YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
5 päivänä lokakuuta 1995 *

Asiassa C-440/93,

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

The Queen

vastaan

Licensing Authority of the Department of Health,

Norgine Ltd,

ex parte: **Scotia Pharmaceuticals Ltd,**

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 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36), 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja F. A. Schockweiler sekä tuomarit G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. L. Murray (esittelevä tuomari) ja G. Hirsch,

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

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Scotia Pharmaceuticals Ltd, edustajinaan Geoffrey Hobbs, QC, ja barrister David Anderson, McKenna & Co., Solicitors,

— Norgine Ltd, edustajinaan barrister Henry Carr ja barrister Jacqueline Reid, Baker & MacKenzie, Solicitors,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaisosastopäällikkö Catherine de Salins ja saman osaston ulkoasiansihteeri Hélène Duchêne,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään Lucinda Hudson, Treasury Solicitor's Department, David Pannick, QC, ja barrister Dinah Rose,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään johtava oikeudellinen neuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen osaston virkamies Angela Bardenhewer,

ottaen huomioon käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Scotia Pharmaceuticals Ltd:n, Norgine Ltd:n, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja komission esittämät suulliset huomautukset 15.12.1994 pidetyssä suullisessa käsittelyssä,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.2.1995 pidetyssä käsittelyssä esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justicen, Queen's Bench Divisionin, Divisional Court on esittänyt 8.11.1993 tekemällään ja yhteisöjen tuomioistuimeen 15.11.1993 saapuneella päätöksellä EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisesti ennakkoratkaisukysymyksen, joka koskee lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL L 1965, 22, s. 369, jäljempänä direktiivi 65/65), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36, jäljempänä direktiivi 87/21) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan tulkinnasta määritelläkseen, mitä yhteisön oikeuden vaatimuksia on sovellettava päätettäessä lääkevalmisteen markkinoille saattamista varten vaadittavan luvan myöntämisestä erityisesti silloin, kun myöntämisessä sovelletaan yksinkertaistettua menettelyä.

2 Kysymys on tehty riita-asiassa, jossa asianosaisina ovat Scotia Pharmaceuticals Ltd (jäljempänä Scotia) ja Medicines Control Agency (jäljempänä MCA); riita perustuu siihen, että Scotian kilpailijayritykselle Norgine Ltd:lle (jäljempänä Norgine) oli myönnetty direktiivin 65/65 mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä lupa saattaa lääke markkinoille.

3 Lääkealaa on harmonisoitu yhteisön tasolla vähitellen vuodesta 1965 lähtien. Ensimmäinen tällä alalla annettu direktiivi on lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu direktiivi 65/65. Direktiivin ensimmäisessä perustelukappaleessa esitetään, että "lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen". Toisessa perustelukappaleessa vahvistetaan, että "tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä".

4 Direktiivin 3 artiklassa säädetään, että lääkevalmistetta ei saa markkinoida ilman markkinoille saattamista varten etukäteen myönnettyä lupaa. Direktiivin 4 artikla sisältää luettelon asiakirjoista, jotka on liitettävä markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen. Tämän artiklan toisen kohdan 8 alakohdan mukaan näihin asiakirjoihin kuuluvat:

"tulokset:

— fysikaalisista ja kemiallisista sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä,

— farmakologisista testeistä ja myrkytystesteistä,

— kliinisistä kokeista".

5 Direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 kohdassa on säädetty yksinkertaistetusta menettelystä, jota sovelletaan tietyissä tilanteissa. Menettelyn soveltamisedellytyksiä on muutettu direktiivillä 87/21.

6 Direktiivin 65/65 (muutetun) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan perustella luvanhakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos se voi osoittaa "yksityiskohtaisin, direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso".

7 Direktiivin 65/65 5 artiklassa säädetään, että lupa voidaan evätä muun muussa, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia.

