YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (täysistunto)

24 päivänä heinäkuuta 2003 *

Asiassa C-39/03 P,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään R. B. Wainwright ja H. Støvlbæk, avustajanaan Rechtsanwalt B. Wägenbaur, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jossa valittaja vaatii muutoksenhaussaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen (laajennettu toinen jaosto) yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antaman tuomion (Kok. 2002, s. II-4945) kumoamista

* Oikeudenkäyntikieli: saksa, englanti ja ranska.

ja jossa valittajan vastapuolina ovat

Artegodan GmbH, kotipaikka Lüchow (Saksa), edustajanaan Rechtsanwalt U. Doepner, prosessiosoite Luxemburgissa,

Bruno Farmaceutici SpA, kotipaikka Rooma (Italia),

Essential Nutrition Ltd, kotipaikka Brough (Yhdistynyt kuningaskunta),

Hoechst Marion Roussel Ltd, kotipaikka Denham (Yhdistynyt kuningaskunta),

Hoechst Marion Roussel SA, kotipaikka Bryssel (Belgia),

Marion Merrell SA, kotipaikka Puteaux (Ranska),

Marion Merrell SA, kotipaikka Barcelona (Espanja),

Sanova Pharma GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, kotipaikka Marburg (Saksa),

Schuck GmbH, kotipaikka Schwaig (Saksa),

Laboratórios Roussel L^{da}, kotipaikka Mem Martins (Portugali),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, kotipaikka Puteaux,

Roussel Iberica SA, kotipaikka Barcelona,

edustajinaan Rechtsanwalt B. Sträter ja Rechtsanwalt M. Ambrosius, prosessiosoite Luxemburgissa,

Gerot Pharmazeutika GmbH, kotipaikka Wien, edustajanaan Rechtsanwalt K. Grigkar, prosessiosoite Luxemburgissa,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, kotipaikka Rackheath (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan D. Vaughan, QC, barrister K. Bacon ja solicitor S. Davis, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, kotipaikka Bryssel, edustajinaan avocat L. Defalque ja avocat X. Leurquin, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (täysistunto),

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat J.-P. Puissochet, M. Wathelet, R. Schintgen ja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, P. Jann (esittelevä tuomari), V. Skouris, F. Macken, N. Colneric, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues ja A. Rosas,

julkisasiamies: S. Alber,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon yhteisöjen tuomioistuimen presidentin päätöksen valituksen käsittelemisestä työjärjestyksen 62 a artiklan mukaisessa nopeutetussa menettelyssä,

kuultuaan asianosaisten 10.6.2003 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiestä,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on yhteisöjen tuomioistuimeen 3.2.2003 toimittamallaan valituksella hakenut muutosta EY 225 artiklan ja yhteisöjen tuo-

mioistuimen perussäännön 56 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antamaan tuomioon (Kok. 2002, s. II-4945; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi ensimmäisessä oikeusasteessa kantajina olleiden markkinoimien lääkkeiden osalta 9.3.2000 tehdyt komission päätökset K(2000) 452, K(2000) 453 ja K(2000) 608 markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkevalmisteilta, jotka sisältävät fentermiiniä (päätös K(2000) 452), amfepramonia (päätös K(2000) 453) sekä muita amfetamiinin sukuisia ruokahalua hillitseviä aineita, kuten norpseudoefedriiniä, klobentsoreksia ja fenproporeksia (päätös K(2000) 608) (jäljempänä riidanalaiset päätökset).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 65/65/ETY

2 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin sitä on muutettu 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY), 3 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

3 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevan luvan tulee lääkkeen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Saman artiklan kolmannessa kohdassa luetellaan ne tiedot ja asiakirjat, jotka tähän hakemukseen on liitettävä. Näihin kuuluu 9 alakohdan mukaisesti yhteenveto valmisteen ominaisuuksista.

4 Direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklassa säädetään seuraavaa:

"Edellä 4 artiklan [kolmannen] kohdan 9 alakohdassa tarkoitetussa yhteenvedossa valmisteen ominaisuuksista tulee olla seuraavat tiedot:

1. lääkevalmisteen nimitys;

2. vaikuttavien aineiden ja apuaineiden ainesosien koostumus laadun ja määrän suhteen, lääkkeen oikean annostelun kannalta olennaiset tiedot — — ;

3. lääkemuoto;

4. farmakologiset ominaisuudet sikäli kuin tämä tieto on hyödyllistä hoidollisiin tarkoituksiin, farmakokineettiset erityistiedot;

5. kliiniset tiedot:

5.1 terapeuttiset käyttötarkoitukset,

5.2 vastaoireet,

5.3 epätoivotut vaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus),

5.4 käyttöön liittyvät erityiset varotoimenpiteet,

5.5 käyttö raskauden ja imetyksen aikana,

5.6 yhteisvaikutukset muun lääkityksen kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset,

5.7 aikuisille ja, milloin tarpeen, lapsille tarkoitettu annostus ja antotapa,

5.8 yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet),

5.9 erityisvaroitukset,

5.10 vaikutukset ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita; sekä

6. farmaseuttiset tiedot:

6.1 yhteensopimattomuudet (pääasialliset),

6.2 kestävyysaika, tarvittaessa valmisteen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,

6.3 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

6.4 pakkaustyyppi ja koostumus,

6.5 markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi tai toiminimi ja kotipaikka,

6.6 tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien valmisteiden tai tällaisista valmisteista peräisin olevien jätteiden hävittämisessä."

5 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä seuraavaa:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke 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."

6 Direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta tai keskeyttämisestä seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta — — ."

Toinen direktiivi 75/319/ETY

7 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319/ETY), sisältää III luvun, joka on otsikoitu "Lääkevalmistekomitea" (jäljempänä komitea) ja joka sisältää 8—15 c artiklat ja joka on kokonaan kirjoitettu uudelleen direktiivillä 93/39/ETY.

8 Direktiivin 75/319/ETY 9 artiklalla otetaan käyttöön kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroista tunnustamista koskeva menettely. Siinä säädetään seuraavaa:

"1. Jotta yksi tai useampi jäsenvaltio tässä luvussa säädettyjä menettelyjä noudattaen tunnustaisi jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan, luvan haltijan on esitettävä hakemus asianomais(t)en jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä direktiivin 65/65/ETY 4, 4 a ja 4 b artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa.

— —

— —

4. Lukuun ottamatta 10 artiklan 1 kohdassa esitettyä poikkeustapausta, jokaisen jäsenvaltion on tunnustettava ensimmäisen jäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa 90 päivän kuluessa — — ."

9 Direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Sen estämättä, mitä 9 artiklan 4 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa — — , sen on ilmoitettava tästä viipymättä hakijalle, alkuperäisen luvan antaneelle jäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, ja komitealle. — —

2. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on ponnisteltava päästäkseen sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä. — — Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, niiden on ilmoitettava siitä komitealle viipymättä 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi."

10 Direktiivin 75/319/ETY 11 artiklassa säädetään, että jos samasta lääkkeestä on jätetty useita markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet eriäviä päätöksiä, jäsenvaltio tai komissio tai lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi siirtää asian komitealle saman direktiivin 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

11 Direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voivat panna asian vireille komiteassa 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämistä tai peruuttamista tai muuta tarpeelliseksi katsottavaa, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muuto[sta] koskeva päätös tehdään, erityisesti V a luvun [lääkevalvontajärjestelmän] mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon."

12 Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevan, tämän luvun säännösten mukaan annetun luvan ehtoihin tehtävä muutos tai luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on ilmoitettava siitä komitealle viipymättä 13 ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltamiseksi.

2. Poikkeustapauksissa, jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi ja kunnes lopullinen päätös on tehty, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja käyttöä alueellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet."

13 Direktiivin 75/319/ETY 13 artiklassa, jossa säännellään komiteassa käytävää menettelyä, säädetään, että menettelyn päättyessä komitea antaa perustellun lausunnon. Tämän artiklan 5 kohdassa säädetään, että Euroopan lääkearviointivirasto (jäljempänä virasto) toimittaa komitean lopullisen lausunnon 30 päivän kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.

14 Direktiivin 75/319/ETY 14 artiklassa säädetään menettelystä, jota noudatetaan sen jälkeen, kun komissio on vastaanottanut komitean lausunnon. Tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana. Kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että "poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä".

Asian tausta

15 Artegodan GmbH, Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Ranska), Marion Merrell SA (Espanja), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratórios Roussel L^{da}, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Roussel Iberica SA, Gerot Pharmazeutika GmbH, Cambridge Healthcare Supplies Ltd ja Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten alun perin myöntämien, amfetamiinin sukuisia ruokahalua hillitseviä aineita eli tapauksen mukaan fentermiiniä, amfepramonia, klobentsoreksia, fenproporeksia tai norpseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoita.

Komission päätös K(96) 3608 lopullinen/1

16 Saksan liittotasavallan pantua asian vireille komiteassa direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti komitea aloitti kyseisen direktiivin 13 artiklassa säädetyn menettelyn, jonka päätteeksi se antoi 17.7.1996 kolme lopullista lausuntoa, jotka koskivat ruokahalua hillitseviä erilaisia "amfetamiinin sukuisia aineita".

17 Tämä menettely johti klobentsoreksia, norpseudoefedriiniä, fentermiiniä, fenproporeksia, matsindolia, amfepramonia, fendimetratsiinia, fenmetratsiinia ja mefenoreksia sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista 9 päivänä joulukuuta 1996 tehtyyn komission päätökseen K(96) 3608 lopullinen/1 (jäljempänä vuoden 1996 päätös).

18 Tällä päätöksellä, joka perustuu nimenomaisesti direktiivin 75/319/ETY 14 artiklaan, komissio määräsi komitean 17.7.1996 antamien lausuntojen mukaisesti asianomaiset jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, jotka sisältyvät kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä hyväksyttyihin valmisteyhteenvetoihin. Komissio määräsi mainittaviksi tietyt kliiniset tiedot, jotka koskevat indikaatioita, annostusta ja antotapaa, kontraindikaatioita, varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia sekä näiden lääkkeiden haittavaikutuksia.

Riidanalaiset päätökset

19 Belgian ja Itävallan hallitusten sille toimittamien tietojen perusteella komitea aloitti direktiivin 75/319/ETY 13 artiklassa säädetyn menettelyn fentermiinin,

amfepramonin ja muiden ruokahalua hillitsevien "amfetamiinin sukuisten" aineiden eli klobentsoreksin, fenproporeksin ja norpseudoefedriinin osalta. Se antoi 31.8.1999 kolme lopullista lausuntoa.

20 Komissio teki 9.3.2000 direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan perusteella riidanalaiset päätökset markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkevalmisteilta, jotka sisältävät fentermiiniä (päätös K(2000) 452), amfepramonia (päätös K(2000) 453) sekä seuraavia aineita: klobentsoreksia, fenbutratsaattia, fenproporeksia, matsindolia, mefenoreksia, norpseudoefedriiniä, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia tai propyyliheksedriiniä (päätös K(2000) 608).

21 Kunkin riidanalaisen päätöksen päätösosan 1 artiklassa komissio määrää, että jäsenvaltioiden on peruutettava "direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetyt kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat tämän päätöksen liitteessä I mainituilta [tutkittua ainetta tai tutkittuja aineita sisältäviltä] lääkkeiltä". Tätä peruuttamista perustellaan kunkin riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa viittaamalla päätöksen liitteessä II oleviin viraston tekemiin tieteellisiin johtopäätöksiin tästä aineesta tai näistä aineista. Kunkin riidanalaisen päätöksen 3 artiklassa määrätään, että asianomaisten jäsenvaltioiden on pantava päätös täytäntöön 30 päivän kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

Valituksenalainen tuomio

22 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi valituksenalaisella tuomiolla kolme riidanalaista päätöstä siltä osin kuin ne koskevat ensimmäisessä oikeusasteessa kantajina olevien yritysten markkinoimia lääkkeitä.

