YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
12 päivänä marraskuuta 1996 *

Asiassa C-201/94,

jonka High Court of Justice, Queen's Bench Division (Yhdistynyt kuningaskunta), on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen

vastaan

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

ja

Primecrown Ltd

vastaan

The Medicines Control Agency,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ennakkoratkaisun lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987 L 15, s. 36), tulkinnasta sekä velvollisuuksista, jotka liittyvät lupien myöntämiseen lääkevalmisteille,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (esittelevä tuomari) ja L. Sevón sekä tuomarit C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann ja H. Ragnemalm,

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, edustajinaan solicitors-toimisto Ashurst Morris Crispin valtuuttamina Patrick Elias, QC, ja barrister Christopher Vadja,

— Primecrown Ltd, edustajinaan solicitors-toimisto R. R. Sanghvi & Co:n valtuuttamina Michael J. Beloff, QC, ja barrister Andrew Nicol,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, avustajanaan barrister Richard Drabble,

— Saksan hallitus, asiamiehinään liittovaltion talousministeriön Ministerialrat Ernst Röder ja saman ministeriön Regierungsrat Bernd Kloke,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaisosastopäällikkö Catherine de Salins ja saman osaston ulkoasiainsihteeri Philippe Martinet,

— Italian hallitus, asiamiehenään valtionasiamies Ivo M. Braguglia,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies Angela Bardenhewer,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd:n, edustajinaan Patrick Elias ja Christopher Vadja; Primecrown Ltd:n, edustajinaan barristerit Martin Howe ja Nicholas Shea; Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehinään John E. Collins ja Richard Drabble, ja komission, asiamiehenään Richard Wainwright, 12.12.1995 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.1.1996 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice, Queen's Bench Division (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 4.5.1994 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 11.7.1994, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen

tuomioistuimelle neljä ennakkoratkaisukysymystä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369, jäljempänä 65/65), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987 L 15, s. 36, jäljempänä 87/21), tulkinnasta sekä velvollisuuksista, jotka liittyvät lupien myöntämiseen lääkevalmisteille.

2 Nämä kysymykset on esitetty kahdessa riita-asiassa, joista toisessa kantajana on Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (jäljempänä Smith & Nephew) ja vastaajina Medicines Control Agency (jäljempänä MCA) ja Primecrown Ltd (jäljempänä Primecrown) ja toisessa kantajana on Primecrown ja vastaajana MCA; kyseiset riita-asiat koskevat sitä, että Primecrownille oli myönnetty lupa tuoda maahan belgialaista alkuperää olevaa lääkevalmistetta, joka oli saman niminen ja valmistettu saman lisenssin antajan kanssa tehdyn sopimuksen nojalla kuin tuote, jonka markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä MSL) haltija on Smith & Nephew.

3 Direktiivin 65/65 ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, että "lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen". Toisessa perustelukappaleessa todetaan, että "tämä päämäärä on — — saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä".

4 Direktiivin 65/65 3 artiklassa, jota sovellettiin nyt käsiteltävänä olevien asioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikana, säädetään, että lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa. Lääkevalmiste määritellään direktiivin 65/65 1 artiklan 1 kohdassa, jonka mukaan sillä tarkoitetaan "kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa". Tämän direktiivin 4 artiklassa on lueteltu ne ilmoitukset ja asiakirjat, jotka on liitettävä MSL-hakemukseen.

5 Direktiivin 65/65 5 artiklassa säädetään, että MSL on "evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta. Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia".

6 Uusi MSL:ia koskeva yhteisön järjestelmä tuli voimaan 1.1.1995 lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22) ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanantoja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) perusteella. Koska riidanalaista MSL:a koskeva hakemus oli jätetty ennen näiden säännösten voimaantuloa, niitä ei voida soveltaa pääasiaan.

7 MCA on viranomainen, jolla on toimivalta myöntää MSL:ia Yhdistyneessä kuningaskunnassa direktiivin 65/65 täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten mukaan.