8 Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1, jäljempänä direktiivi 75/318) 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset antavat ilmoitukset ja asiakirjat, jotka direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 3, 4, 6, 7 ja 8 alakohdan mukaisesti on liitettävä lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, kyseessä olevan direktiivin liitteen mukaisesti. Tämän artiklan toisen kohdan mukaan samoja vaatimuksia sovelletaan vastaavasti silloin, kun lupahakemus esitetään yksinkertaistetussa menettelyssä ja sen tueksi liitetään viittaukset julkaistuun tietoon.

9 Samalla kun direktiivin 75/318 liitteessä määritellään yksityiskohtaisesti ne ilmoitukset ja asiakirjat, jotka on liitettävä lääkevalmisteen markkinoille saattamista

koskevaan lupahakemukseen, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13, jäljempänä direktiivi 75/319) määritellään näitä ilmoituksia ja asiakirjoja laativien asiantuntijoiden velvollisuudet ja tehtävät.

10 Direktiivin 75/319 1 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 7 ja 8 alakohdissa luetellut asiakirjat ja tiedot ovat, ennen kuin ne esitetään toimivaltaisille viranomaisille, sellaisten asiantuntijoiden laatimia, joilla on tarvittava tekninen ja ammatillinen pätevyys. Saman direktiivin 2 artiklan b ja c alakohdan mukaan asiantuntijoiden on perusteltava havaintonsa direktiivin 75/318 mukaisesti ja

"perusteltava mahdollinen direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdassa ja b alakohdassa mainittujen, direktiivissä 75/318/ETY säädettyjen edellytysten mukaisten julkaisuviitteiden käyttö". [1]

11 Ennakkoratkaisua koskevasta päätöksestä käy ilmi, että Scotialla on oikeus vuonna 1988 myönnetyn luvan perusteella saattaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille Epogam-niminen lääkevalmiste, jota käytetään atooppisen ihottuman hoitoon. Vuonna 1990 myönnettyjen kahden luvan perusteella Scotialla on myös lupa saattaa markkinoille Epogam-tuoteesta tehty lasten kapseli ja rintatulehduksen (mastalgia) hoitoon käyttävä Efamast-niminen valmiste. Nämä kolme lupa-asiaa on käsitelty direktiivissä 65/65 tarkoitetussa normaalissa lupamenettelyssä.

12 MCA myönsi vuonna 1992 Norginelle luvan saattaa Ison-Britannian markkinoille Unigam-niminen lääke, joka on tarkoitettu atooppisen ihottuman sekä syklisen

1 — Suomennos tehty yhteisöjen tuomioistuimessa. EYVL: ssä julkaistu käännös (EYVL 1975 L 147, s. 15) on epätarkka.

ja ei-syklisen rintatulehduksen (mastalgia) oireiden hoitoon. Tämä lupahakemus käsiteltiin direktiivin 65/65 (muutetun) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä.

13 Kaikki pääasian asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että Norginen jättämän lupahakemuksen tueksi esitetyt asiakirjat eivät sisältäneet direktiivin 65/65 (muutetun) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua tieteellistä kirjallisuutta kaikkien, direktiivin 75/318 liitteessä vaadittavan tutkimuksen osalta. MCA katsoo kuitenkin, että viranomainen, joka myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan, saa harkintavaltansa perusteella poiketa direktiivin vaatimuksista. Oman käsityksensä mukaan se käytti sille kuuluvaa harkintavaltaa oikein myöntäessään markkinoille saattamista koskevan luvan Unigam-nimiselle tuotteelle.

14 Katsottuaan, että riidan ratkaiseminen vaatii yhteisön oikeuden tulkintaa, Queen's Bench Divisionin Divisional Court on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko direktiiviä 65/65/ETY tulkittava yhteisön oikeudessa siten, että toimivaltainen kansallinen viranomainen voi sellaisissa tilanteissa kuin tässä myöntää luvan lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille soveltamalla neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21/ETY, vaikka hakemuksen tueksi esitetyt ilmoitukset ja asiakirjat eivät sisällä

a) sellaisia yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, jotka ovat kaikkien, direktiivin 75/318/ETY liitteen toisessa ja kolmannessa osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia; tai

b) asiantuntijalausuntoja, jotka ovat kaikkien, direktiivin 75/319/ETY 1 ja 2 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia?"

