toisen edellytyksen osalta yhteisöjen tuomioistuin on toisaalta jo todennut, että rikkominen on riittävän ilmeistä silloin, kun jäsenvaltio on lainsäädäntövaltaa käyttäessään selvästi ja vakavasti ylittänyt sen toimivallan käytön rajat (ks. em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 55 kohta; em. asia British Telecommunications, tuomion 42 kohta ja em. asia Dillenkofer, tuomion 25 kohta), ja toisaalta, että yhteisön oikeuden rikkomisen voidaan sinällään katsoa olevan riittävän ilmeistä silloin, kun jäsenvaltio oli yhteisön oikeutta rikkoessaan tilanteessa, jossa se ei joutunut tekemään lainsäädäntöön liittyviä valintoja ja jossa sen harkin-

tavalta oli oleellisesti vähentynyt tai jopa olematon (ks. em. asia Hedley Lomas, tuomion 28 kohta ja em. yhdistetyt asiat Dillenkofer ym., tuomion 25 kohta).

110 Kolmannen edellytyksen osalta kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on varmistaa, onko jäsenvaltiolle kuuluvan velvoitteen loukkaamisen ja yksityiselle aiheutuneen vahingon välillä välitön syy-yhteys.

111 Lisäksi on todettava, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Francovich ym. annetusta tuomiosta (tuomion 41—43 kohta) lähtien vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että siitä huolimatta, että oikeus vahingonkorvaukseen perustuu suoraan yhteisön oikeuteen, kun edellä mainitut kolme edellytystä täyttyvät, jäsenvaltion on korvattava aiheutettu vahinko kansallisen vahingonkorvausoikeuden mukaisesti, eivätkä kansallisissa lainsäädännöissä säädetyt vahingonkorvauksen edellytykset saa olla epäedullisempia kuin edellytykset, jotka koskevat samankaltaisia jäsenvaltion sisäiseen oikeuteen perustuvia vaatimuksia, eivätkä ne saa olla sellaisia, että korvauksen saaminen on käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa.

112 Seitsemänteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että jäsenvaltion on korvattava vahingot, jotka markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle on aiheutunut sellaisten tietoja koskevien pyyntöjen ja vaatimusten esittämisestä, jotka ovat direktiivin 81/851/ETY ja 81/852/ETY vastaisia, jos yhteisön oikeuden rikotulla oikeusnormilla on tarkoitus antaa oikeuksia yksityisille, jos rikkominen on riittävän ilmeistä ja jos tämän rikkomisen ja yksityisten kärsimän vahingon välillä on välitön syy-yhteys. Näiden edellytysten täyttyessä jäsenvaltion on korvattava sen syyksi luettavasta yhteisön oikeuden rikkomisesta aiheutunut vahinko kansallisen vahingonkorvausoikeuden mukaisesti, eivätkä sovellettavassa kansallisessa lainsäädännössä säädetyt vahingonkorvauksen edellytykset saa olla epäedullisempia kuin edellytykset, jotka koskevat samankaltaisia jäsenvaltion sisäiseen oikeuteen perustuvia vaatimuksia, eivätkä ne saa olla sellaisia, että korvauksen saaminen on käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa.

Oikeudenkäyntikulut

113 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukselle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Court of Appeal in Northern Irelandin 27.3.1995 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toista kohtaa yhdessä kyseisen direktiivin muiden säännösten ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY kanssa on tulkittava siten, ettei toimivaltaisella viranomaisella ole sen nojalla oikeutta vaatia muita tietoja ja asiakirjoja kuin niitä, jotka nimenomaisesti luetellaan tässä säännöksessä, sellaisina kuin kyseiset tiedot ja asiakirjat täsmennetään direktiivin 81/852/ETY liitteessä. Tarkemmin ottaen toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että

— tämä ilmoittaa sen aineen valmistajan tai valmistajien nimen ja osoitteen, jota käytetään kyseisen lääkkeen jonkin vaikuttavan aineen valmistuk-

seen, samoin kuin aineen valmistuspaikkaa tai -paikkoja koskevia tietoja, ellei ainoastaan näiden tietojen antaminen ole luotettava keino hankkia direktiiveissä 81/851/ETY ja 81/852/ETY tarkoitettu tieto, tai että

— tämä ilmoittaa tällaisen aineen jokaisesta erästä tehtyjen tutkimusten tulokset, jotta ne hyväksytään, tai että

— tämä ostaa vaikuttavan aineen tietyltä kolmannelta taholta.

Direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan C jakson nojalla toimivaltaisella viranomaisella on sen sijaan oikeus vaatia tietoja lähtöaineen valmistajan käyttämästä valmistusmenetelmästä ja käyttämistä tarkastusmenetelmistä. Tätä varten kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on määritellä, onko aine tämän jakson ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu lähtöaine. Jos ilmenee, ettei se ole tällainen lähtöaine, tällaisia tietoja voidaan kuitenkin vaatia, jos sen valmistusmenetelmän, jossa lähtöaine valmistetaan aineesta, erityispiirteiden vuoksi ei ole muuta keinoa arvioida lähtöaineen puhtautta.

Kun toimivaltainen viranomainen vaatii direktiivin 81/852/ETY 9 artiklan 3 alakohdan nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta, että tämä antaa tietoja, kyseisen direktiivin 8 artiklassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytyy siihen asti, kunnes nämä tiedot on annettu.

2) Sillä seikalla, onko lääkkeen valmistusmenetelmä keskeytymätön tai keskeytyvä, ei ole merkitystä ensimmäiseen kysymykseen annettujen vastausten kannalta.

3) Toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta vapauttaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa antamasta direktiivin 81/851/ETY 5 artiklassa tarkoitettua tietoa tai asiakirjaa, vaikka ilmenisi, että kyseisen tiedon hankkiminen on käytännössä mahdotonta tietyssä konkreettisessa tapauksessa.

4) Neljännen kysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, jolla olisi suhteellisuusperiaate huomioon ottaen merkitystä direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 3, 4 ja 9 alakohdan ja direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A, B ja C jakson pätevyyden kannalta.

5) Viidennen kysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, jolla olisi EY:n perustamissopimuksen 30—36 artikla huomioon ottaen merkitystä direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY pätevyyden kannalta.

6) Direktiivin 81/851/ETY 40 artiklaa on tulkittava siten, että kyseisen direktiivin 9 artiklan 3 alakohdan nojalla esitettyä täydentäviä tietoja koskevaa pyyntöä ei ole perusteltava.

7) Jäsevaltion on korvattava vahingot, jotka markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle on aiheutunut sellaisten tietoja koskevien pyyntöjen ja sellaisten vaatimusten esittämisestä, jotka ovat direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY vastaisia, jos yhteisön oikeuden rikotulla oikeusnormilla on tarkoitus antaa oikeuksia yksityisille, jos rikkominen on riittävän ilmeistä ja jos tämän rikkomisen ja yksityisten kärsimän vahingon välillä on välitön syyyhteys. Näiden edellytysten täyttyessä jäsenvaltion on korvattava sen syyksi luettavasta yhteisön oikeuden rikkomisesta aiheutunut vahinko kansallisen vahingonkorvausoikeuden mukaisesti, eivätkä sovellettavassa kansallisessa

lainsäädännössä säädetyt vahingonkorvauksen edellytykset saa olla epäedullisempia kuin edellytykset, jotka koskevat samankaltaisia jäsenvaltion sisäiseen oikeuteen perustuvia vaatimuksia, eivätkä ne saa olla sellaisia, että korvauksen saaminen on käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa.

Gulmann Wathelet Moitinho de Almeida

Puissochet Sevón

Julistettiin Luxemburgissa 2 päivänä huhtikuuta 1998.

R. Grass C. Gulmann

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja