YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
31 päivänä tammikuuta 2006 *

Asiassa T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, kotipaikka Hoddesdon (Yhdistynyt kuningaskunta),

Merck Sharp & Dohme BV, kotipaikka Haarlem (Alankomaat),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, kotipaikka Pariisi (Ranska),

MSD Sharp & Dohme GmbH, kotipaikka Haar (Saksa),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, kotipaikka Rooma (Italia),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, kotipaikka Paço de Arcos (Portugali),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, kotipaikka Madrid (Espanja),

Merck Sharp & Dohme GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta), ja

Vianex SA, kotipaikka Nea Erythrea (Kreikka),

edustajinaan asianajajat G. Berrisch ja P. Bogaert,

kantajina,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään L. Flynn ja B. Stromsky, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa vaaditaan ihmisille tarkoitettujen, enalapril-nimistä ainetta sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamisesta 21.5.2003 tehdyn komission päätöksen K(2003) 1752 kumoamista,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Vilaras sekä tuomarit M. E. Martins Ribeiro ja K. Jürimäe,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Andová,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 13.9.2005 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lainsäädäntö on Euroopan unionissa kodifioitu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67; jäljempänä HUM-säännöstö tai HUM). HUM-säännöstö tuli 129 artiklansa mukaisesti voimaan 18.12.2001.

2 HUM-säännöstöllä kodifioidaan lähinnä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13; jäljempänä direktiivi 75/319), sellaisena kuin se on muutettuna muun muassa 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä muutettu direktiivi 75/319) säännökset.

3 HUM:n 6 artiklasta ilmenee, ettei lääkettä saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen HUM:n tai 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

antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä MSL). Olennainen osa asetuksen N:o 2309/93 säännöksistä on sen 74 artiklan perusteella tullut voimaan 1.1.1995.

MSL:aa koskevat menettelyt

4 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta on olemassa seuraavat kolme MSL-menettelyä: yhteisön hajautettu menettely, yhteisön keskitetty menettely ja kansallinen menettely.

5 Yhteisön hajautettu menettely on otettu käyttöön direktiivillä 93/39 1.1.1995 lähtien. Sitä säännellään HUM:n 28 ja 29 artiklalla (jotka vastaavat muutetun direktiivin 75/319 9 ja 10 artiklaa), ja se perustuu keskinäisen tunnustamisen periaatteeseen.

6 Tuo menettely aloitetaan kansallisella MSL-hakemuksella, joka osoitetaan jäsenvaltiolle (jäljempänä vertailujäsenvaltio). Tämä MSL myönnetään kansallisella tasolla sellaisten yhdenmukaistettujen edellytysten mukaisesti, joista on alun perin säädetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) ja jotka on olennaisin osin kodifioitu HUM:n III osaston (Markkinoille saattaminen) 1 luvussa (Markkinoille saattamista koskeva lupa) ja 3 luvussa (Markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvät menettelyt).

7 Näin myönnetyn kansallisen MSL:n haltija hakee sitten sen tunnustamista yhdessä tai useassa muussa jäsenvaltiossa HUM:n III osaston 4 luvun (Lupien keskinäinen

tunnustaminen) (jäljempänä HUM:n III osaston 4 luku tai HUM:n 4 luku) 28 artiklan mukaisesti. Tuo taikka nuo jäsenvaltiot voivat jättää tämän luvan tunnustamatta ainoastaan kansanterveydelliseen vaaraan liittyvistä syistä (HUM:n 28 artiklan 4 kohta ja 29 artiklan 1 kohta). Jos tällaiseen vaaraan vedotaan ja jos kyseiset jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen niistä toimenpiteistä, joita tunnustamishakemuksen johdosta olisi toteutettava, asia saatetaan Euroopan lääkearviointiviraston (jäljempänä virasto) alaisuuteen kuuluvan lääkevalmistekomitean (jäljempänä komitea) käsiteltäväksi lausunnon antamista varten (HUM:n 29 artiklan 2 kohta ja 32 artikla), minkä jälkeen komissio tai neuvosto tekee asiasta velvoittavan päätöksen (HUM:n 33 ja 34 artikla sekä 121 artiklan 2 kohta).

8 Yhteisön keskitetty menettely on otettu käyttöön asetuksella N:o 2309/93. Tuossa menettelyssä MSL-hakemus osoitetaan virastolle, ja se johtaa siihen, että joko komissio tai neuvosto myöntää MSL:n komitean lausunnon nojalla. Tuo menettely on pakollinen tiettyjen bioteknologisten menetelmien avulla tuotettujen lääkkeiden osalta ja valinnainen muiden innovatiivisten lääkkeiden osalta. Nyt esillä olevassa asiassa ei ole kyse siitä.

9 Kansallinen menettely on seurausta direktiivillä 65/65 aloitetusta ja direktiivillä 75/319 syvennetystä kansallisten lainsäädäntöjen lähentämisestä. Ennen yhteisön keskitetyn ja hajautetun menettelyn 1.1.1995 tapahtunutta voimaantuloa se oli ainoa olemassa ollut menettely, mutta se ei enää 1.1.1998 lähtien ole ollut sovellettavissa, paitsi silloin kun lääke on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille vain yhdessä jäsenvaltiossa (direktiivin 65/65 7 a artikla (joka vastaa HUM:n 18 artiklaa), sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 93/39 1 artiklan 7 kohdalla). Tuosta ajankohdasta lähtien siitä, että MSL-hakemus jätetään jäsenvaltiossa jossakin muussa jäsenvaltiossa luvan jo saaneelle lääkkeelle, aiheutuu automaattisesti keskinäistä tunnustamista koskevan menettelyn alkaminen. Kansallisessa menettelyssä tapahtuva MSL:n myöntäminen tapahtuu edellä 6 kohdassa mainittujen yhdenmukaistettujen edellytysten mukaisesti.

Riidanalaiset säännökset nyt esillä olevassa asiassa

10 HUM:n III osaston (Markkinoille saattaminen) 4 luvussa (Lupien keskinäinen tunnustaminen) on seuraavat säännökset:

"27 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 8 artiklaa]

1. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sallimista tieteellisen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden perustein koskevan jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi ja siten lääkkeiden vapaan liikkuvuuden mahdollistamiseksi yhteisössä perustetaan lääkevalmistekomitea, jäljempänä 'komitea'. Komitea kuuluu viraston toimivaltaan.

2. Yhteisön oikeuden nojalla komitealle kuuluvien muiden velvollisuuksien lisäksi sen tehtävänä on tutkia kaikki [MSL:ien] antamiseen, muuttamiseen, lykkäämiseen tai peruuttamiseen liittyvät kysymykset, jotka tulevat sen käsiteltäväksi tämän direktiivin mukaisesti.

– –

28 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 9 artiklaa]

1. Ennen kuin [MSL:n] haltija esittää [MSL:n] tunnustamiseksi tehdyn hakemuksen, luvan haltijan on ilmoitettava hakemuksen perusteena olevan luvan antaneelle

jäsenvaltiolle, jäljempänä 'vertailujäsenvaltio', että hakemus jätetään tämän direktiivin mukaisesti, ja ilmoitettava sille kaikki alkuperäisiin asiakirjoihin tehdyt lisäykset; – –

Lisäksi luvan haltija pyytää vertailujäsenvaltiota laatimaan arviointikertomuksen asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa päivittämään arviointikertomuksen, jos sellainen on olemassa. – –

Kun pyyntö esitetään 2 kohdan mukaisesti, vertailujäsenvaltion on toimitettava arviointikertomus asianomaiselle (asianomaisille) jäsenvaltio(i)lle.

2. Jotta yksi tai useampi jäsenvaltio tunnustaisi tässä luvussa säädettyjä menettelyjä noudattaen jäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, luvan haltijan on esitettävä hakemus asianomais(t)en jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä 8 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa. Luvan haltijan on todistettava näiden asiakirjojen yhdenmukaisuus vertailujäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa tai yksilöitävä sen sisältämät lisäykset ja muutokset. – –

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on ilmoitettava virastolle hakemuksesta, jäsenvaltioista, joita hakemus koskee, ja hakemusten jättöpäivistä ja lähetettävä sille jäljennös vertailujäsenvaltion antamasta luvasta. Luvan haltijan on lähetettävä virastolle myös jäljennökset kaikista muiden jäsenvaltioiden kyseiselle lääkkeelle antamista markkinoille saattamista koskevista luvista ja ilmoitettava, tutkitaanko lupahakemusta jo jossain jäsenvaltiossa.