23 Ensinnäkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi kantajien kanneperusteen, jonka mukaan komissiolla ei ole toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä.

24 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että asianosaisten kesken oli riidatonta, että riidanalaisissa päätöksissä tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat oli myönnetty ja tilanteen mukaan uusittu eri jäsenvaltioissa sovellettavien kansallisten menettelyjen mukaisesti eikä direktiivin 75/319/ETY III luvussa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn ja siihen liittyvien välitysmenettelyjen mukaisesti (valituksenalaisen tuomion 113 kohta).

25 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että "jos [vuonna] 1996 tehtyä päätöstä ei oteta huomioon, nämä luvat olivat siten puhtaasti kansallisia" ja että "niiden lykkääminen, muuttaminen tai peruuttaminen kuului näin ollen riidanalaisten päätösten tekoajankohtana asianomaisten jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, joka on direktiivillä 93/39/ETY perustetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn jälkeen periaatteessa jäsenvaltioille jäljelle jäävää toimivaltaa" (valituksenalaisen tuomion 114 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhteisön lainsäädännöstä tekemän tulkinnan mukaan tämä jäsenvaltioiden yksinomainen toimivalta "rajoittuu 1.1.1995 alkaen ensinnäkin yksinomaan yhdessä ainoassa jäsenvaltiossa markkinoitujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämiseen ja hallinnointiin ja toiseksi ennen tätä päivää tai 1.1.1995 ja 31.12.1997 välisen siirtymäkauden aikana myönnettyjen puhtaasti kansallisten lupien hallinnointiin" (valituksenalaisen tuomion 116 kohta).

26 Tämän jälkeen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tarkasteli kysymystä siitä, oliko kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin sen jälkeen, kun niitä oli muutettu vuonna 1996 tehdyllä päätöksellä, sovellettava direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan 1 kohtaa, jota komissio on käyttänyt riidanalaisten päätösten oikeudellisena perustana. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

totesi, että tämä säännös koskee markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka on myönnetty kyseisen direktiivin III luvun säännösten mukaan, ja tulkitsi sitä niin, että "tällaisten lupien muuttaminen, lykkääminen tai peruuttaminen jäsenvaltion aloitteesta kansanterveyden suojelemiseksi kuuluu komission yksinomaiseen toimivaltaan, ja tämä päättää asiasta kuultuaan komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säänneltyjen menettelyjen mukaisesti", kun taas "kääntäen voidaan todeta, että niiden markkinoille saattamista koskevien lupien, jotka eivät kuulu 15 a artiklan soveltamisalaan, muuttaminen, lykkääminen ja peruuttaminen kuuluvat periaatteessa edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan" (valituksenalaisen tuomion 121 kohta).

27 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että koska direktiivin 75/319/ETY 12 ja 15 a artiklan sanamuodosta ei saada minkäänlaista täsmällistä tietoa, oli tarkistettava tämän direktiivin III luvun järjestelmässä ja tämän direktiivin tavoitteiden valossa, voidaanko 15 a artiklan 1 kohtaa tulkita yhdessä 12 artiklan kanssa siten, että se koskee myös 12 artiklan yhteydessä yhdenmukaistettuja kansallisia markkinoille saattamista koskevia lupia (valituksenalaisen tuomion 125 kohta).

