Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

4 päivänä heinäkuuta 2013*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Orphacol-lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus — Komission kielteinen päätös — Asetus (EY) N:o 726/2004 — Direktiivi 2001/83/EY — Vakiintunut lääkinnällinen käyttö — Poikkeukselliset olosuhteet

Asiassa T-301/12,

Laboratoires CTRS, kotipaikka Boulogne-Billancourt (Ranska), edustajinaan barrister K. Bacon, solicitor M. Utges Manley ja solicitor M. Barnden,

kantajana,

jota tukevat

Tšekin tasavalta, asiamiehinään M. Smolek ja D. Hadroušek,

Tanskan kuningaskunta, asiamiehinään V. Pasternak Jørgensen ja C. Thorning,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään D. Colas, F. Gloaguen ja S. Menez,

Itävallan tasavalta, asiamiehinään C. Pesendorfer ja A. Posch,

ja

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehenään aluksi S. Behzadi-Spencer, sittemmin C. Murrel ja lopuksi L. Christie, avustajanaan barrister J. Holmes,

väliintulijoina,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään E. White, M. Šimerdová ja L. Banciella,

vastaajana,

jota tukee

Puolan tasavalta, asiamiehinään aluksi B. Majczyna ja M. Szpunar, sittemmin M. Majczyna,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ja jossa unionin yleistä tuomioistuinta vaaditaan kumoamaan komission 25.5.2012 antama täytäntöönpanopäätös K(2013) 3306 lopullinen, jolla evättiin ihmisille tarkoitetun harvinaislääkkeen ”Orphacol – koolihappo” markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja S. Papasavvas sekä tuomarit V. Vadapalas (esittelevä tuomari) ja K. O’Higgins,

kirjaaja: hallintovirkamies S. Spyropoulos,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.4.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asian tausta

1 Kantaja eli Laboratoires CTRS on kehittänyt Orphacol-lääkkeen, jolla on tarkoitus hoitaa kahta harvinaista mutta hyvin vakavaa maksasairautta. Jos asianmukaista hoitoa ei aloiteta ensimmäisinä elinviikkoina tai -kuukausina, kyseiset sairaudet voivat johtaa kuolemaan.

2 Kantaja haki 30.10.2009 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY ja direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1), säädetyn menettelyn mukaisesti kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä myyntilupa).

3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (jäljempänä lääkevalmistekomitea), joka kuuluu Euroopan lääkevirastoon, antoi 16.12.2010 puoltavan lausunnon ja suositti, että kyseiselle lääkkeelle myönnetään myyntilupa. Sen jälkeen, kun Euroopan komissio oli pyytänyt täsmennyksiä, mainittu komitea antoi 14.4.2011 tarkistetun lausunnon, joka oli myös puoltava.

4 Komissio saattoi 7.7.2011 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean (jäljempänä pysyvä komitea) käsiteltäväksi päätösehdotuksen, joka koski sitä, että kantajalta evättäisiin Orphacolia koskeva myyntilupa.

5 Pysyvä komitea keskusteli 13.9.2011 myyntiluvan epäämistä koskevasta komission päätösehdotuksesta, mutta se ei äänestänyt asiasta ja lykkäsi sen käsittelyn seuraavaan kokoukseensa.

6 Pysyvä komitea antoi 13.10.2011 kielteisen lausunnon myyntiluvan epäämistä koskevasta komission päätösehdotuksesta.

7 Komissio toimitti 24.10.2011 myyntiluvan epäämistä koskevan päätösehdotuksen muutoksenhakukomitealle.

8 Myös muutoksenhakukomitea antoi 8.11.2011 kielteisen lausunnon myyntiluvan epäämistä koskevasta komission päätösehdotuksesta.

9 Kantaja nosti 12.1.2012 kanteen komission laiminlyönnin toteamiseksi, koska tämä pidättyi sen mukaan lainvastaisesti antamasta lopullista päätöstä Orphacol-lääkkeen myyntilupahakemuksesta, ja vaati toissijaisesti kumottavaksi päätöksen, jonka se väitti sisältyvän komission 5.12.2011 päivättyyn kirjeeseen, olla myöntämättä sille kyseistä myyntilupaa.

10 Komissio saattoi 23.4.2012 pysyvän komitean käsiteltäväksi muutetun päätösehdotuksen, jossa niin ikään evättiin kantajan myyntilupa.