4. Lukuun ottamatta 29 artiklan 1 kohdassa esitettyä poikkeustapausta, jokaisen jäsenvaltion on tunnustettava vertailujäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta. Niiden on ilmoitettava siitä vertailujäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, virastolle ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

29 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 10 artiklaa]

1. Jos jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa, sen on ilmoitettava tästä viipymättä hakijalle, vertailujäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, ja virastolle. Jäsenvaltion on perusteltava kantansa yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava, millä toimenpiteillä hakemuksen puutteet voitaisiin korjata.

2. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on ponnisteltava päästäkseen sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä – – Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, niiden on ilmoitettava siitä virastolle viipymättä asian saattamiseksi komitean käsiteltäväksi 32 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa toimitettava komitealle yksityiskohtainen kuvaus kysymyksistä, joiden osalta ei päästy sopimukseen ja erimielisyyden syyt – –

30 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 11 artiklaa]

Jos samasta lääkkeestä on 8 artiklan, 10 artiklan 1 kohdan ja 11 artiklan mukaisesti jätetty useita [MSL]-hakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet luvan antamista, sen tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan koskevia eriäviä päätöksiä, jäsenvaltio tai komissio tai [MSL:n] haltija voi siirtää asian komitealle 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

Asianomaisen jäsenvaltion tai [MSL:n] haltijan tai komission on selvästi yksilöitävä komiteassa lausuntoa varten vireille pantava kysymys ja tarvittaessa ilmoitettava siitä luvan haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja [MSL:n] haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

31 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 12 artiklaa]

Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai [MSL:n] hakija tai haltija voivat panna asian vireille komiteassa 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, [MSL:n] tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan tai [MSL:n] ehtojen tarpeellisiksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti IX osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pantavan kysymyksen ja ilmoittavat siitä [MSL:n] haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja luvan haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

32 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 13 artiklaa]

1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä komitea tekee päätöksen ja antaa perustellun lausunnon esille otetusta kysymyksestä 90 päivän kuluessa kysymyksen saattamisesta sen käsiteltäväksi.

– –

3. Edellä 29 ja 30 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa, ennen lausunnon antamista, komitea antaa [MSL:n] haltijalle mahdollisuuden antaa selvitys kirjallisesti tai suullisesti.

Edellä 31 artiklassa tarkoitetussa tapauksessa [MSL:n] haltija voidaan kutsua antamaan selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

– –

4. Viraston on ilmoitettava viipymättä [MSL:n] haltijalle, jos komitean mielestä:

– hakemus ei täytä luvanantoperusteita

tai

– hakijan 11 artiklan mukaisesti esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava

tai

– luvan antaminen edellyttää tiettyjen edellytysten täyttämistä, ottaen huomioon lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön osalta olennaisina pidetyt edellytykset, mukaan lukien lääkevalvonta

tai

– [MSL] on peruutettava tilapäisesti, sitä on muutettava tai se on peruutettava kokonaan.

– – [E]dellä tarkoitetun henkilön on ilmoitettava kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. – – [K]omitean on – – [tällöin] tutkittava, onko sen muutettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyt päätelmät on liitettävä 5 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.

5. Komitean annettua lopullisen lausuntonsa viraston on toimitettava se 30 päivän kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja [MSL:n] haltijalle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.

– –

33 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 14 artiklan 1 kohtaa]

Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset.

– –

Poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

34 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 14 artiklan 2–4 kohtaa]

1. Lopullinen päätös hakemuksesta tehdään 121 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

– –

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan asianomaisille jäsenvaltioille ja ilmoitetaan [MSL:n] haltijalle. Jäsenvaltiot antavat tai peruuttavat [MSL:n] tai tekevät lupaa koskevat tarvittavat ehtojen muutokset sen saattamiseksi päätöksen mukaiseksi 30 päivän kuluessa vastaanotetusta ilmoituksesta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja virastolle.

35 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 15 artiklaa]

1. [MSL:n] haltijan hakemus tämän luvun säännösten mukaisesti annetun [MSL:n] muuttamiseksi on saatettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat jo antaneet luvan asianomaiselle lääkkeelle.

– –

2. Komission ratkaistavaksi jätettyjen tuotteiden osalta 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan soveltuvin osin [MSL:aan] tehtyihin muutoksiin.

36 artikla [joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 15 a artiklaa]

1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevaan, tämän luvun säännösten mukaan annettuun lupaan tehtävä muutos tai luvan tilapäinen peruuttaminen tai peruuttaminen kokonaan on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on ilmoitettava siitä virastolle viipymättä 32, 33 ja 34 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 31 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet."

Riidan taustalla olevat tosiseikat

11 Kantajat, jotka kaikki (Vianex SA:ta lukuun ottamatta) kuuluvat Merck Sharp & Dohme -konserniin (jäljempänä MSD), ovat kansallisessa menettelyssä saadun sellaisen MSL:n haltijoita, joka on myönnetty Renitec-nimityksellä ja siihen liittyvillä kaupallisilla nimityksillä (jäljempänä Renitec) markkinoille saatetuille, ihmisille tarkoitetuille lääkkeille.

12 Ranskan lääkelaitos ilmoitti 31.10.2000 päivätyllä kirjeellä komitealle, että se saattaisi muutetun direktiivin 75/319 11 artiklan (joka vastaa HUM:n 30 artiklaa) nojalla viimeksi mainitun käsiteltäväksi Reniteciä koskevan asian. Käsiteltäväksi saatetta-

vassa asiassa oli kyse siitä, että Reniteciä koskeva yhteenveto valmisteen ominaisuuksista ei ollut sama kaikissa jäsenvaltioissa ja että lääkelaitoksen mukaan kansanterveyteen liittyvistä syistä oli tarpeen, että Reniteciä koskevat yhteenvedot valmisteen ominaisuuksista yhdenmukaistettaisiin yhteisön tasolla.

13 Ranskan lääkelaitos antoi 23.2.2001 päivätyllä faksilla virastolle tiedoksi, että Ranskan tasavalta aikoi muutetun direktiivin 75/319 11 artiklan nojalla jättää Reniteciä koskevan asian virallisesti komitean käsiteltäväksi sovittelumenettelyssä.

14 Komitea antoi 19.9.2002 HUM:n 32 artiklan 1 kohdassa säädetyn lausunnon. Komitea ehdotti tuossa lausunnossa Reniteciä koskevaan yhteenvetoon valmisteen ominaisuuksista muutamia, erityisesti sen 4.1 osaa ("Terapeuttiset käyttötarkoitukset") koskevia muutoksia.

15 MSD ilmoitti 3.10.2002 virastolle, että se aikoi valittaa tästä lausunnosta komitealle HUM:n 32 artiklan 4 kohdan viimeisen alakohdan nojalla. MSD ilmoitti komitealle 15.11.2002 päivätyllä kirjeellä valituksensa perustelut.

16 Komitea antoi 18.12.2002 alun perin antamansa lausunnon tarkistettuaan lopullisen lausuntonsa, jolla se muutamin vähäisin muutoksin pysytti ennallaan alun perin antamassaan lausunnossa ehdotetun yhteenvedon 4.1 osan. Tämä lopullinen lausunto toimitettiin komissiolle.

17 Komissio teki 21.5.2003 HUM:n 33 ja 34 artiklan nojalla ihmisille tarkoitettujen, enalapril-nimistä ainetta sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan päätöksen K(2003) 1752 (jäljempänä riidanalainen päätös). Komissio määräsi tuossa

päätöksessä asianomaiset, kyseisen päätöksen 5 artiklassa mainitut jäsenvaltiot muuttamaan kyseisen päätöksen liitteessä I mainittujen, Reniteciä koskevien MSL:ien yhteenvetoja valmisteen ominaisuuksista. Komissio ilmoitti 26.5.2003 päivätyllä sähköpostiviestillä tästä päätöksestä MSD:lle.

Oikeudenkäynti ja asianosaisten vaatimukset

18 Kantajat nostivat nyt esillä olevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 1.8.2003 toimittamallaan kannekirjelmällä.

19 Kantajat vaativat määräämään prosessinjohtotoimista, joilla komissio velvoitettaisiin esittämään tiettyjä asiakirjoja.

20 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (viides jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn määräämättä prosessinjohtotoimista.

21 Asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 13.9.2005 pidetyssä istunnossa.

22 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

23 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– hylkää kanteen perusteettomana

– velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

24 Kantajat vetoavat neljään kumoamisperusteeseen. Ensimmäisen perusteen mukaan asian saattaminen komitean käsiteltäväksi HUM:n 30 artiklan nojalla on ollut lainvastaista ja harkintavaltaa on väärinkäytetty. Toinen kumoamisperuste, jonka mukaan komissio ei ole ollut toimivaltainen tekemään riidanalaista päätöstä, jakaantuu kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa väitetään, että komissio ei ole ollut HUM:n 30 artiklassa tarkoitetun komiteamenettelyn jälkeen toimivaltainen tekemään päätöstä HUM:n 33 ja 34 artiklan nojalla. Toinen osa perustuu siihen, ettei komitean ole lausunnossaan mahdollista esittää valmisteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa, jos MSL:n myöntämisestä tai voimassapitämisestä ei ole riitaa. Kolmannen osan mukaan nyt esillä olevassa asiassa ei ole olemassa sellaisia kansanterveyteen liittyviä syitä, jotka olisivat sallineet riidanalaisen päätöksen tekemisen. Kolmannen kumoamisperusteen mukaan niin kutsuttuja "selviä tietoja" koskeva politiikka (Clean Indication Policy) on lainvastainen, yhdenvertaisen kohtelun periaatetta on loukattu ja asiassa on tehty ilmeinen arviointivirhe. Neljännen perusteen mukaan menettelysääntöjä on rikottu.

25 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että ensin on tutkittava toisen kumoamisperusteen ensimmäinen osa, jonka mukaan komissio ei HUM:n 30 artiklaan perustuvan komiteamenettelyn jälkeen ole ollut toimivaltainen tekemään HUM:n 33 ja 34 artiklaan perustuvaa päätöstä.

Asianosaisten lausumat

26 Kantajat väittävät, että yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00. T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 annetusta tuomiosta (Kok. 2002, s. II-4945; jäljempänä asiassa Artegodan annettu tuomio), jossa esitettyjä päätelmiä ei ole kumottu asiassa C-39/03 P, komissio vastaan Artegodan ym., muutoksenhaun johdosta 24.7.2003 annetulla tuomiolla (Kok. 2003, s. I-7885), ilmenee, että komissio ei ollut toimivaltainen tekemään riidanalaista päätöstä sen jälkeen kun asia oli ollut HUM:n 30 artiklan nojalla komitean käsiteltävänä. Kantajat väittävät tältä osin, että asiassa Artegodan annettu tuomio ei koske yksinomaan muutetun direktiivin 75/319 12 artiklaa, vaan myös tuon direktiivin 11 artiklaa (joka vastaa HUM:n 30 artiklaa), jolla on merkitystä nyt esillä olevassa asiassa.

27 Toisin kuin komissio väittää, kantajien mukaan se seikka, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole edellä 26 kohdassa mainitussa, asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa tutkinut asiassa Artegodan annetun tuomion merkityksellisiä perusteluja, ei tee näistä perusteluista ylimääräisiä (obiter dictum). Yhteisöjen tuomioistuin ei myöskään ole asettanut näitä perusteluja kyseenalaisiksi.

28 Yhdenmukaistamiskehityksen aikaisemmat vaiheet, joita komission lausumissa ei oteta huomioon, osoittavat, että HUM:n 30 artiklan mukaisella menettelyllä voidaan edistää kansanterveyden suojelua ja lääkkeiden vapaata liikkuvuutta, vaikkei se johtaisikaan komission tekemään velvoittavaan päätökseen. HUM:n 30 artiklan kodifiointia edeltäneillä versioilla pyrittiin jo edistämään näitä intressejä. Siinä, että HUM:n 30 ja 31 artiklassa säädetyt menettelyt pysyvät puhtaasti neuvoa-antavina, ei

ole mitään epäjohdonmukaista. Ne koskevat vanhoja lääkkeitä, joihin liittyvät neuvoa-antavat menettelyt on jo toimitettu ja joista de facto on tulossa lääkkeiden keskuudessa yhä merkityksettömämpiä sitä mukaa, kun vuonna 1995 voimaan tulleissa hajautetussa ja keskitetyssä menettelyssä hyväksytään uusia valmisteita.

29 Direktiivin 93/39 neljännessä perustelukappaleessa (HUM:n 12 perustelukappale) viitataan kantajien mukaan erityisesti siihen, että velvoittava päätös on välttämätön, jos jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen keskinäistä tunnustamista koskevassa menettelyssä. Samankaltaista perustelukappaletta ei sitä vastoin ole annettu HUM:n 30 ja 31 artiklan mukaisten menettelyjen osalta.

30 Komissio painottaa kantajien mukaan HUM:n 27 artiklassa olevaa viittausta yhteisiin päätöksiin, mutta jättää huomiotta, että komitean perustamisen tarkoituksena on helpottaa sitä, että jäsenvaltiot omaksuisivat yhteisen kannan, mikä ei edellytä eikä tarkoita komission velvoittavaa päätöstä.

31 HUM:n toinen ja kolmas perustelukappale, joihin komissio niin ikään viittaa, ovat kantajien mukaan lähes samansisältöisiä direktiivin 65/65 kahden ensimmäisen perustelukappaleen kanssa, eikä tuossa direktiivissä ole minkäänlaista viittausta velvoittaviin päätöksiin eikä edes jäsenvaltioiden välisiin neuvonpitoihin.

32 Komission lausuma, jonka mukaan on epäjohdonmukaista, että ainoastaan MSL:n haltijat voivat panna vireille velvoittavaan päätökseen johtavan menettelyn etenkin aloittamalla vanhaan valmisteeseen liittyvän keskinäistä tunnustamista koskevan menettelyn, ei pohjaudu voimassa olevaan lainsäädäntöön ja liittyy joka tapauksessa puhtaasti teoreettiseen tilanteeseen.

33 Siitä komission lausumasta, jonka mukaan tiettyjä yksittäisiä valmisteita koskevien päätösten yhdenmukaistamistoimet, joilla ei ole velvoittavaa vaikutusta, ovat yhteensoveltumattomia EY 95 artiklaan perustuvan yhdenmukaistamislainsäädännön kanssa, kantajat toteavat, että HUM-säännöstöä edeltäneet direktiivit perustuivat kaikki EY 95 artiklaan eikä niissä säädetty velvoittavista päätöksistä. Ei ole epätavanomaista, että monitahoisilla aloilla, jollainen myös MSL-ala on, vahvistetaan yhdenmukaistamistoimella yhdenmukaiset perusteet, joita jäsenvaltioiden on sovellettava yksittäistapauksissa. Tavanomaista on myös se, että jäsenvaltiot ottavat yksittäispäätöksiä tehdessään huomioon yhteisössä annetut tieteelliset lausunnot.

34 Komissio väittää ensinnäkin, että asiassa Artegodan annetussa tuomiossa oli kyse sellaisista päätöksistä, jotka oli tehty asioiden tultua vireille komiteassa ja jotka koskivat yhteisön etua (muutetun direktiivin 75/319 12 artikla, joka vastaa HUM:n 31 artiklaa), eikä asia ollut tullut vireille eriävien päätösten nojalla (muutetun direktiivin 75/319 11 artikla, joka vastaa HUM:n 30 artiklaa).