8 MCA on julkaissut ohjeita siitä, miten rinnakkaistuontina tuotavia lääkkeitä koskevat lupahakemukset on tehtävä. Näiden ohjeiden tunnus on MAL 2 (PI) ja niiden otsikko on "Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)" (Ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevia lupahakemuksia varten). Lääkevalmisteiden osalta asiakirjassa MAL 2 (PI) rinnakkaistuonniksi määritellään tuonti, joka täyttää seuraavat kaksi edellytystä: tuotteella on MSL Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja hakija haluaa tuoda toisesta jäsenvaltiosta tätä tuotetta sellaisessa muodossa, jolle on jo

myönnetty MSL toisessa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa MCA voi käyttää yksinkertaistettua, "PL (PI) -menettelyksi" kutsuttua lupahakemusta. Tässä menettelyssä, joka yleensä on nopeampi kuin direktiivissä 65/65 säädetty menettely, MSL:n hakijalta vaaditaan vähemmän ilmoituksia kuin direktiivin 65/65 mukaisesti tehdyssä hakemuksessa. Jotta tätä menettelyä voitaisiin soveltaa, kyseisen lääkevalmisteen on täytettävä useita edellytyksiä, muun muassa se edellytys, että sen on valmistanut Yhdistyneessä kuningaskunnassa luvan saaneen valmisteen valmistaja tai samaan yhtiöryhmään kuuluva valmistaja tai joku, jolle tällainen valmistaja on antanut valmistuslisenssin.

9 Smith & Nephew myy Yhdistyneessä kuningaskunnassa Ditropan-nimistä lääkevalmistetta amerikkalaisen yhtiön Marion Merrel Dow'n (jäljempänä MMD) kanssa vuonna 1982 tekemänsä sopimuksen nojalla; Smith & Nephew valmistuttaa Ditropanin Boots Pharmaceuticals Ltd:llä. Ditropanin vaikuttava aine on nimeltään oksibutyniinihydrokloridi, jota käytetään tiettyjen virtsanpidätyskyvyttömyyden muotojen hoidossa. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että hakemus kliinisten kokeiden suorittamiseksi Ditropanilla, jonka jälkeen tehtiin MSL-hakemus, perustui MMD:n toimittamiin tietoihin ja muihin ilmoituksiin. Smith & Nephew jätti tämän hakemuksen MCA:lle vuonna 1982. MCA katsoi, että nämä ilmoitukset olivat puutteellisia erityisesti, kun otetaan huomioon se, että oli välttämätöntä osoittaa, että tuotteella ei ollut karsinogeenisia vaikutuksia, joten Smith & Nephew'n oli suoritettava lisää kliinisiä kokeita ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan sen oli muutettava lääkevalmisteen kaavaa siten, että se poikkesi MMD:n Yhdysvalloissa valmistaman lääkevalmisteen kaavasta. Näin ollen MSL myönnettiin sille vasta vuoden 1991 tammikuussa.

10 Primecrown teki 8.10.1992 PL (PI) -menettelyn mukaisen lupahakemuksen ryhtyäkseen tuomaan rinnakkaistuontina erästä Ditropanin muunnelmaa, jota Laboratoires Debat myi Ranskassa. MCA hylkäsi tämän hakemuksen sillä perusteella, että Smith & Nephew'n ja Laboratoires Debat'n välillä ei ollut mitään yhteyttä. Primecrown jätti 22.2.1993 MCA:lle uuden, PL (PI) -menettelyn mukaisen hakemuksen ryhtyäkseen tuomaan maahan ja myymään Ditropania, jota Marion Merrel Dow Belgium (jäljempänä MMD Belgia) myi Belgiassa siellä myönnetyn MSL:n nojalla.

11 MMD ilmoitti 28.6.1993 päivätyllä kirjeellään, että se ei voi taata, että Belgiassa valmistetussa Ditropanissa käytetään samoja apuaineita kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetussa Ditropanissa.

12 MCA:n osoittama farmasian alan asiantuntija kuitenkin totesi 8.7.1993 allekirjoittamassaan asiakirjassa, että Belgiassa valmistetun Ditropanin koostumus on sama kuin Smith & Nephew'n valmistaman Ditropanin.

13 MCA myönsi Primecrownin hakeman luvan 24.8.1993 katsoen virheellisesti, että Smith & Nephew'n ja MMD Belgian välillä oli sellainen yhteys, että PL (PI) -menettelyä voitiin soveltaa. MCA arvioi, että tähän tapaukseen ei liittynyt mitään kansanterveydellistä ongelmaa.