11 Pysyvä komitea kokoontui 8.5.2012 muttei kyennyt antamaan lausuntoa määräenemmistön puuttumisen vuoksi kyseistä muutettua ehdotusta koskevan äänestyksen aikana.

12 Komissio antoi 25.5.2012 täytäntöönpanopäätöksen K(2012) 3306 lopullinen, jolla evättiin ihmisille tarkoitetun harvinaislääkkeen ”Orphacol – koolihappo” myyntilupa asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti (jäljempänä riidanalainen päätös), ja totesi lähinnä, että myyntiluvan myöntämisedellytykset eivät täyttyneet käsiteltävässä asiassa.

13 Asiassa T-12/12, Laboratoires CTRS vastaan komissio, 4.7.2012 antamassaan tuomiossa (ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa) unionin yleinen tuomioistuin jätti yhtäältä tutkimatta laiminlyöntivaatimuksen ja totesi toisaalta, että koska riidanalaisella päätöksellä oli korvattu 5.12.2011 päivättyyn kirjeeseen sisältyvä myyntiluvan epäämispäätös, kantajan esittämästä kumoamisvaatimuksesta ei enää ollut syytä lausua.

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset

14 Kantaja nosti käsiteltävänä olevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 10.7.2012 jättämällään kannekirjelmällä.

15 Kantaja esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan mukaista nopeutettua menettelyä koskevan hakemuksen.

16 Unionin yleinen tuomioistuin (viides jaosto) ei hyväksynyt kyseistä hakemusta 26.7.2012 tekemällään päätöksellä, mutta se päätti käsitellä asian etusijamenettelyssä.

17 Tšekin tasavalta, Tanskan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Itävallan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta pyysivät 12.9., 8. ja 9.10. sekä 13. ja 26.9.2012 saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia. Puolan tasavalta pyysi 9.10.2012 saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia. Väliintulohakemukset annettiin tiedoksi osapuolille, jotka esittivät huomautuksensa asetetuissa määräajoissa. Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemukset 23.10.2012 antamallaan määräyksellä.

18 Esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella unionin yleinen tuomioistuin päätti aloittaa suullisen käsittelyn ja se pyysi 7.3.2013 unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 64 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimenpiteenä komissiota ja Ranskan tasavaltaa vastaamaan kirjallisiin kysymyksiin ennen suullista käsittelyä. Komissio ja Ranskan tasavalta vastasivat kysymyksiin asetetuissa määräajoissa.

19 Osapuolten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 12.4.2013 pidetyssä istunnossa.

20 Kantaja, jota Tšekin tasavalta tukee molempien kantajan esittämien kanneperusteiden osalta, Tanskan kuningaskunta ensimmäisen kanneperusteen osalta ja Ranskan tasavalta, Itävallan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta toisen kanneperusteen osalta, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

21 Väliintulokirjelmistä esittämissään huomautuksissa kantaja vaatii unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäiseen kanneperusteeseen antamasta ratkaisusta riippumatta, että tämä lausuu sen esittämistä kahdesta kanneperusteesta.

22 Komissio, jota Puolan tasavalta tukee toisen kanneperusteen osalta, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— hylkää kanteen perusteettomana

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

23 Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kahteen kanneperusteeseen. Ensimmäinen koskee yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16.2.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, s. 13), jolla kumotaan menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehty neuvoston päätös 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23), rikkomista. Toisessa kanneperusteessa, jota unionin yleinen tuomioistuin katsoo hyödylliseksi tarkastella ensin, kantaja väittää, että kolme syytä, jotka esitetään riidanalaisen päätöksen liitteessä I ja joiden vuoksi komissio antoi kielteisen päätöksen sen myyntilupahakemukseen, ovat ilmeisen virheelliset. Sen mukaan komissio katsoi ensinnäkin virheellisesti, että koolihapon ”vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä”, ei ollut osoitettu, toiseksi, että kirjallisuustietojen oli oltava täydelliset ja että ”poikkeuksellisten olosuhteiden” käsitteeseen ei voitu vedota, ja kolmanneksi, että jos käsiteltävässä asiassa myönnettäisiin myyntilupa, loukattaisiin yhtäältä asetuksen N:o 1901/2006 tavoitteita ja toisaalta innovaation suojaa.

24 Aluksi on muistutettava, että harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1) mukaisesti 18.12.2002 tekemällään päätöksellä K(2002) 5453 komissio luokitteli koolihapon harvinaislääkkeeksi.