28 Tässä tarkoituksessa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin käsitteli kysymystä siitä, mikä viranomainen on toimivaltainen tekemään ratkaisun sen jälkeen, kun direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaan asia on saatettu komitean käsiteltäväksi ja tämä on antanut lausunnon, kun 12 artiklassa rajoitutaan nimenomaisesti säätämään saman direktiivin 13 artiklassa säännellyn neuvoa-antavan menettelyn soveltamisesta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi tältä osin, että direktiivin 75/319/ETY 12 artiklaa "sovelletaan jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan jäljelle jäävään osuuteen tai silloin, kun vertailujäsenvaltio myöntää lääkkeen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan" (valituksenalaisen tuomion 142 kohta), ja että sitä "ei voida tulkita siten, että siinä annettaisiin komissiolle implisiittisesti oikeus tehdä sitova päätös 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti" (valituksenalaisen tuomion 147 kohta), toisin kuin 10 artiklan 2 kohtaa, jossa niin ikään viitataan 13 artiklassa säädettyyn neuvoa-antavaan menettelyyn mutta joka kuuluu kuitenkin eri yhteyteen eli vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yhteyteen (valituksenalaisen tuomion 130—133 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt nämä päätelmät erityisesti direktiivin 75/319/ETY III luvun systematiikkaan ja sen tavoitteisiin perustuvan tulkinnan avulla.

29 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että jäsenvaltiot olivat panneet vuoden 1996 päätöksen täytäntöön, ja katsoi, että oli kuitenkin tutkittava, voidaanko luvat, jotka jäsenvaltiot ovat yhdenmukaistaneet sen jälkeen, kun on kuultu komiteaa, jonka käsiteltäväksi asia on kyseisen direktiivin 12 artiklan mukaisesti saatettu, kuitenkin rinnastaa direktiivin 75/319/ETY III luvun systematiikassa kyseisen III luvun säännösten mukaisesti myönnettyihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin (valituksenalaisen tuomion 148 kohta).

30 Tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että "nimenomaisen säännöksen puuttuessa, EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaistu periaate, jonka mukaan yhteisö toimii sille annetun toimivallan rajoissa, on vastoin direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan 1 kohdan tulkintaa, jonka mukaan tiettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien yhdenmukaistaminen tämän direktiivin 12 artiklan mukaisesti komitean sellaisen lausunnon perusteella, joka ei ole sitova, voisi johtaa siihen, että kyseiset jäsenvaltiot menettäisivät toimivaltansa ja että 15 a artiklassa tarkoitettua välimiesmenettelyä sovellettaisiin kaikkiin näiden lupien lykkäämisestä tai peruuttamisesta myöhemmin tehtäviin päätöksiin" (valituksenalaisen tuomion 150 kohta). Se katsoi siis, että "direktiivin 75/319/ETY systematiikassa tämän direktiivin III luvun säännösten mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien käsitettä, johon viitataan 15 a artiklan 1 kohdassa, ei voida tulkita siten, että se kattaa myös luvat, jotka on yhdenmukaistettu komitean kuulemisen jälkeen 12 artiklan nojalla" (valituksenalaisen tuomion 155 kohta).

31 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että riidanalaisilla päätöksillä ei ollut oikeudellista perustaa ja että komission toimivallan puuttumista koskeva kanneperuste oli hyväksyttävä.

32 Toiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että vaikka oletettaisiinkin, että komissiolla olisi ollut toimivalta tehdä riidanalaiset päätökset, ne olisivat kuitenkin lainvastaisia, koska ne ovat ristiriidassa direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan kanssa (valituksenalaisen tuomion 156 ja 170—221 kohta).

Oikeudenkäynti yhteisöjen tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

33 Yhteisöjen tuomioistuimeen 3.2.2003 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla komissio vaati työjärjestyksen 62 a artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuinta käsittelemään asian nopeutetussa menettelyssä.

34 Yhteisöjen tuomioistuimeen samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla komissio vaati EY 242 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuinta lykkäämään valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanoa.

35 Esittelevän tuomarin ehdotuksesta ja kuultuaan valitusasian vastaajia ja julkisasiamiestä yhteisöjen tuomioistuimen presidentti päätti 26.2.2003, että asia käsitellään nopeutetussa menettelyssä.