35 Komissio väittää lisäksi, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisi asiassa Artegodan annetusta tuomiosta tehdyn valituksen edellä 26 kohdassa mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. annetulla tuomiolla muutetun direktiivin 75/319 15 a artiklalle (joka vastaa HUM:n 36 artiklaa) annettavaan tulkintaan liittyvän oikeudellisen seikan osalta. Yhteisöjen tuomioistuin ei lausunut siitä, voiko komissio perustaa velvoittavan päätöksen tuon direktiivin 12 artiklaan. Asiassa Artegodan annetun tuomion taustalla oleva asia koski erilaista menettelyä, joka ei millään tavoin kiinnosta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta nyt esillä olevassa asiassa. Näin ollen asiassa Artegodan annetussa tuomiossa esitetyt, edellä mainitussa 12 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn liittyvät perustelut ja, yleisemmin ottaen, perustelut, jotka liittyivät muutetun direktiivin 75/319 III luvun sisäiseen rakenteeseen, ovat obiter dictum -huomautuksia.

36 Näiden asiassa Artegodan annetun tuomion merkitykseen tässä asiassa liittyvien lausumien ohella komissio kehottaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta olemaan tekemättä samanlaista ratkaisua kuin tuossa tuomiossa.

37 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutki komission mukaan tuossa tuomiossa muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan tulkintaa koskevan kysymyksen toimivallan kannalta katsoen. Tällainen tutkiminen on tehtävä mitä suurinta varovaisuutta noudattaen. Nyt esillä olevassa asiassa tätä toimivaltaa koskevaa kysymystä eivät ole esittäneet jäsenvaltiot, jotka kuitenkin ovat kärkkäämpiä varjelemaan toimivaltaansa, vaan ne MSL:n haltijat, joihin riidanalainen päätös vaikuttaa. Todellisuudessa MSL:n haltijat yrittävät välillisesti varata itselleen mahdollisuuden valita, onko yhteenveto valmisteen ominaisuuksista yhdenmukaistettava ja milloin.

38 Komissio toteaa HUM:n toiseen ja kolmanteen perustelukappaleeseen ja HUM:n 27 artiklan 1 kohtaan, jota se pitää HUM:n 4 luvun keskeisenä säännöksenä, tukeutuen, että HUM-säännöstön tavoitteena ei ole ainoastaan kansanterveyden suojelu vaan myös lääkkeiden vapaan liikkuvuuden mahdollistaminen yhteisössä.

39 Jäsenvaltioiden yhteinen kanta, jonka omaksumisen helpottamisesta HUM:n 27 artiklan 1 kohdassa on kyse, ei ole yksinomaan keskinäisen tunnustamisen menettelyssä annettava yhteinen kanta. Mikään HUM:n 27 artiklan 1 kohdassa ei osoita, että yhteisön viranomaiset olisivat pitäneet tiettyjen HUM:n 4 luvun menettelyjen (HUM:n 28, 29, 35 ja 36 artikla) osalta tarpeellisena säätää komission velvoittavasta päätöksestä, kun taas samassa luvussa säädettyjen muiden menettelyjen (HUM:n 30 ja 31 artikla) osalta ei ole mahdollista vaatia tällaista yhteistä kantaa vaan ainoastaan pyrkiä siihen. HUM:n 27 artiklan 1 kohdassa käytetystä verbistä "helpottaa" komissio toteaa, ettei sillä tarkoiteta, toisin kuin kantajat väittävät, ettei velvoittavaa päätöstä ole automaattisesti tehtävä komitean annettua lausuntonsa, vaan se heijastelee ainoastaan sitä, että velvoittavaa päätöstä ei tee komitea.

40 Komissio tukeutuu kodifiointimekanismiin liittyviin näkökohtiin ja toteaa, että HUM:n 4 luvun otsikko, joka on "Lupien keskinäinen tunnustaminen", jolla on korvattu aiempi otsikko "Lääkevalmistekomitea", pitäisi tuon vanhan otsikon tavoin

ymmärtää laajassa mielessä, toisin sanoen siten, ettei se kata yksinomaan HUM:n 28 artiklassa tarkoitettua menettelyä, joka on vain erityinen MSL:n haltijan aloitteesta vireille tuleva keskinäisen tunnustamisen mekanismi, vaan myös muut HUM:n 4 luvun mukaiset menettelyt ja näin myös HUM:n 30 artiklassa säädetyn menettelyn.

41 Komissio ei lisäksi näe, miten HUM:n 30 artiklassa säädetyn menettelyn tehokkuus voisi tulla varmistetuksi tulkinnalla, jolla sen soveltamisala rajoitettaisiin komitean kuulemiseen ja jolla jokaiselle jäsenvaltiolle jätettäisiin vapaus päättää niistä toimenpiteistä, joita komitean päätöksen nojalla on toteutettava. Komissio arvioi, että tapauksia, joissa jäsenvaltioilla on eri käsitys toteutettavista toimenpiteistä, on paljon. Komissio pohtii käsitteen "vapaaehtoinen yhdenmukaistaminen" yhteensoveltuvuutta EY 95 artiklaan perustuvan välineen kanssa, joka tähtää sisämarkkinoiden luomiseen ja toimintaan.

42 Kaikista näistä syistä komissio katsoo, että HUM:n 30 artiklan mukaisen menettelyn käytännön tehokkuus edellyttää, että siinä tehdään velvoittava päätös. Ne syyt, jotka saivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen katsomaan asiassa Artegodan annetussa tuomiossa, että keskinäistä tunnustamista koskevassa menettelyssä piti, jotta se olisi tehokas, voida tehdä velvoittava päätös, sovelletaan juuri HUM:n 30 artiklan mukaisessa menettelyssä.

43 Siitä kantajien lausumasta, jonka liittyy yhdenmukaistamiskehityksen aikaisempiin vaiheisiin, komissio toteaa, että sitä kiistatonta tosiseikkaa, että yhdenmukaistaminen tapahtui ennen vuotta 1995 vahvistamalla sellaisia yhteisiä sääntöjä, jotka jäsenvaltioiden oli pantava täytäntöön, ei voida tulkita siten, että sillä estetään yhteisön oikeuden kaikenlainen kehittyminen velvoittavien päätösten avulla tapahtuvaa yhdenmukaistamista kohti.

44 Kantajien lausuma, jossa ne toteavat olevan loogista, että HUM:n 30 ja 31 artiklan mukaiset menettelyt ovat vain neuvoa-antavia sen vuoksi, että ne liittyvät vanhempiin valmisteisiin, on komission mukaan muutenkin perusteeton. Näitä menettelyjä ei sovelleta ainoastaan vanhoihin MSL:iin, vaan myöskin keskinäisen tunnustamisen menettelyssä myönnettyihin MSL:iin.

45 HUM:n 30 artiklan mukaisen menettelyn neuvoa-antavuutta ei voida johtaa siitä, ettei HUM-säännöstössä ole perustelukappaletta, jossa mainittaisiin, että tuohon artiklaan perustuva komiteakäsittely on velvoittava. Komission mukaan se HUM:n 27 artiklassa oleva maininta, jonka mukaan komitea on perustettu yhteisten päätösten tekemisen helpottamiseksi, ei missään tapauksessa tarkoita sitä, ettei sovittelumenettelyn ratkaisu olisi velvoittava.

46 Kantajien epävarmuus niiden komission varaumien osalta, jotka se esitti lainsäädännöstä, jolla, vaikka se perustuukin EY 95 artiklaan, jätetään yhdenmukaistaminen pelkän yhteensattuman varaan, johtuu siitä, etteivät kantajat ole huomioineet sitä, että HUM-säännöstöllä pyritään edistämään tilannetta suhteessa vuotta 1995 edeltävään tilanteeseen.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

47 Toisen kumoamisperusteen ensimmäisessä osassa kantajat kiistävät sen, että komissiolla olisi toimivalta tehdä HUM:n 33 ja 34 artiklan nojalla jäsenvaltioita velvoittava päätös HUM:n 30 artiklan mukaisen komiteakäsittelyn jälkeen.

48 On syytä todeta, että tätä kysymystä on käsitelty asiassa Artegodan annetussa tuomiossa ja asiassa T-147/00, Laboratoires Servier vastaan komissio, 28.1.2003 annetussa tuomiossa (Kok. 2003, s. II-85; jäljempänä asiassa Servier annettu tuomio) nyt esillä olevaa menettelyä lähellä olevien menettelyjen yhteydessä.