14 MMD totesi 7.9.1993 MCA:lle osoittamassaan kirjeessä, että vaikka se tuntee Belgiassa valmistetun Ditropanin eritelmät ja valvoo niitä, näin ei ole Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetun Ditropanin eritelmien osalta. MMD korosti, että Smith & Nephew on MMD-yhtiöryhmästä erillinen oikeushenkilö, ja täsmensi, että MMD oli ainoastaan toimittanut oksibutyniinihydrokloridia Smith & Nephew'lle. Tämän johdosta MMD totesi, että se ei voi vahvistaa, että Belgiassa valmistetun Ditropanin eritelmät ovat samat kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetun Ditropanin.

15 Sen jälkeen kun MCA oli saanut tiedon, että Smith & Nephew'n ja Ditropanille Belgiassa myönnetyn MSL:n haltijan MMD Belgian välillä ei ollut PL (PI) -menettelyn edellyttämää yhteyttä, se peruutti Primecrownille myöntämänsä luvan.

16 Smith & Nephew sai 26.1.1994 High Courtilta luvan nostaa kumoamiskanne MCA:n 24.8.1993 tekemästä päätöksestä, jolla Primecrownille myönnettiin lupa tuoda belgialaista Ditropania Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Primecrown pyysi omassa kanteessaan High Courtia vuoden 1968 *Medicines Act*in 107 luvun 2 pykälän perusteella kumoamaan MCA:n päätöksen luvan peruuttamisesta.

17 Nämä kaksi riita-asiaa tulivat vireille ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa edellä esitetyissä olosuhteissa. Koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoi, että asioiden ratkaisu riippuu yhteisön oikeuden tulkinnasta, se päätti esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat neljä ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Voiko yritys, jolla on lääkevalmisteen (valmiste X) markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty direktiivissä 65/65 säädetyn menettelyn mukaisesti, vedota direktiiviin 65/65 ja erityisesti sen 5 artiklaan kansallisessa tuomioistuimessa riitauttaakseen kilpailijalle myönnetyn saman nimisen lääkevalmisteen (valmiste Y) markkinoille saattamista koskevan luvan pätevyyden (ja pyrkiäkseen saamaan luvan kumotuksi)?

2) Voiko jäsenvaltio A:n toimivaltainen viranomainen myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y sen jäsenvaltiosta B tapahtuvaa tuontia varten, jos valmistetta Y ei valmisteta sen henkilön toimesta (tai hänen valvonnassaan), joka on jäsenvaltiossa A saanut myyntiluvan tai joka kuuluu samaan yhtiöryhmään?

3) Mikäli kysymykseen 2 vastataan myöntävästi,

a) mitkä ovat ne ennakkoehdot, joiden on täytyttävä, ennen kuin jäsenvaltio A voi myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y, ja erityisesti

b) mitkä ovat ne valmistetta Y koskevat tiedot, jotka jäsenvaltiolla A on oltava ennen kuin toimivaltainen viranomainen voi myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan tälle valmisteelle,

c) missä määrin toimivaltainen viranomainen voi ottaa huomioon valmisteelle X myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan antamia tietoja, kun direktiivin 65/65 4 artiklan 8 kohdassa (sellaisena kuin se on muutettuna) säädetty määräaika ei ole vielä päättynyt,

d) voiko toimivaltainen viranomainen myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y, jonka tuontiin halutaan ryhtyä, mikäli tämä viranomainen ei ole verrannut valmisteen Y todellista valmistusmenetelmää valmisteen X valmistusmenetelmään?

4) Onko kysymyksiin 2 ja 3 annettavien vastausten kannalta merkitystä sillä, että valmisteen X ja valmisteen Y markkinoille saattamista koskevien, jäsenvaltiossa A ja jäsenvaltiossa B vastaavasti myönnettyjen lupien haltijoilla kummallakin on saman, Euroopan yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen lisenssin antajan antama valmistuslisenssi?"

Toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys

18 Toisella ja kolmannella ennakkoratkaisukysymyksellään, joita on käsiteltävä ensiksi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy pääasiallisesti, millä edellytyksillä jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöntää MSL:n lääkevalmisteelle, jota halutaan tuoda toisesta jäsenvaltiosta, jossa tällä lääkevalmisteella on MSL, mikäli tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on jo myöntänyt MSL:n toiselle lääkevalmisteelle ja mikäli näiden kahden lääkkeen valmistajat ovat toisistaan riippumattomia henkilöitä, jotka valmistavat lääkettä saman lisenssin antajan kanssa tekemiensä sopimusten nojalla.