36 Asiassa C-39/03 P-R, komissio vastaan Artegodan ym., 8.5.2003 antamallaan määräyksellä (Kok. 2003, s. I-4485) yhteisöjen tuomioistuimen presidentti hylkäsi valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen.

37 Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion ja velvoittaa valitusasian vastaajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

38 Valitusasian vastaajat vaativat, että yhteisöjen tuomioistuin hylkää valituksen ja velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valitus

39 Komissio esittää valituksensa tueksi perusteita, jotka koskevat toisaalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen suorittamaa päättelyä siltä osin kuin kysymys on komission puuttuvasta toimivallasta tehdä riidanalaiset päätökset ja toisaalta sitä tapaa, jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tulkinnut markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, sellaisina kuin nämä edellytykset määritellään direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa.

40 Siltä osin kuin kysymys on komission toimivallasta tehdä riidanalaiset päätökset, komissio katsoo ensisijaisesti, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jättänyt noudattamatta direktiivin 75/319/ETY 15 a ja 12 artiklaa katsoessaan, että näissä artikloissa ei anneta komissiolle toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä. Komissio katsoo toissijaisesti, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jättänyt noudattamatta näitä samoja artikloja, kun se ei ole ottanut huomioon sitä, mitä vaikutuksia on kysymyksessä olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien yhdenmukaistamisella, joka tehtiin vuoden 1996 päätöksellä.

41 Komissio katsoo pääasiallisen valitusperusteensa ensimmäisessä osassa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole ottanut huomioon direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan sanamuotoa ja tarkoitusta. Kun säännöksessä tarkoitetaan markkinoille saattamista koskevaa "[direktiivin 75/319/ETY III luvun] säännösten mukaan" annettua lupaa, siinä viitataan tähän lukuun kokonaisuudessaan ja erityisesti sen 10, 11 ja 12 artiklaan. Kuten näiden kolmen artiklan, direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklankin tavoitteena on sen estäminen, että jäsenvaltiot toteuttaisivat yksipuolisia eriäviä toimenpiteitä tietyn lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan osalta, jotta taataan kansanterveyden suojelun korkea taso kaikissa jäsenvaltioissa. Komissio nojautuu direktiivin 75/319/ETY III luvun historialliseen tulkintaan ja väittää, että on katsottava, että 15 a artikla on "follow-up procedure" ja että sitä on sovellettava kaikkiin kyseisessä III luvussa säädettyihin menettelyihin.

42 Komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on myös jättänyt huomioon ottamatta direktiivin 75/319/ETY mukaisen yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallanjaon. Toisin kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi erityisesti valituksenalaisen tuomion 116 ja 121 kohdassa, kyseisessä direktiivissä ei rajata toisaalta jäsenvaltioiden ja toisaalta komission "yksinomaista" toimivaltaa. Tosiasiassa direktiivin 75/319/ETY III luvun säännökset liittyvät jaetun ja täydentävän toimivallan järjestelmään, eli jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien osalta ja yhteisöllä on toimivalta turvata kansanterveys ja lääkkeiden sisämarkkinat aina kun tämän direktiivin 10, 11, 12 ja 15 a artiklassa tarkoitetut eri tilanteet sitä edellyttävät. Näissä tilanteissa jäsenvaltioilla on toimivalta käynnistää välitysmenettely ilmoittamalla tästä komitealle tämän direktiivin 13 ja 14 artiklan mukaisten menettelyjen soveltamiseksi. Komissio on siis tällöin toimivaltainen tekemään päätöksen, jonka toteuttaminen kuuluu jäsenvaltioille.