49 Asiassa Artegodan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kolme sellaista komission päätöstä, joilla määrättiin peruutettaviksi kansallisessa menettelyssä tietyille anoreksialääkkeille myönnetyt MSL:t.

50 Tuossa tuomiossa oli kyse erityisesti muutetusta direktiivistä 75/319.

51 Asianomaiset jäsenvaltiot olivat muuttaneet tuossa asiassa kyseessä olleita kansallisia MSL:ia komission tehtyä 9.12.1996 muutetun direktiivin 75/319 14 artiklaan (joka vastaa HUM:n 33 ja 34 artiklaa) perustuvan päätöksen ja komitean, jonka käsiteltäväksi asia oli tuon direktiivin 12 artiklan (joka vastaa HUM:n 31 artiklaa) nojalla saatettu, annettua asiassa lausunnon (jäljempänä 9.12.1996 tehty päätös) (asiassa Artegodan annetun tuomion 17 ja 20–25 kohta).

52 Koska komissio katsoi, että kyseiset MSL:t oli osittain yhdenmukaistettu 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä (asiassa Artegodan annetun tuomion 107 ja 120 kohta), se totesi, etteivät ne enää kuuluneet jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan ja että tuo päätös oli vaikuttanut siten, että toimivalta vastedes päättää niiden peruuttamisesta, muuttamisesta tai lykkäämisestä oli siirtynyt yhteisölle.

53 Näin ollen komissio, joka toimi jäsenvaltioiden muutetun direktiivin 75/319 15 a artiklan nojalla vireille panemien komiteakäsittelyjen perusteella, ja tuon direktiivin 13 ja 14 artiklassa (jotka vastaavat HUM:n 32 artiklaa ja HUM:n 33 ja 34 artiklaa)

säännellyn menettelyn päätyttyä, määräsi 9.3.2000 tekemillään useilla, asiassa Artegodan annetussa tuomiossa riidanalaisina olleilla päätöksillä (jäljempänä 9.3.2000 tehdyt päätökset) kansanterveyteen perustuvista syistä, että kyseiset MSL:t oli peruutettava.

54 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi nämä päätökset asiassa Artegodan annetulla tuomiolla.

55 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi ensinnäkin, että asianosaisten kesken oli riidatonta, että 9.3.2000 tehdyissä päätöksissä tarkoitettujen lääkkeiden MSL:t oli myönnetty ja tarvittaessa uusittu eri jäsenvaltioissa sovellettavien kansallisten menettelyjen mukaisesti, eikä muutetun direktiivin 75/319 III luvussa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn ja siihen liittyvien sovittelumenettelyjen mukaisesti (asiassa Artegodan annetun tuomion 113 kohta).

56 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että "jos 9.12.1996 tehtyä päätöstä ei oteta huomioon, nämä luvat olivat siten puhtaasti kansallisia" ja että "niiden lykkääminen, muuttaminen tai peruuttaminen kuului näin ollen [9.3.2000 tehtyjen päätösten] tekoajankohtana asianomaisten jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, joka on direktiivillä 93/39/ETY perustetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn jälkeen periaatteessa jäsenvaltioille jäljelle jäävää toimivaltaa" (asiassa Artegodan annetun 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 [MSL:ien] myöntämiseen ja hallinnointiin ja toiseksi ennen tätä päivää tai 1.1.1995 ja 31.12.1997 välisen siirtymäkauden aikana myönnettyjen puhtaasti kansallisten lupien hallinnointiin" (asiassa Artegodan annetun tuomion 116 kohta).

57 Tämän jälkeen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutki, kuuluivatko riidanalaisissa päätöksissä tarkoitettujen lääkkeiden MSL:t sen jälkeen, kun niitä oli

muutettu 9.12.1996 tehdyn päätöksen mukaisesti, direktiivin 75/319, joka on oikeudellinen perusta komission 9.3.2000 tekemille päätöksille, 15 a artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Todeten tuon säännöksen koskevan vain niitä MSL:ia, jotka oli myönnetty tuon direktiivin III luvun säännösten mukaan, toisin sanoen keskinäisen tunnustamisen menettelyssä, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tulkitsi sitä siten, että "tällaisten [MSL:ien] muuttaminen, lykkääminen tai peruuttaminen jäsenvaltion aloitteesta kansanterveyden suojelemiseksi kuuluu komission yksinomaiseen toimivaltaan, ja tämä päättää asiasta kuultuaan komiteaa [muutetun] direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säänneltyjen menettelyjen mukaisesti", kun taas "kääntäen voidaan todeta, että niiden MSL:ien, jotka eivät kuulu 15 a artiklan soveltamisalaan, muuttaminen, lykkääminen ja peruuttaminen kuuluvat periaatteessa edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan" (asiassa Artegodan annetun tuomion 121 kohta).

58 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että koska muutetun direktiivin 75/319 12 ja 15 a artiklan sanamuodosta ei saada minkäänlaista täsmällistä tietoa, oli tarkistettava, voidaanko 15 a artiklan 1 kohtaa yhdessä 12 artiklan kanssa tulkita tuon direktiivin III luvun järjestelmässä ja tuon direktiivin tavoitteiden valossa siten, että se koskee myös 12 artiklan yhteydessä yhdenmukaistettuja kansallisia MSL:ia (asiassa Artegodan annetun tuomion 125 kohta).

59 Tässä tarkoituksessa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutki, mikä viranomainen on toimivaltainen ratkaisemaan asian sen jälkeen, kun asia on muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan, jolla rajoitutaan nimenomaisesti säätämään saman direktiivin 13 artiklassa säännellyn kuulemismenettelyn soveltamisesta ja joka ei samalla koske tuon direktiivin 14 artiklaa, nojalla saatettu komitean käsiteltäväksi ja se on antanut lausuntonsa. Se totesi tältä osin, että muutetun direktiivin 75/319 12 artiklaa "sovelletaan jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan jäljelle jäävään osuuteen tai silloin, kun vertailujäsenvaltio myöntää lääkkeen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan" (asiassa Artegodan annetun tuomion 142 kohta) ja ettei sitä "voida tulkita siten, että siinä annettaisiin komissiolle implisiittisesti oikeus tehdä sitova päätös" saman direktiivin "14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti" (asiassa Artegodan annetun tuomion 147 kohta), ja näin vastoin 10 artiklan 2 kohtaa, joka, vaikka siinäkin viitataan 13 artiklassa säädettyyn kuulemismenettelyyn, kuuluu kuitenkin toiseen yhteyteen, toisin sanoen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yhteyteen (asiassa Artegodan annetun tuomion

130–133 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätyi näihin päätelmiin muun muassa muutetun direktiivin 75/319 III luvun systematiikkaan ja sen tavoitteisiin perustuvan tulkinnan avulla.

60 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätyi samaan päätelmään nyt esillä olevassa asiassa riidanalaisena olevan muutetun direktiivin 75/319 11 artiklan (jotka vastaa HUM:n 30 artiklaa) osalta (asiassa Artegodan annetun tuomion 140 ja 146 kohta). Muutetun direktiivin 75/319 11 artikla, samoin kuin tuon direktiivin 12 artiklakin, mahdollistavat vain puhtaasti neuvoa-antavan menettelyn.

61 Ottaen oikeudelliseksi lähtökohdaksi sen, että asianomaiset jäsenvaltiot olivat täytäntöönpanneet 9.12.1996 tehdyn päätöksen, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi lopulta olevan syytä tarkistaa, voitiinko muutetun direktiivin 75/319 III luvun systematiikassa jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin 12 artiklan mukaisesti komitean kuulemisen jälkeen yhdenmukaistamat luvat rinnastaa III luvun säännösten mukaisesti myönnettyihin MSL:iin (asiassa Artegodan annetun tuomion 148 kohta).