15 Edellä kuvatusta järjestelmästä kokonaisuutena tarkasteltuna käy ilmi, että kyseisissä direktiiveissä täsmennetään, mitä tieteellistä ja bibliografista tietoa kokonaisuudessaan on esitettävä lupahakemuksen tueksi, ja siinä määrätään asiantuntijoiden tehtävät ja säädetään tilanteista, joissa yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää.

16 Direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan mukaan yksinkertaistettua menettelyä saadaan käyttää, jos lääkkeellistä käyttöä, tunnustettua tehoa ja hyväksyttävää turvallisuustasoa koskevat edellytykset täyttyvät. Asiaa on kuitenkin perusteltava tässä tapauksessa esittämällä edellä mainitun direktiivin 75/318 1 artiklan toisen kohdan mukaisesti tieteellistä kirjallisuutta.

17 On siten ilmeistä, että yksinkertaistetussa menettelyssä ei suinkaan lievennetä niitä lääkevalmisteita koskevia turvallisuus- ja tekokkuusvaatimuksia, jotka lääkevalmisteiden on täytettävä, vaan menettelyn tarkoituksena on ainoastaan vähentää lupahakemuksen valmisteluun kuluvaa aikaa siten, että hakija vapautetaan velvollisuudesta suorittaa direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia. Tämä velvollisuus on kuitenkin korvattu sillä, että hakijalla on velvollisuus osoittaa yksityiskohtaisilla viittauksilla julkaistuun kirjallisuuteen, että direktiivin 75/318 liitteessä määritellyt tutkimukset on suoritettu aikaisemmin, ja että näiden tutkimusten perusteella lääkeaineen sisältämä aine tai sen sisältämät aineet täyttävät ne vaatimukset, joihin 4 artiklassa viitataan.

18 Käyttämällä yksinkertaistettua menettelyä ei myöskään kevennetä niitä velvollisuuksia, joita asiantuntijoilla on direktiivin 75/319 1 ja 2 artiklan mukaan. Vaikka menettelyssä korvataan tutkimusten suorittamista koskeva velvollisuus velvollisuudella toimittaa julkaisuviitteinä kaikki tutkimustulokset muiden asiantuntijoiden

suorittamista tutkimuksista, direktiivin 2 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa vaaditaan edelleen, että analyysin suorittajan, farmakologin ja kliinisen asiantuntijan on annettava lausunnot, jotka sisältävät artiklassa määritellyt tiedot. Saman direktiivin 2 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohdan mukaan asiantuntijoiden on lisäksi perusteltava mahdollinen direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen julkaisuviitteiden käyttö.

19 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio katsovat, että jotta direktiivin 65/65 (muutetun) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua yksinkertaistettua menettelyä voitaisiin toteuttaa tehokkaasti toimivaltaisille viranomaisille on annettava harkintavalta sen määrittelemiseksi, missä määrin hakija on täyttänyt direktiivin 75/318 liitteessä luetellut edellytykset toimittamiensa julkaisuviitteiden osalta. Yhdistyneen kuningaskunnan ja komission mukaan tämän säädöksen suppeampi tulkinta johtaisi siihen, että sillä poikkeuksella, jonka mukaan vaatimukset voidaan täyttää kirjallisuuteen viittaamalla, ei olisi enää käytännön merkitystä.