25 Asiakirja-aineistosta ilmenee lisäksi, ettei mikään koolihappoa vaikuttavana aineena sisältävä lääke ole saanut myyntilupaa Euroopan unionissa. Koolihappokapseleita sen sijaan käytettiin potilaiden hoitoon Ranskassa vuoden 1993 ja lokakuun 2007 välillä sairaalavalmisteina, joista säädetään Ranskan kansanterveyslain L. 5121-1 §:ssä (2 momentti). Kyseisestä ajankohdasta lähtien koolihappokapselit on sallittu Ranskassa Orphacol-nimellä kansanterveyslain L. 5121-12 §:n nojalla (luovuttaminen ”nimeltä mainitulle potilaalle erityisluvalliseen käyttöön”).

26 Seuraavaksi on todettava, että riidanalaisen päätöksen toisesta perustelukappaleesta ilmenee, että kantajan jättämä myyntilupahakemus perustui ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), 10 a artiklaan, joka koskee vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä, ja siinä mainittiin asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen poikkeuksellisten olosuhteiden olemassaolo.

27 Lopuksi on todettava yhtäältä, että lääkevalmistekomitean tarkistetussa lausunnossa mainitaan kokonainen luettelo kantajan toimittamista kirjallisuusviittauksista, jotka koskevat koolihappotutkimuksia ja jotka on toteutettu sairaaloissa muun muassa Ranskassa yli kymmenen vuotta ennen myyntilupahakemuksen tekemispäivää. Lääkevalmistekomitea katsoi toisaalta, että hakija oli osoittanut, ettei se kyennyt toimittamaan perinpohjaisia asiakirjoja koolihapon tehokkuudesta ja turvallisuudesta niiden poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi, missä kyseistä ainetta oli käytetty, ja analyysinsä päätteeksi se katsoi, että hakija oli osoittanut riittävästi, että Orphacolin hyödyt olivat suuremmat kuin sen riskit, ja antoi puoltavan lausunnon myyntilupahakemuksesta.

Väitetysti virheellinen päätelmä, jonka mukaan koolihapon vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä ei ole osoitettu

28 Kantaja, jota Tšekin tasavalta, Ranskan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta tukevat, muistuttaa, että lääkevalmistekomitea katsoi, että koolihapon käyttö sairaalavalmisteena vuosien 1993 ja 2007 välillä oli riittävän järjestelmällistä ja hyvin dokumentoitua vakiintuneen lääkinnällisen käytön osoittamiseksi yli kymmenen vuoden ajan.

29 Komissio, jota Puolan tasavalta tukee, korostaa, ettei se kiistä sitä, että koolihappoa on käytetty yli kymmenen vuoden ajan unionissa, mutta väittää, että tämän käytön on oltava direktiivin 2001/83 10 a artiklassa tarkoitetulla tavalla vakiintunutta. Nimenomaisena poikkeuksena direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa säädettyihin tiedonantovaatimuksiin kyseistä säännöstä on sen mukaan sovellettava suppeasti. Vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä koskevaa edellytystä ei sen mukaan voida täyttää turvautumalla Ranskan lainsäädännössä säädettyihin sairaalavalmisteisiin, koska yhtäältä ne eivät kuulu direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan ja toisaalta kyseisen säännöksen sanamuodosta ilmenee asianomaisten lääkkeiden ilmoitus- ja valvontavelvollisuus. Komissio esitti lisäksi suullisessa käsittelyssä unionin yleisen tuomioistuimen esittämän kysymyksen jälkeen, että Ranska ei ollut voinut jättää sairaalavalmisteita direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan nojalla kyseisen direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle, koska tällainen soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen voidaan tehdä vain tapauskohtaisesti.

30 Puolan tasavalta esittää, että kantaja ei voi vedota direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaan, ja se viittaa tästä julkisasiamies Jääskisen asiassa C-185/10, komissio vastaan Puola, tuomio 29.3.2012, antamaan ratkaisuehdotukseen, josta se päättelee, että yksinomaan jäsenvaltioilla on oikeus olla soveltamatta direktiivin 2001/83 säännöksiä tiettyihin lääkkeisiin.

31 Tästä on muistutettava, että direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään muun muassa, että kaikkiin myyntilupahakemuksiin on liitettävä kyseisten lääkkeiden prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset.

32 Direktiivin 2001/83 10 a artiklassa säädetään kuitenkin, että poiketen siitä, mitä kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.