62 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi tästä, että "nimenomaisen säännöksen puuttuessa, EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaistu periaate, jonka mukaan yhteisö toimii sille annetun toimivallan rajoissa, [estää muutetun] direktiivin 15 a artiklan 1 kohdan sellaisen tulkinnan, jonka mukaan 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 [sovittelumenettelyä] sovellettaisiin kaikkiin näiden lupien lykkäämisestä tai peruuttamisesta myöhemmin tehtäviin päätöksiin" (asiassa Artegodan annetun tuomion 150 kohta). Se katsoi siis, että muutetun direktiivin 75/319 systematiikassa tämän direktiivin III luvun säännösten mukaisesti myönnettyjen MSL:ien käsitettä, johon viitataan 15 a artiklan 1 kohdassa, ei voida tulkita siten, että se kattaa myös luvat, jotka on yhdenmukaistettu sen jälkeen, kun komiteaa on 12 artiklan nojalla kuultu (asiassa Artegodan annetun tuomion 155 kohta).

63 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että 9.3.2000 tehdyillä päätöksillä ei ollut oikeudellista perustaa ja että komission toimivallan puuttumista koskeva kanneperuste oli perusteltu.

64 Asiassa Servier annetussa tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin sovelsi samankaltaisessa tilanteessa asiassa Artegodan annetussa tuomiossa tehtyä ratkaisua (ks. mm. asia Servier, tuomion 57–63 kohta, joissa viitataan asiassa Artegodan annettuun tuomioon).

65 Komissio haki muutosta asioissa Artegodan ja Servier annettuihin tuomioihin moittien ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta muun muassa siitä, että se oli evännyt komission toimivallan tehdä muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan nojalla aloitetun menettelyn päätteeksi tuon direktiivin 14 artiklaan perustuvan päätöksen.

66 Täysistunnossa asian ratkaissut yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi edellä 26 kohdassa mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamallaan tuomiolla asiassa Artegodan annetusta tuomiosta tehdyn valituksen perustaen harkintansa, ei muutetun direktiivin 75/319 12 artiklaan, vaan sen 15 a artiklaan, joka on 9.3.2000 tehtyjen päätösten oikeudellinen perusta. Yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"44. – – on todettava, että [9.3.2000 tehdyt] päätökset tehtiin yksinomaan [muutetun] direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan perusteella.

45. [Muutetun] direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklaa sovelletaan sen sanamuodon mukaan kyseisen direktiivin III luvun säännösten mukaisesti annettuihin [MSL:iin].

46. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, komission sitä kiistämättä, että ne [MSL:t], joiden peruuttamisesta määrättiin [9.3.2000 tehdyissä] päätöksissä, on alun perin annettu puhtaasti kansallisissa menettelyissä.

47. Jos oletetaan, että [muutetun] direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan tarkoitus edellyttää laajaa tulkintaa, jonka mukaan sitä on mahdollista soveltaa niihin [MSL:iin], joita ei ole annettu III luvun mukaisesti mutta jotka ovat olleet jonkin toisen yhdenmukaistamismenettelyn kohteina, käsiteltävänä olevassa tapauksessa on tutkittava, voidaanko katsoa, että [9.12.]1996 [tehdyllä] päätöksellä on toteutettu tällainen yhdenmukaistaminen.

48. On kiistatonta, että [9.12.]1996 [tehdyssä] päätöksessä rajoituttiin määräämään tietyistä alkuperäisiin [MSL:iin] 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 [muutetun] direktiivin 75/319/ETY III luvun säännösten mukaisesti annettua lupaa.

50. Näin ollen sillä ei ole merkitystä, seuraako kysymyksessä olevien lääkkeiden [MSL:ien] osittainen muuttaminen sitovan päätöksen täytäntöönpanosta vai jäsenvaltioiden vapaaehtoisesti toteuttamasta yhdenmukaistamisesta.

51. Tästä seuraa, että [muutetun] direktiivin 75/319/ETY 15 a artikla ei voi olla [9.3.2000 tehtyjen] 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 [9.3.2000 tehtyjä] päätöksiä ja että ne on tämän vuoksi kumottava."

67 Yhteisöjen tuomioistuin noudatti edellä 26 kohdassa mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa omaksumaansa ajatuksenkulkua ja hylkäsi samoista syistä asiassa C-156/03 P, komissio vastaan Laboratoires Servier, 1.4.2004 antamallaan määräyksellä (ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa) asiassa Servier annetusta tuomiosta tehdyn valituksen selvästi perusteettomana (määräyksen 38–48 kohta).

68 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että koska asiassa Artegodan annetusta tuomiosta tehty valitus on hylätty, tuo tuomio on lainvoimainen. Tuon tuomion perusteluista ilmenee, että HUM:n 30 ja 31 artiklaan perustuvassa komiteakäsittelyssä ei voida tehdä lopullisia, komissiota HUM:n 33 ja 34 artiklan nojalla velvoittavia päätöksiä vaan ainoastaan antaa komitean lausunto.

69 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa kuitenkin, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole ottanut nimenomaisesti kantaa asiassa Artegodan annetun tuomion näihin perusteluihin.

70 Komissio kiistää juuri tähän liittyen asiassa Artogodan annetussa tuomiossa esitetyn ratkaisun merkityksen nyt esillä olevassa asiassa ja väittää, että tuossa tuomiossa omaksuttua kantaa pitäisi joka tapauksessa tarkistaa.

71 Aluksi on tutkittava komissio lausuma, jonka mukaan asiassa Artegodan annetulla tuomiolla ei ole merkitystä nyt esillä olevassa asiassa siitä syystä, että tuossa asiassa

kyseessä ollut menettely koski muutetun direktiivin 75/319 15 a artiklaa eikä tuon direktiivin 12 artiklaa.

72 Pitää kyllä paikkansa, että asiassa Artegodan riitautetut, 9.3.2000 tehdyt päätökset tehtiin muutetun direktiivin 75/319 15 a artiklan perusteella ja ettei yhteisöjen tuomioistuin käsitellyt kysymystä siitä, oliko komissiolla toimivalta muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan nojalla tapahtuneen komiteakäsittelyn jälkeen tehdä 9.12.1996 tehty päätös.

73 Vaikka tämä voikin tarkoittaa sitä, että asiassa Artegodan annetussa tuomiossa esitetyt perustelut, jotka liittyvät siihen, ettei komissiolla ollut toimivaltaa päätöksen tekemiseen muutetun direktiivin 75/319 12 artiklaan liittyvissä asioissa, eivät yhteisöjen tuomioistuimen mukaan olleet asiassa Artegodan kyseessä olleen riidan ratkaisemisen kannalta välttämättömiä, vaan että ne olivat vain ylimääräisiä perusteluja, tämä ei merkitse sitä, että yhteisöjen tuomioistuin olisi pitänyt näitä perusteluja virheellisinä tai että niillä ei olisi merkitystä nyt esillä olevassa asiassa.

74 Se seikka, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä 26 kohdassa mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamansa tuomion 50 kohdassa todennut, ettei ole merkityksellistä, "seuraako kysymyksessä olevien lääkkeiden [MSL:ien] osittainen muuttaminen [9.12.1996 tehdyn päätöksen jälkeen] sitovan päätöksen täytäntöönpanosta vai jäsenvaltioiden vapaaehtoisesti toteuttamasta yhdenmukaistamisesta", ei tarkoita, että yhteisöjen tuomioistuin olisi asettanut kyseenalaiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ajatuksenkulun, joka koski komission toimivaltaa tehdä lopullinen päätös muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan nojalla toimitetun komiteakäsittelyn jälkeen. Tämä yhteisöjen tuomioistuimen lausuma osoittaa vain sen, ettei se ole valitusta tutkiessaan ratkaissut tätä kysymystä.

75 Se seikka puolestaan, että yhteisöjen tuomioistuin on tuomionsa 47 kohdassa tarkastellut muutetun direktiivin 75/319 III luvun puitteissa myönnettyjen MSL:ien ohella mahdollisuutta, että MSL:t olisivat olleet "toisen yhdenmukaistamismenettelyn kohteina", ei merkitse, että yhteisöjen tuomioistuin olisi hylännyt ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämän ajatuksenkulun. Todettuaan ensin, että asiassa Artegodan annettuun tuomioon johtaneessa asiassa kyseessä olleita MSL:ia ei ollut myönnetty muutetun direktiivin 75/319 III luvun puitteissa (yhteisöjen tuomioistuimen tuomion 46 kohta), yhteisöjen tuomioistuin rajoittautui esittämään puhtaan oletuksen, jonka mukaan tuon direktiivin 15 a artiklan tavoitteesta saattaa aiheutua, että tuota säännöstä on tulkittava laajasti siten, että tuota säännöstä voitaisiin soveltaa sellaisiin MSL:iin, joita ei ole myönnetty III luvun nojalla vaan jotka olivat olleet jonkin muun yhdenmukaistamismenettelyn kohteena. Näin menetellessään yhteisöjen tuomioistuin ei ole millään tavoin halunnut poiketa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämästä ajatuksenkulusta.