19 Aluksi on huomautettava, että direktiivin 65/65 ensimmäisen ja toisen perustelukappaleen mukaan direktiivin ensisijaisena tarkoituksena on taata, että lääkevalmistetta markkinoille saatettaessa kansanterveys turvataan keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä. Tämän päämäärän saavuttamiseksi direktiivissä vaaditaan, että MSL:n myöntämistä varten on esitettävä tiettyjä tarkkoja ja yksityiskohtaisia asiakirjoja ja tietoja, vaikka kyseisellä lääkevalmisteella olisi toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä MSL.

20 Direktiivillä 65/65 tavoiteltu päämäärä eli kansanterveyden turvaaminen ei kuitenkaan edellytä näin ankarien vaatimusten noudattamista muiden kuin niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa.

21 Näin ollen MSL:n myöntämismenettelyä koskevia direktiivin 65/65 säännöksiä ei voida soveltaa lääkevalmisteeseen, jolla on MSL jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa lääkevalmisteeseen, jolla on jo MSL viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa ei nimittäin voida katsoa, että maahantuotu lääkevalmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.

22 Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut tämän suuntaisesti asiassa 104/75, De Peijper, 20.5.1976 antamassaan tuomiossa (Kok. 1976, s. 613, 21 ja 36 kohta), jossa se on todennut, että jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla aikaisemman maahantuonnin johdosta jo on kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmakologiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehon ja vaarattomuuden valvomiseksi, ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi ei selvästikään ole tarpeellista, että kyseiset viranomaiset vaativat, että toisen toimijan on esittävä sille uudelleen kaikki edellä mainitut tiedot, jos kyseinen toimija on tuonut maahan lääkettä, joka on kaikissa suhteissa samanlainen tai jonka eroavaisuuksilla ei ole terapeuttista vaikutusta.

23 On muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuin on asiassa De Peijper antamansa tuomion 10 kohdassa tarkastellut lääkevalmistetta, joka on valmistettu samanlaisella menetelmällä ja jonka laadullinen ja määrällinen koostumus on tarkkaan määritelty ja jota myydään useissa jäsenvaltioissa laillisesti, koska näiden jäsenvaltioiden lainsäädännössä vaaditut luvat on kyseisen valmisteen osalta myönnetty joko valmistajalle tai valmisteen myynnistä vastaavalle henkilölle. Kyseinen valmiste oli kaikilta osin identtinen sen valmisteen kanssa, jonka osalta tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla jo oli valmistusmenetelmää ja laadullista ja määrällistä koostumusta koskevia asiakirjoja, jotka valmistaja tai sen hyväksymä maahantuoja oli aikaisemmin toimittanut viranomaisille myyntilupahakemuksen perusteeksi.

24 Tuossa tuomiossa kyseessä olleet lääkevalmisteet oli sitä paitsi valmistanut samaan yhtiöryhmään kuuluva yritys, joten niillä oli sama alkuperä.

25 Tätä oikeuskäytäntöä voidaan soveltaa sellaisessa tilanteessa, josta on kysymys pääasiassa, eli tilanteessa, jossa toisistaan riippumattomat yhtiöt valmistavat lääkevalmistetta, joilla on sama alkuperä, koska niitä valmistetaan saman lisenssin antajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla. Tällaiset sopimukset voisivat muussa tapauksessa nimittäin johtaa eri jäsenvaltioiden kansallisten markkinoiden jakamiseen.

26 On syytä lisäksi todeta, että tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on vielä tarkastettava, että kyseiset kaksi lääkevalmistetta on valmistettu vähintäänkin saman kaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä.

27 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa De Peijper antamansa tuomion 26 kohdassa korostanut, tuontijäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on tätä varten käytössään sellaiset lainsäädännölliset ja hallinnolliset keinot, joilla

se voi pakottaa valmistajan tai sen valtuuttaman edustajan tai kyseisen lääkevalmisteen lisenssin haltijan antamaan tietoja, joita näillä on ja joita viranomainen pitää välttämättöminä. Toimivaltainen viranomainen voi sitä paitsi turvautua asiakirja-aineistoon, joka sille on annettu haettaessa MSL:aa lääkevalmisteelle, jolle lupa on jo myönnetty.