43 Valitusasian vastaajat riitauttavat komission analyysin. Ne katsovat pääasiallisesti, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan 1 kohdan sanamuodon selkeys tekee tämän säännöksen yksityiskohtaisen tutkimisen tarpeettomaksi. Säännöksen ainoana tarkoituksena on taata, että markkinoille saattamista koskevia lupia ei kohdella eri tavoin eri jäsenvaltioissa, kun ne kerran on annettu vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä. Vuoden 1996 päätöksellä ei ole päädytty yhdenmukaistamiseen yksinkertaisesti siksi, että tämä päätös koskee vain yhteenvetoa kysymyksessä olevien lääkkeiden ominaisuuksista. Siinä on kysymys kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien täydentämisestä kysymyksessä olevien lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta. Tällaista muutosta ei voida rinnastaa vastavuoroista tunnustamista koskevassa menettelyssä tehtyyn päätökseen, joten toimivalta kysymyksessä olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien muuttamiseen, lykkäämiseen tai peruuttamiseen säilyy jäsenvaltioilla. Millekään muulle direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan tulkinnalle ei löydy tukea kyseisen direktiivin III luvun historiallisessa tulkinnassa, ja muunlainen tulkinta loukkaisi EY 5 artiklan mukaista toissijaisuusperiaatetta.

44 Tältä osin on todettava, että riidanalaiset päätökset tehtiin yksinomaan direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan perusteella.

45 Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklaa sovelletaan sen sanamuodon mukaan kyseisen direktiivin III luvun säännösten mukaisesti annettuihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin.

46 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, komission sitä kiistämättä, että ne markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden peruuttamisesta määrättiin riidanalaisissa päätöksissä, on alun perin annettu puhtaasti kansallisissa menettelyissä.

47 Jos oletetaan, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan tarkoitus edellyttää laajaa tulkintaa, jonka mukaan sitä on mahdollista soveltaa niihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin, joita ei ole annettu luvun III mukaisesti, mutta jotka ovat olleet jonkin toisen yhdenmukaistamismenettelyn kohteina, käsiteltävänä olevassa tapauksessa on tutkittava, voidaanko katsoa, että vuoden 1996 päätöksellä on toteutettu tällainen yhdenmukaistaminen.

48 On kiistatonta, että vuoden 1996 päätöksessä rajoituttiin määräämään tietyistä alkuperäisiin markkinoille saattamista koskeviin lupiin tehtävistä muutoksista eli niiden kliinisten tietojen sisällöstä, joiden oli muiden tietojen ohella sisällyttävä tuotteen ominaisuuksia koskeviin tietoihin direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.

49 Tällainen osittainen muuttaminen ei vastaa direktiivin 75/319/ETY III luvun säännösten mukaisesti annettua lupaa.

50 Näin ollen sillä ei ole merkitystä, seuraako kysymyksessä olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osittainen muuttaminen sitovan päätöksen täytäntöönpanosta vai jäsenvaltioiden vapaaehtoisesti toteuttamasta yhdenmukaistamisesta.

51 Tästä seuraa, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artikla ei voi olla riidanalaisten päätösten oikeudellisena perustana.

52 Näin ollen, ja ilman, että olisi tarpeen lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista, on todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä ja että ne on tämän vuoksi kumottava.

53 Edellä esitetystä seuraa, että valitus on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

54 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdassa, jota tämän työjärjestyksen 118 artiklan mukaan sovelletaan valituksen käsittelyyn, määrätään, että asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Valitusasian vastaajat ovat vaatineet komission velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska komissio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan tässä oikeudenkäynnissä ja välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (täysistunto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Valitus hylätään.**

2) **Euroopan yhteisöjen komissio velvoitetaan korvaamaan tässä oikeudenkäynnissä ja välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.**

Rodríguez Iglesias	Puissochet	Wathelet
Schintgen	Timmermans	Gulmann
Edward	La Pergola	Jann
Skouris	Macken	Colneric
von Bahr	Cunha Rodrigues	Rosas

Julistettiin Luxemburgissa 24 päivänä heinäkuuta 2003.

R. Grass — kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias — presidentti