76 Komission lausuma, jonka mukaan asiassa Artegodan annettu tuomio koskee päätöksiä, jotka oli tehty yhteisön edun vuoksi toimitetun komiteakäsittelyn perusteella (muutetun direktiivin 75/319 12 artikla, joka vastaa HUM:n 31 artiklaa), eikä eriäviä päätöksiä (muutetun direktiivin 75/319 11 artikla, joka vastaa HUM:n 30 artiklaa), ei millään tavoin vähennä tuon tuomion merkitystä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin nimittäin katsoi, että muutetun direktiivin 75/319 12 artikla, kuten myöskään tämän direktiivin 11 artikla, "ei kuulu vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä koskeviin säännöksiin" (asiassa Artegodan annetun tuomion 140 kohta) ja että 11 artiklassa säädetty menettely on 12 artiklassa säädetyn menettelyn tavoin puhtaasti neuvoa-antava (asiassa Artegodan annetun tuomion 146 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on siis nimenomaisesti asettanut nuo kaksi menettelyä samaan asemaan. Lisäksi on katsottava, että nämä asiassa Artegodan annetussa tuomiossa esitetyt, muutetun direktiivin 75/319 11 artiklaa koskevat lausumat on esitetty vain ylimääräisinä perusteluina.

77 On siis selvää, että asiassa Artegodan annetun tuomion perusteluja, vaikka ne olisivatkin ylimääräisiä (muutetun direktiivin 75/319 11 artiklan osalta) tai vaikka ne saattavatkin näyttää siten esitetyiltä edellä 26 kohdassa mainitussa asiassa komissio

vastaan Artegodan ym. annetun tuomion valossa (muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan osalta), ei ole hylätty viimeksi mainitussa tuomiossa ja että niillä on merkitystä nyt esillä olevassa asiassa.

78 Komission väite, jonka mukaan asiassa Artegodan annetulla tuomiolla ei ole merkitystä nyt esillä olevassa asiassa, on siis hylättävä.

79 Toiseksi on tutkittava, onko HUM:n 30 artiklaa (joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 11 artiklaa) tulkittava komission väittämin tavoin siten, että se sallii komission HUM:n 33 ja 34 artiklan (jotka vastaavat muutetun direktiivin 75/319 14 artiklaa) nojalla tehdä jäsenvaltioita velvoittavan päätöksen, kun kyse on puhtaasti kansallisista MSL:ista.

80 Asiassa Artegodan annetussa tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin vastasi tähän kieltävästi todeten, ettei muutetun direktiivin 75/319 12 artiklan (joka vastaa HUM:n 31 artiklaa) sanamuodosta, ei sen tavoitteesta eikä edes tuon direktiivin III luvussa (joka vastaa HUM:n 4 lukua) käyttöön otetusta järjestelmästä ilmene, että komissio olisi toimivaltainen tekemään päätöksen 12 artiklan nojalla toimitetun komiteamenettelyn jälkeen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että tätä säännöstä sovelletaan jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan jäljelle jäävään osuuteen, toisin sanoen puhtaasti kansallisiin MSL:iin, ja että näin ollen on johdonmukaista, että tuossa artiklassa säädetään yksinomaan mahdollisuudesta kuulla komiteaa muutetun direktiivin 75/319 13 artiklan (joka vastaa HUM:n 32 artiklaa) no nojalla (asiassa Artegodan annetun tuomion 142 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että tämä koskee myös muutetun direktiivin 75/319 11 artiklaa (joka vastaa HUM:n 30 artiklaa) (asiassa Artegodan annetun tuomion 146 kohta).

81 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, ettei tätä tulkintaa ole syytä asettaa kyseenalaiseksi.

82 Ensinnäkään niiden muutosten perusteella, jotka direktiivillä 93/39 on tehty direktiivin 75/319 11 artiklaan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570, ei voida ajatella, että tuolla artiklalla, näin muutettuna, olisi otettu käyttöön sovittelumenettely.

83 Direktiivin 75/319 11 artiklaan (joka vastaa HUM:n 30 artiklaa) tehdyillä muutoksilla, joilla yhtäältä oikeus saattaa asia komiteakäsittelyyn ulotettiin "lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavaan henkilöön" ("luvan haltija" HUM:n 30 artiklan kodifioidussa versiossa) ja joissa todettiin, että vireillepanijan on selvästi yksilöitävä komiteassa lausuntoa varten vireille pantava kysymys, on tehty lähtökohtaisesti ainoastaan laadintatapaan liittyviä muutoksia.

84 Kun edellä esitetyt seikat, joista ilmenee, että direktiivillä 93/39 direktiivin 75/319 11 artiklaan tehtyjen muutosten nojalla ei voida päätellä, että puhtaasti kansallisia MSL:ia koskeva toimivalta olisi siirretty yhteisölle, otetaan huomioon, on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Artegodan (tuomion 139 kohta) toteamin tavoin katsottava, että komissiolla voidaan katsoa olevan tällainen toimivalta vain, jos se ilmenee selvästi HUM:n 30 artiklan (joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 11 artiklaa) tavoitteesta tai jos se nimenomaisesti ilmenee HUM:n 4 luvussa (joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 III lukua) säädetystä järjestelmästä.

85 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo tältä osin, kuten se on jo todennut asiassa Artegodan antamassaan tuomiossa muutetusta direktiivistä 75/319 (asiassa Artegodan annetun tuomion 140 kohta), että toisin kuin HUM:n 29 artiklan 2 kohta (joka vastaa direktiivin 75/319 10 artiklan 2 kohtaa), joka viittaa vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn ja jota on tästä syystä tulkittava tämän menettelyn päämäärän valossa, sellaisena kuin se määritellään erityisesti HUM:n 12 perustelukappaleessa, HUM:n 30 artikla, kuten myöskään HUM:n 31 artikla, ei kuulu vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä koskeviin säännöksiin. Tästä menettelystä säädetään nimittäin nimenomaisesti HUM:n 28 ja 29 artiklassa (jotka vastaavat muutetun direktiivin 75/319 9 ja 10 artiklaa) MSL:ien myöntämisen osalta ja HUM:n 35 ja 36 artiklassa (jotka vastaavat muutetun direktiivin 75/319 15 ja 15 a artiklaa) näiden MSL:ien hallinnoinnin osalta.

86 Tätä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen HUM:n 30 artiklan soveltamisalasta esittämää arviointia ei voida asettaa kyseenalaiseksi niillä komission esittämillä lausumilla, jotka liittyvät kodifiointimekanismiin tai HUM:n 4 luvun otsikolle tässä yhteydessä annettavaan merkitykseen (ks. edellä 40 kohta).

87 HUM:n 4 luvun, johon HUM:n 30 artikla sisältyy, otsikon sanamuoto ja se seikka, että tuo otsikko korvaa sellaisen aikaisemman otsikon, jonka laajasta tulkinnasta komissio väittää sovitun, eivät vaadi tekemään komission ehdottamaa päätelmää, jonka mukaan HUM:n 30 artiklan mukaisen menettelyn pitäisi päättyä siihen, että komissio tekee velvoittavan päätöksen. Siitä seikasta, että HUM:n 30 artikla sijoittuu lukuun, jonka otsikko on "Lupien keskinäinen tunnustaminen", ei seuraa, että tästä säännöksestä tulisi keskinäisen tunnustamisen menettelyä koskeva mekanismi, joka perustuisi tunnustamisvelvollisuuteen tuon tunnustamisen edellytysten täyttyessä. Vaikka HUM:n 28 ja 29 artiklan mukainen menettely on hyvinkin tällainen velvoittava mekanismi (ks. edellä 85 kohta ja asiassa Artegodan annetun tuomion 140 kohta), HUM:n 30 artiklassa puolestaan säädetään vain mekanismista, jolla pyritään helpottamaan jäsenvaltioiden yhteisten päätösten tekemistä niillä puhtaasti kansallisten MSL:ien alalla olevan yksinomaisen toimivallan alueella ja olettaen, että olemassa on toisistaan eriäviä päätöksiä.