28 Yhteisöjen tuomioistuin on jo edellä mainitussa asiassa De Peijper antamansa tuomion 27 kohdassa todennut, että jos jäsenvaltioiden viranomaiset olisivat yhteistyössä, ne voisivat vastavuoroisesti saada toisiltaan tarkastamista varten välttämättömiä asiakirjoja.

29 Jos tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittamansa tarkastuksen lopuksi toteaa, että kaikki edellä luetellut edellytykset ovat täyttyneet, on katsottava, että maahan tuotava lääkevalmiste on jo saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa ja että aikaisemmin markkinoille saatetulle lääkevalmisteelle myönnetyn MSL:n on voitava koskea myös sitä, ainakin siinä tapauksessa, että ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevista seikoista ei muuta johdu.

30 Siinä tapauksessa, että toimivaltainen viranomainen toteaa, että maahan tuotava lääkevalmiste ei täytä kaikkia edellä mainittuja edellytyksiä ja ettei näin ollen voida katsoa, että valmiste olisi jo saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa, se ei voi antaa tuotavan lääkevalmisteen myyntiä varten vaadittavaa MSL:aa muuten kuin siten, että kaikki direktiivissä 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, luetellut edellytykset täyttyvät. Tältä osin on muistutettava, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen harkintavalta on erittäin rajoitettu tämän direktiivin yhteydessä. Tämä harkintavalta ei missään tapauksessa sisällä mahdollisuutta myöntää MSL:aa direktiivin 65/65 3 artiklan mukaisesti, mikäli kaikkia tämän direktiivin 4 artiklassa mainittuja ilmoituksia ei ole annettu tai kokeita tehty. Tällainen MSL voidaan myöntää ainoastaan, mikäli on osoitettu, että kaikki 4 artiklassa mainitut velvollisuudet on täytetty (ks. asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995, Kok. 1995, s. I-2851).

31 Näin ollen se, että direktiivin 65/65 soveltamisalaan kuuluvaa MSL-hakemusta käsitellessään toimivaltainen viranomainen käyttää riippumattoman yhtiön toimittamia tietoja ilman tämän suostumusta toista lääkevalmistetta koskevan MSL:n perusteeksi, on ristiriidassa direktiivin 65/65 kanssa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21.

32 Edellä esitetystä seuraa, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että lääkevalmisteen, jolla on MSL toisessa jäsenvaltiossa, ja lääkevalmisteen, jolle viranomainen on aikaisemmin myöntänyt MSL:n, valmistajat ovat riippumattomia yhtiöitä, jotka valmistavat näitä lääkkeitä saman lisenssin antajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla, ja että näitä kahta lääkevalmistetta on valmistettu vähintäänkin samalla kaavalla ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä, viranomaisen on ulotettava tämä MSL koskemaan maahan tuotua lääkevalmistetta, mikäli ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevista seikoista ei muuta johdu. Siinä tapauksessa, että toimivaltainen viranomainen tekee sen johtopäätöksen, että tuotava lääkevalmiste ei täytä edellä mainittuja vaatimuksia, uusi MSL on välttämätön. Se voidaan myöntää ainoastaan, mikäli direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 3 ja 4 artiklassa mainitut edellytykset täyttyvät.

Neljäs ennakkoratkaisukysymys

33 Tällä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko edellä annettuun vastaukseen vaikutusta sillä seikalla, että nyt käsiteltävänä olevassa asiassa lääkevalmisteiden valmistuslisenssit on antanut sama, Euroopan yhteisön ulkopuolelle sijoittautunut oikeushenkilö.

34 Toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen annetut vastaukset huomioon ottaen riittää, kun todetaan, että sillä seikalla, että kyseisten kahden lääkevalmisteen valmistuslisenssien antaja on sijoittautunut Euroopan yhteisön ulkopuolelle, ei ole mitään vaikutusta edellä annettuun vastaukseen.

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

35 Tällä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy pääasiallisesti, voiko direktiivissä 65/65 tarkoitetun tavanomaisen menettelyn mukaisesti myönnetyn alkuperäisen luvan haltija vedota direktiiviin ja erityisesti sen 5 artiklaan kansallisessa tuomioistuimessa, jossa se on riitauttanut sellaisen luvan pätevyyden, jonka toimivaltainen julkinen viranomainen on myöntänyt luvan haltijan kilpailijalle saman nimistä lääkevalmistetta varten.