33 Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan III osan 5 kohdan toisen luetelmakohdan mukaan tilanteessa, jossa harvinaislääkkeen myyntiluvan hakija käyttää hakemuksensa perusteena kyseisen direktiivin 10 a artiklan ja tämän liitteen II osan 1 kohdan säännöksiä (lääkkeen vakiintunut käyttö), kyseisen aineen järjestelmällisellä ja dokumentoidulla käytöllä voidaan poikkeustilanteissa tarkoittaa kyseisen aineen tämän direktiivin 5 artiklan mukaista käyttöä.

34 Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan jäsenvaltio voi jättää sen soveltamisalan ulkopuolelle erityistarpeiden täyttämiseksi lääkkeet, jotka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

35 Kuten edellä olevan säännöksen sananmuodosta käy ilmi, siinä säädetyn poikkeuksen soveltamisen edellytyksenä on, että kaikki kumulatiiviset edellytykset täyttyvät (asia C-185/10, komissio v. Puola, tuomio 29.3.2012, 30 kohta).

36 Tämän säännöksen tulkintaa varten on otettava huomioon, että yleisesti säännöksiä, jotka muodostavat poikkeuksen jostakin periaatteesta, on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tulkittava suppeasti (em. asia komissio v. Puola, tuomion 31 kohta).

37 Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdasta seuraavaa mahdollisuutta jättää soveltamatta direktiivin säännöksiä voidaan soveltaa siis vain, jos se on välttämätöntä potilaan erityistarpeiden vuoksi. Päinvastainen tulkinta olisi vastoin kansanterveyden turvaamisen tavoitetta, joka saavutetaan lääkkeisiin ja erityisesti niiden myyntilupaan liittyvien säännösten yhdenmukaistamisella (em. asia komissio v. Puola, tuomion 33 kohta).

38 Kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa oleva käsite ”erityistarpeet” viittaa yksinomaan sellaisiin yksilöllisiin tilanteisiin, jotka ovat perusteltuja lääketieteellisten seikkojen perusteella, ja edellyttää, että lääke on välttämätön potilaan tarpeiden täyttämiseksi (em. asia komissio v. Puola, tuomion 34 kohta).

39 Vaatimus, jonka mukaan lääkkeet on toimitettava ”vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan”, tarkoittaa, että lääkärin on täytynyt määrätä lääke sen jälkeen, kun hän on tosiasiassa tutkinut potilaansa, ja että hänen päätöksensä on täytynyt perustua pelkästään hoidollisiin seikkoihin (em. asia komissio v. Puola, tuomion 35 kohta).

40 Käsiteltävässä asiassa komissio katsoi riidanalaisessa päätöksessä muun muassa, että koska sairaalavalmisteen käsitteestä ei säädetä direktiivissä 2001/83, on selvitettävä, voidaanko koolihapon käyttö sairaalavalmisteena rinnastaa kyseisen direktiivin 5 artiklassa säädettyyn käyttöön. Komissio katsoi seuraavaksi, että sairaalavalmisteet eivät täytä direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia ja että niillä ei näin ollen ole voitu osoittaa direktiivin 2001/83 10 a artiklassa tarkoitettua vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä, toisin kuin lääkevalmistekomitea oli katsonut tarkistetussa lausunnossaan.

41 Tästä on todettava aluksi, että Ranskan kansanterveyslain L. 5121-1 §:n 2 momentista ilmenee, että sairaalavalmisteet ovat lääkkeitä, jotka on valmistettu farmakopean ohjeiden mukaan ja Ranskan lainsäädännössä mainittujen hyvien tapojen mukaisesti, koska kyseistä tai vastaavaa lääkevalmistetta ei ole saatavilla, terveysalan laitoksen sisäisessä käytössä olevassa apteekissa tai tämän laitoksen apteekissa, joka on saanut tähän luvan kyseisen lainsäädännön mukaisesti. Kyseisen laitoksen sisäisessä käytössä oleva apteekki valmistaa sairaalavalmisteet lääkemääräystä vastaan yhdelle tai useammalle potilaalle.

42 Seuraavaksi on todettava, että voimassa olevan lainsäädäntönsä mukaisesti Ranskan tasavalta on jättänyt sairaalavalmisteet direktiivin 2001/83 säännösten soveltamisalan ulkopuolelle vuodesta 1992 lähtien eli ennen koolihappopohjaisia sairaalavalmisteita.