20 Tämä perustelu on hylättävä.

21 Ensinnäkin on korostettava, että toimivaltaisen viranomaisen harkintavalta on rajoitettu. Viranomainen voi käyttää harkintavaltaansa arvioidakseen asiantuntijalausunnoissa esitettyjä toteamuksia, jotka on tehty voimassa olevan lainsäädännön mukaisella tavalla tutkimusten toteuttamiskelpoisuudesta. Tämän osalta edellä mainittuja säännöksiä ei ole tulkittava siten, että niissä säädettäisiin velvollisuudeksi sellaisten tutkimusten suorittaminen, joita ei voida käytännössä toteuttaa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös käyttää harkintavaltaansa sen varmistamiseen, ovatko luvanhakija ja siten hakemuksen tueksi esitetyt asiakirjat laatinut asiantuntija ottaneet huomioon ajankohtaisen tekniikan ja tieteen kehityksen, ja oliko asiantuntija vakuuttunut siitä, että tieteelliset julkaisut, joiden perusteella lupahakemusta käsiteltiin yksinkertaistetussa menettelyssä, ovat edelleen ajan tasalla.

22 Toiseksi on syytä korostaa pääasian asianosaisten tavoin, että yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen on poikkeuksellista. On epätavallista, että kyseisen menettelyn soveltamisen kannalta tarpeellisia tieteellisiä julkaisuja löytyy tieteellisestä kirjallisuudesta. Tällä ei kuitenkaan voida perustella sitä, että toimivaltaiselle viranomaiselle katsottaisiin annetun sellaista harkintavaltaa, että ne voisivat lieventää menettelyn soveltamisedellytyksiä. Tällainen tulkinta olisi direktiivin 65/65 olennaisen päämäärän eli kansanterveyden turvaamisen vastainen.

23 Kolmanneksi direktiivin 87/21 toisessa perustelukappaleessa selitetään, että direktiivin olennaisena tavoitteena on "säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi sellaisen lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut valmiste, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan". Tämä tavoite olisi vaarantunut, jos sellaisissa tilanteissa kuin pääasiassa kansallisille viranomaisille olisi jätetty harkintavaltaa.

24 Ottaen huomioon edellä esitetyn on todettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla ei voi olla harkintavaltaa, jonka perusteella se voisi myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan yksinkertaistetussa menettelyssä, jos yhtä direktiivin 75/318 liitteessä vaadittavaa tutkimusta koskeva, yleisesti saatavilla oleva kirjallisuus on epätäydellinen. Tällaisessa tilanteessa direktiivin 65/65 (muutetun) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan edellytykset eivät ole täyttyneet, ja lupahakemusta ei voida käsitellä yksinkertaistetussa menettelyssä.

25 Näin ollen neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21/ETY, on tulkittava siten, että kansallinen viranomainen, joka on toimivaltainen myöntä-

mään luvan lääkevalmisteen saattamiseksi kansallisille markkinoille, ei saa myöntää lupaa, jos lupahakemuksen tueksi esitetyt ilmoitukset ja asiakirjat eivät sisällä sellaisia yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, jotka ovat kaikkien, direktiivin 75/318 liitteen toisessa ja kolmannessa osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja jos asiakirjoihin ei sisälly asiantuntijalausuntoja, jotka ovat kaikkien, direktiivin 75/319 1 ja 2 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

Oikeudenkäyntikulut

26 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 (kuudes jaosto)

on ratkaissut 8.11.1993 High Court of Justice, Queen's Bench Division, Divisional Courtin esittämän kysymyksen seuraavasti:

Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä joulukuuta

1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, on tulkittava siten, että kansallinen viranomainen, joka on toimivaltainen myöntämään luvan lääkevalmisteen saattamiseksi kansallisille markkinoille, ei saa myöntää lupaa, jos lupahakemuksen tueksi esitetyt ilmoitukset ja asiakirjat eivät sisällä sellaisia yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, jotka ovat kaikkien, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen toisessa ja kolmannessa osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja jos asiakirjoihin ei sisälly asiantuntijalausuntoja, jotka ovat kaikkien, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY 1 ja 2 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

Schockweiler Mancini Kakouris

Murray Hirsch

Julistettiin Luxemburgissa 5 päivänä lokakuuta 1995.

R. Grass

kirjaaja

F. A. Schockweiler

kuudennen jaoston puheenjohtaja