88 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen HUM:n 30 artiklan soveltamisalaa koskevaa arviointia ei voida asettaa kyseenalaiseksi niilläkään komissio lausumilla, jotka liittyvät HUM:n 27 artiklan soveltamisalaan (joka vastaa muutetun direktiivin 75/319 8 artiklaa) (ks. edellä 38 ja 39 kohta).

89 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa tästä yhtäältä asiassa Artegodan annetussa tuomiossa jo esitetyin tavoin (tuon tuomion 141 kohta), että HUM:n 27 artikla ei salli HUM:n 30 artiklaa, kuten HUM:n 31 artiklaa, tulkittavan siten, että sillä otetaan käyttöön yhteisön sovittelumenettely tai että komitean antama lausunto sitoo jäsenvaltioita. HUM:n 27 artiklassa säädetään nimittäin ainoastaan, että komitea on perustettu jäsenvaltioiden lääkkeiden MSL:ia koskevien yhteisten päätösten tekemisen helpottamiseksi.

90 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo toisaalta, että näillä komission lausumilla ei lisätä mitään siihen, että HUM-säännöstöllä, vaikka sillä tosiasiallisesti pyritäänkin kansanterveyden turvaamiseen sellaisin keinoin, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä, ei voida tämänsuuntaisten nimenomaisten säännösten puuttuessa ja ottaen huomioon EY 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätyn periaatteen, jonka mukaan yhteisö toimii sille annetun toimivallan puitteissa, evätä jäsenvaltioilta sitä yksinomaista toimivaltaa, joka niillä on puhtaasti kansallisissa menettelyissä myönnettyjen MSL:ien suhteen. Koska tällaisia nimenomaisia säännöksiä ei ole, HUM:n 30 artikla on ymmärrettävä siten, ettei sillä aseteta kyseenalaiseksi jäsenvaltioiden yksinomaista toimivaltaa vaan että sillä neuvoa-antavalla menettelyllä, jonka käyttöön ottamisen se mahdollistaa, pyritään yhteisön tasolla ohjaamaan yhteiseen suuntaan näiden kansallisten toimivaltojen käyttämistä.

91 Komission mukaan HUM:n 30 artiklassa säädetyn menettelyn tehokkuutta ei voida varmistaa tulkinnalla, jolla sen soveltamisala rajoitetaan komitean kuulemiseen ja jolla jokaiselle jäsenvaltiolle jätetään vapaus päättää niistä toimenpiteistä, joita komitean päätöksen nojalla on toteutettava (ks. edellä 41 kohta).

92 On totta, että komission voitaisiin ajatella olevan toimivaltainen tekemään velvoittavan päätöksen, vaikka menettelyn vireillepano onkin vain mahdollisuus ja vaikka tuota mahdollisuutta voi jäsenvaltioiden ohella käyttää myös itse komissio tai kyseisen MSL:n haltija.

93 Kun otetaan huomioon tuollaisen lähestymistavan seuraukset ja erityisesti se seikka, että HUM:n 30 artiklan mukainen menettely aiheuttaisi tuolloin toimivallan siirtymisen komissiolle olosuhteissa, joihin jäsenvaltiot eivät voi millään tavoin vaikuttaa, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että olemassa pitäisi vähintäänkin olla tämänsuuntaisia nimenomaisia säännöksiä. Koska tällaisia säännöksiä ei ole, jäsenvaltioilta ei voida ennalta arvaamattomasti evätä niiden yksinomaista toimivaltaa siten, että komissio tai MSL:n haltija käynnistää neuvoa-antavan komiteakäsittelyn.

94 Tätä päätelmää tukee se seikka, että HUM:n 30 artiklassa tarkoitetussa menettelyssä ja toisin kuin keskinäisen tunnustamisen menettelyssä (ks. HUM:n 29 artiklan 2 kohta) asian saattamista komitean käsiteltäväksi ei edellä minkäänlainen neuvonpito, jossa jäsenvaltiot voisivat päästä yksimielisyyteen ja siis välttää komission suorittamaan sovitteluun turvautumisen.

95 Se seikka, että direktiivi 93/39 ja HUM-säännöstö on annettu jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentämistä ja sisämarkkinoiden luomista ja toimintaa koskevien perustamissopimuksen määräysten perusteella, eli direktiivin 93/39 oikeudellinen perusta on EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla), joka lisättiin perustamissopimukseen vuonna 1987 Euroopan yhtenäisasiakirjalla, ja HUM-säännöstön oikeudellinen perusta on EY 95 artikla, ei mitenkään sinänsä tarkoita sitä, että komissiolla on katsottava olevan toimivalta päätöksen tekemiseen sen jälkeen, kun asia on HUM:n 30 artiklan nojalla ollut komitean käsiteltävänä. Tämän toimivallan olemassaoloa koskevaan kysymykseen annettava vastaus riippuu direktiivin 93/39 ja HUM-säännöstön säännösten varsinaisesta sisällöstä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa lisäksi, ettei direktiiveissä 75/319 ja 83/570, joiden oikeudellinen perusta on jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista koskeva EY:n perustamissopimuksen 100 artikla (josta on tullut EY 94 artikla), niissäkään ole säädetty tällaisesta yhteisön toimivallasta.

96 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa lopuksi, että jos komission näkemys hyväksyttäisiin ja jos sillä siis katsottaisiin olevan toimivalta tehdä velvoittava päätös HUM:n 30 artiklan mukaisen menettelyn jälkeen, tästä seuraisi, että komissio, jolla itsellään on oikeus saattaa asia komitean käsiteltäväksi tuon säännöksen nojalla, voisi saattaa yhteisön toimivallan piiriin kaikki sellaiset kansalliset MSL-tapaukset, joissa se toteaisi tehdyn keskenään eriäviä päätöksiä.

97 Tällöin jätettäisiin huomiotta jäsenvaltioille puhtaasti kansallisten MSL:ien alalla jäänyt yksinomainen toimivalta.

98 Kaiken kaikkiaan HUM-säännöstön tavoite, joka on kansanterveyden turvaaminen sellaisin keinoin, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä

yhteisössä, ja, nimenomaisten päinvastaisten säännösten puuttuessa, jäsenvaltioille jääneen yksinomaisen toimivallan pysyttäminen puhtaasti kansallisten MSL:ien myöntämisessä ja hallinnoinnissa, ovat sopusoinnussa keskenään.

99 Edellä esitetyt seikat huomioiden on päätettävä, että HUM:n 30 artiklaa ei voida tulkita siten, että sillä hiljaisesti valtuutettaisiin komissio tekemään velvoittava päätös HUM:n 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

100 Tästä seuraa, että komissio on toiminut lainvastaisesti, kun se on nyt esillä olevassa asiassa sen jälkeen, kun asia oli ollut muutetun direktiivin 75/319 11 artiklan (joka vastaa HUM:n 30 artiklaa) mukaisessa komiteakäsittelyssä, HUM:n 33 ja 34 artiklan nojalla tehnyt riidanalaisen päätöksen.

101 Näin ollen toisen kumoamisperusteen ensimmäinen osa on hyväksyttävä ilman, että muita kumoamisperusteita olisi tarpeen tutkia.

Oikeudenkäyntikulut

102 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska vastaaja on hävinnyt asian, se on kantajan vaatimusten mukaisesti velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Kumotaan ihmisille tarkoitettujen, enalapril-nimistä ainetta sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamisesta 21.5.2003 tehty komission päätös K(2003) 1752.**

2) **Komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Julistettiin Luxemburgissa 31 päivänä tammikuuta 2006.

E. Coulon M. Vilaras

Kirjaaja jaoston puheenjohtaja