43 Ranskan tasavalta nimittäin selitti vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen, että määrittäessään sairaalavalmisteiden oikeudellista järjestelmää kansanterveyslain V osan muuttamisesta sekä lääkkeiden valmistuksesta ja lääkkeistä 8.12.1992 annetussa laissa nro 92-1279 (JORF, 11.12.1992, s. 16888) Ranskan lainsäätäjä jätti ne ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle. Ranskan tasavalta on näin ollen jättänyt

koolihapposairaalavalmisteet kyseisen soveltamisalan ulkopuolelle tämän lääkkeen käytön aloittamisesta lähtien eli vuodesta 1993. Ranskan tasavalta totesi lisäksi, että sairaalavalmisteita koski ilmoitusvelvollisuus ihmisille tarkoitettujen valmisteiden turvallisuuden seurannan ja valvonnan edistämisestä 1.7.1998 annetun lain nro 98-535 (JORF, 2.7.1998, s. 910056) 21 §:n voimaantulosta lähtien. Ranskan tasavalta täsmensi lopuksi, että koolihappopohjaisia sairaalavalmisteita oli valmistettu yksittäisesti.

44 On todettava, että kyseisillä sairaalavalmisteilla pyrittiin vastaamaan ”erityistarpeisiin”, koska niillä vastattiin yksittäisiin tilainteisiin, jotka olivat perusteltuja lääketieteellisistä syistä, ja että ne olivat tarpeen potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi. On nimittäin kiistatonta, ettei ole olemassa markkinoille saatettua lääkettä, jolla voitaisiin parantaa kyseessä olevat maksataudit, jotka voivat johtaa nopeasti asianomaisen henkilön kuolemaan.

45 Näillä sairaalavalmisteilla vastattiin lisäksi ”vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyyn tilaukseen”, koska lääkäri määräsi ne sen jälkeen, kun hän oli tosiasiassa tutkinut potilaansa, ja tukeutuen pelkästään hoidollisiin seikkoihin, kuten Ranskan tasavalta suullisessa käsittelyssä selitti komission tätä kiistämättä.

46 Käsiteltävässä asiassa voidaan näin ollen vain todeta, että koolihapposairaalavalmisteet olivat direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen edellytysten mukaisia.

47 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa millään komission argumentilla.

48 Ensinnäkin on todettava, ettei komissio argumenttia, jonka mukaan sairaalavalmisteet eivät kuulu direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, voida hyväksyä, koska kyseisessä säännöksessä ei jätetä mitään lääketyyppiä sen soveltamisalan ulkopuolelle.

49 Toiseksi komission argumenttia, jonka mukaan on olemassa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä koskeva ilmoitus- ja valvontavelvollisuus, ei voida hyväksyä, koska kyseisen säännöksen sanamuodosta ei ilmene edes implisiittisesti, että tällainen velvollisuus olisi olemassa.

50 Kolmanneksi on myös todettava, ettei kyseisestä säännöksestä seuraa, että jäsenvaltio voisi jättää lääkkeitä direktiivin 2001/83 säännösten soveltamisalan ulkopuolelle vain tapauskohtaisesti eikä sairaalavalmisteiden tavoin lääkeryhmittäin, toisin kuin komissio esitti suullisessa käsittelyssä.

51 Puolan tasavallan argumentista, jonka mukaan yksinomaan jäsenvaltioilla on oikeus olla soveltamatta direktiivin 2001/83 säännöksiä tiettyihin lääkkeisiin, voidaan vain todeta, että nimenomaan Ranskan tasavalta jätti sairaalavalmisteet kyseisen direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle, kuten tämän tuomion 42 kohdassa esitettiin.

52 Edellä esitetystä seuraa, että komission ja Puolan tasavallan argumentit on hylättävä.

53 On näin ollen todettava, että komissio katsoi virheellisesti, että koolihapon käyttö sairaalavalmisteena Ranskassa vuoden 1997 ja lokakuun 2007 välillä ei osoita direktiivin 2001/83 10 a artiklassa tarkoitettua vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä.

Väitetysti virheellinen päätelmä, jonka mukaan myyntilupahakemuksessa esitettyjen tietojen olisi pitänyt olla täydellisiä, ja näin ollen poikkeuksellisiin olosuhteisiin vetoamisen virheellinen hylkääminen

54 Kantaja, jota Tšekin tasavalta, Ranskan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta tukevat, moittii komissiota siitä, että tämä katsoi riidanalaisessa päätöksessä, että direktiivin 2001/83 10 a artiklassa säädettyä myyntilupaa vakiintuneen lääkinnällisen käytön

perusteella ei voida myöntää, jos täydellisiä tietoja lääkkeen tehokkuudesta tai turvallisuudesta ei ole, asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin poikkeuksellisiin olosuhteisiin tukeutuen.