36 On muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuin on asiassa 301/82, Clin-Midy ym., 26.1.1984 antamassaan tuomiossa (Kok. 1984, s. 251, 4 kohta) täsmentänyt, että direktiivin 65/65 MSL:n myöntämisen, keskeyttämisen tai peruuttamisen ehtoja koskevat säännökset, erityisesti direktiivin 21 artikla, ovat ehdottomia ja riittävän täsmällisiä, joten ne, joita asia koskee, voivat vedota näihin säännöksiin sellaisia lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä kansallisen oikeuden säännöksiä vastaan, jotka eivät ole direktiivin mukaisia.

37 Vaikka direktiivin 65/65 5 artiklaa ei ole erikseen mainittu edellä mainitussa asiassa Clin-Midy ym. annetussa tuomiossa, on todettava, että se on ehdoton ja riittävän täsmällinen, joten siihen voidaan vedota kansallisessa tuomioistuimessa toimivaltaisen viranomaisen myöntämän MSL:n riitauttamiseksi.

38 Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, säännöksiin voidaan kuitenkin vedota ainoastaan tämän direktiivin perusteella myönnetyn luvan pätevyyden riitauttamiseksi.

39 Kysymykseen on siis vastattava siten, että direktiivin 65/65 mukaisessa menettelyssä myönnetyn alkuperäisen MSL:n haltija voi vedota tämän direktiivin säännöksiin, sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti direktiivillä 87/21, ja erityisesti sen

5 artiklaan kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa oikeudenkäynnissä riitauttaakseen sellaisen luvan pätevyyden, jonka toimivaltainen viranomainen on direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna, perusteella myöntänyt sen kilpailijalle saman nimistä lääkevalmistetta varten. Näin on myös silloin, kun kyse on luvasta, joka on myönnetty kansallisessa lainsäädännössä säädetyssä muussa menettelyssä, vaikka se olisi pitänyt myöntää direktiivin perusteella.

Oikeudenkäyntikulut

40 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Saksan, Ranskan ja Italian hallituksille 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

on ratkaissut High Court of Justice, Queen's Bench Divisionin 4.5.1994 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) a) Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että lääkevalmisteen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa, ja lääkevalmisteen, jolle viranomainen on aikaisemmin myöntänyt

markkinoille saattamista koskevan luvan, valmistajat ovat toisistaan riippumattomia yhtiöitä, jotka valmistavat näitä lääkkeitä saman lisenssin antajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla, ja että näitä kahta lääkevalmistetta on valmistettu vähintäänkin samalla kaavalla ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä, viranomaisen on ulotettava tämä markkinoille saattamista koskeva lupa koskemaan maahan tuotua lääkevalmistetta, mikäli ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevista seikoista ei muuta johdu.

b) Siinä tapauksessa, että toimivaltainen viranomainen tekee sen johtopäätöksen, että tuotava lääkevalmiste ei täytä edellä mainittuja vaatimuksia, uusi markkinoille saattamista koskeva lupa on välttämätön. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, mikäli lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, 3 ja 4 artiklassa mainitut edellytykset täyttyvät.

2) Sillä seikalla, että kyseisten kahden lääkevalmisteen valmistuslisenssien antaja on sijoittautunut Euroopan yhteisön ulkopuolelle, ei ole mitään vaikutusta edellä annettuun vastaukseen.

3) Direktiivin 65/65/ETY mukaisessa menettelyssä myönnetyn alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija voi vedota tämän direktiivin säännöksiin, sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti direktiivillä 87/21/ETY, ja erityisesti sen 5 artiklaan kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa oikeudenkäynnissä riitauttaakseen sellaisen luvan pätevyyden, jonka toimivaltainen viranomainen on kyseisen direktiivin perusteella myöntänyt sen kilpailijalle saman nimistä lääkevalmistetta varten. Näin

on myös silloin, kun kyse on luvasta, joka on myönnetty kansallisissa säännöksissä säädetyssä muussa menettelyssä, vaikka se olisi pitänyt myöntää direktiivin perusteella.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 12 päivänä marraskuuta 1996.

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias

kirjaaja presidentti