55 Komissio, jota Puolan tasavalta tukee, katsoo, että mahdollisuutta tehdä myyntilupahakemus direktiivin 2001/83 10 a artiklan perusteella ei ole, kun täydellisiä tietoja valmisteen tehokkuudesta ja turvallisuudesta ei ole käytettävissä, ja että vakiintuneen lääkinnällisen käytön ja poikkeuksellisten olosuhteiden käsitteet sulkevat toisensa pois. Asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan mukaisesti, tarkasteltuna yhdessä saman asetuksen 6 artiklan kanssa, komission on näin ollen evättävä myyntilupa, jos esitetty julkaisuviitteisiin perustuva hakemus ei sisällä yksilöityinä ja kokonaan direktiivin 2001/83 10 a artiklassa tarkoitettuja tietoja ja asiakirjoja.

56 Tästä on muistutettava, että asetuksen N:o 726/2004 6 artiklassa todetaan, että myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan muun muassa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa, 10 a artiklassa sekä liitteessä I.

57 Asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 1 kohdan mukaan myyntilupa lisäksi evätään, jos kyseisen asetuksen 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen käy ilmi, ettei hakija ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut ihmisille tarkoitetun lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa.

58 On myös muistutettava, että asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdassa ja direktiivin 2001/83 22 artiklassa säädetään myyntiluvan myöntämisestä tietyin edellytyksin poikkeuksellisissa olosuhteissa. Lupa voidaan tällöin myöntää ainoastaan silloin, kun hakija voi osoittaa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja luvan on pohjauduttava johonkin kyseisen direktiivin liitteessä I tarkoitettuun perusteeseen.

59 Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 6 kohdassa todetaan lisäksi, että jos hakija voi esittää, että hänen ei ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, koska vaikutukset, joita kyseisillä valmisteilla esitetään olevan, ilmenevät niin harvoin, että hakijan ei voida kohtuudella odottaa hankkivan täydellistä näyttöä, tai tieteen kehityksen tason vuoksi täydellisiä tietoja ei ole mahdollista esittää, taikka olisi vastoin yleisesti hyväksyttyjä lääketieteen etiikan periaatteita kerätä tällaisia tietoja, voidaan myyntilupa myöntää tietyin erityisedellytyksin, joihin kuuluu muun muassa kyseistä lääkkeen luovuttaminen ainoastaan lääkemääräyksellä ja antaminen tietyissä tapauksissa ainoastaan tarkan lääketieteellisen valvonnan alaisena, mahdollisesti sairaalassa.

60 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että lääkevalmistekomitean tarkistetun lausunnon mukaan kantaja osoitti myyntilupahakemuksessaan, että asianomaisen sairauden harvinaisuutta koskevista puolueettomista ja todennettavista syistä sekä ammattieettisistä syistä se ei kyennyt toimittamaan täydellisiä tietoja. Ensimmäisestä syystä on todettava, että asiakirja-aineistosta ilmenee, että 15 viime vuoden aikana unionissa havainnoitujen useiden tapausten perusteella myyntilupahakemuksen jättämispäivänä 90 potilaalla oli kyseinen sairaus, ja heistä 19:ää hoidettiin Ranskassa. Toisesta syystä on todettava, että lääkevalmistekomitea katsoi komission kyseenalaistamatta sen arviointia, että koska osallistuminen kliiniseen tutkimukseen altisti potilaat vakavien maksavaurioiden tai jopa kuoleman vaaralle, olisi lääketieteen etiikan periaatteiden vastaista suorittaa valvottu tutkimus koolihapon tehokkuudesta asianomaisen hoidon aiheen yhteydessä, koska kyseinen tutkimus edellyttäisi kantajan suullisessa käsittelyssä antamien selitysten mukaan potilaiden jakamista kahteen ryhmään, joista yksi saisi testatun hoidon ja toinen lumehoidon.

61 Kuten tämän tuomion 27 kohdassa todettiin, kantaja lisäksi toimitti myyntilupahakemuksessaan kirjallisuusviittausluettelon, joka koski koolihappotutkimuksia.

62 On lisäksi todettava, että sairaalavalmisteilla vastattiin direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 6 kohdassa tarkoitettuihin erityisvelvoitteisiin. Ranskan kansanterveyslain L. 5121-1 §:n 2 momentista nimittäin ilmenee (ks. tämän tuomion 41 kohta), että terveysalan laitoksen sisäisessä käytössä oleva apteekki valmisti valmisteet lääkemääräystä vastaan.

63 Komission mukaan myyntilupahakemusta ei kuitenkaan voida hyväksyä ilman täydellisiä asiakirjoja eikä poikkeuksellisiin olosuhteisiin voida vedota sellaisen myyntilupahakemuksen osalta, joka on jätetty vakiintuneen lääkinnällisen käytön yhteydessä.

64 Täydellisiä asiakirjoja koskevan kysymyksen osalta on todettava, että direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 1 kohdan c alakohta koskee mahdollisuutta myöntää myyntilupa jopa tilanteessa, jossa tietoja puuttuu, jos tämä on perusteltua syistä, joiden vuoksi voidaan väittää, että tuotteen turvallisuus ja/tai tehokkuus on osoitettu, vaikka tutkimukset ovat puutteelliset. Ei siis ole poissuljettua, että myyntilupa myönnetään, vaikka täydellisiä asiakirjoja ei ole. Kuten on todettu, käsiteltävässä asiassa nämä syyt ovat lisäksi perusteltuja.

65 Vakiintuneen lääkinnällisen käytön ja poikkeuksellisten olosuhteiden käsitteiden samanaikaista soveltamista koskevan kysymyksen osalta on todettava, ettei missään asetuksen N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83 säännöksessä suljeta tällaista soveltamista pois.

66 Komission esittämä argumentti, jonka mukaan direktiivin 2001/83 liitteessä I olevassa II osassa, joka koskee poikkeuksia, joihin kuuluvat esimerkiksi vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat poikkeukset, ei säädetä mahdollisuudesta vedota poikkeuksellisiin olosuhteisiin, kun hakija vetoaa tällaiseen käyttöön, ei voi olla ratkaiseva, jollei tätä nimenomaisesti mainita.

67 On päinvastoin todettava, että Orphacolin kaltaisten harvinaislääkkeiden erityisessä asiayhteydessä direktiivissä 2001/83 viitataan nimenomaisesti mahdollisuuteen soveltaa säännöksiä, jotka koskevat poikkeuksellisia olosuhteita, sekä säännöksiä, jotka koskevat vakiintuneen lääkinnällisen käytön vaatimusta.

68 Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan III osan 5 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan harvinaislääkkeen tapauksessa voidaan nimittäin yhtäältä soveltaa II osan 6 kohdan yleisiä säännöksiä (poikkeukselliset olosuhteet). Hakijan on tällöin annettava ei-kliinisissä ja kliinisissä yhteenvedoissa perusteet sille, miksi täydellisiä tietoja ei voida toimittaa, ja osoitettava asianomaisen harvinaislääkkeen hyöty-haittasuhde, minkä kantaja teki käsiteltävässä asiassa, kuten on jo todettu (tämän tuomion 27 kohta).

69 Kyseisen säännöksen toisen luetelmakohdan mukaan on toisaalta niin, että jos harvinaislääkkeen myyntiluvan hakija käyttää hakemuksensa perusteena kyseisen liitteen II osan 1 kohdan säännöksiä (lääkkeen vakiintunut käyttö), kyseisen aineen järjestelmällisellä ja dokumentoidulla käytöllä voidaan poikkeustilanteissa tarkoittaa kyseisen aineen tämän direktiivin 5 artiklan mukaista käyttöä. Käsiteltävässä asiassa koolihappoa on käytetty tämän jälkimmäisen säännöksen mukaisesti, kuten tämän tuomion 41 kohdasta ja sitä seuraavista kohdista ilmenee.

70 On näin ollen todettava, että nämä edellytykset täyttyivät. Toisin kuin komissio väittää, kohtien jakamista kahteen erilliseen luetelmakohtaan ei lisäksi voida ymmärtää siten, että kyseiset säännökset sulkisivat toisensa pois. Tilanne voisi nimittäin olla tällainen ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseisen kohdan sanamuodossa olisi ilmaistu selvästi, ettei kyseistä kahta säännöstä voida soveltaa samanaikaisesti.

71 Edellä esitetyn perusteella komission argumentit on hylättävä.

72 On näin ollen todettava, että komissio katsoi virheellisesti riidanalaisessa päätöksessä, että kantajan esittämiä tietoja olisi pitänyt täydentää ja ettei tämä voinut vedota poikkeuksellisten olosuhteiden olemassaoloon vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvan hakemuksensa yhteydessä.

Väitetysti virheellinen päätelmä, jonka mukaan myöntämällä myyntilupa loukattaisiin asetuksen N:o 1901/2006 tavoitteita sekä innovaation suojaa

73 Kantaja, jota Tšekin tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta tukevat, riitauttaa kolmannen syyn, johon komission vetosi riidanalaisessa päätöksessä myyntiluvan epäämiseksi, eli sen, että myöntämällä myyntilupa loukattaisiin ensinnäkin asetuksen N:o 1901/2006, jonka mukaan lapsille tarkoitettujen uusien lääkkeiden myyntilupahakemuksiin on liitettävä lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, tavoitteita ja toiseksi innovaation suojaa, koska komissio katsoo, että direktiivin 2001/83 10 a artiklan vaatimusten tiukka noudattaminen on tarpeen tutkimustulosten julkaisun estämisen ja innovaation vahingoittamisen välttämiseksi unionissa.

74 Komissio esittää ensimmäisestä argumentista, että asetuksen N:o 1901/2006 7 artiklan 1 kohdan mukaan lääkkeen, jolle ei vielä ole myönnetty lupaa, myyntilupahakemuksissa on oltava direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen lisäksi kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvitys kyseisen ohjelman mukaisesti kerätyistä tiedoista. Komissio toteaa toisesta argumentista, että lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 8.9.1999 annetun komission direktiivin 1999/83/EY (EYVL L 243, s. 9) johdanto-osan neljäs perustelukappale osoittaa lainsäätäjän aikomuksen, joka on se, ettei mahdollisuus esittää julkaisuviitteisiin perustuva hakemus vahingoita tutkimusta ja kliinisten tutkimusten julkaisemista. Jos kriteerejä, joita sovelletaan kymmenen vuoden vakiintuneen lääkinnällisen käytön osoittamiseen, lievennettäisiin hyväksymällä se, että vaikuttavien aineiden käyttö myyntiluvan puuttuessa riittää osoittamaan tällaisen käytön, lainsäädännöllä käyttöön otettu korvausjärjestelmä innovaation rohkaisemiseksi vaarannettaisiin vakavasti.

75 Ensimmäisestä argumentista on todettava, että asetuksen N:o 1901/2006 9 artiklan sanamuodon mukaisesti kyseisen asetuksen 7 artiklaa ei sovelleta valmisteisiin, joille on myönnetty lupa muun muassa direktiivin 2001/83 10 a artiklan mukaisesti.

76 Edellä esitetyn perusteella kantaja kuitenkin osoitti kyseisessä säännöksessä tarkoitetun vakiintuneen lääkinnällisen käytön olemassaolon.

77 Toisesta argumentista on todettava, ettei tämä vaikuta olevan riidanalaisessa päätöksessä haetun myyntiluvan epäämisperuste vaan pelkkä toteamus, jolla ei voida kyseenalaistaa aikaisemmin mieleen palautettua toteamusta. Joka tapauksessa voidaan vain todeta, ettei tässä asiassa ole kyse niiden kriteerien lieventämisestä, joita sovelletaan vakiintuneen lääkinnällisen käytön osoittamiseen, vaan tämän käytön täytäntöön panemisesta poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83 säännösten mukaisesti.

78 On näin ollen todettava, että komissio katsoi virheellisesti riidanalaisessa päätöksessä, että myyntiluvan myöntäminen loukkaisi käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1901/2006 tavoitteita ja innovaation suojaa.

79 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että komissio epäsi virheellisesti myyntiluvan. Riidanalainen päätös on näin ollen kumottava eikä ensimmäistä kanneperustetta tarvitse tutkia.

Oikeudenkäyntikulut

80 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut kantajan vaatimusten mukaisesti.

81 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Tšekin tasavalta, Tanskan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Itävallan tasavalta, Puolan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Komission 25.5.2012 antama täytäntöönpanopäätös K(2012) 3306 lopullinen, jolla evättiin ihmisille tarkoitetun harvinaislääkkeen ”Orphacol – koolihappo” markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, kumotaan.

2) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Laboratoires CTRS:n oikeudenkäyntikulut.

3) Tšekin tasavalta, Tanskan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Itävallan tasavalta, Puolan tasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Julistettiin Luxemburgissa 4 päivänä heinäkuuta 2013.

Allekirjoitukset