# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
# PHILIPPE LÉGER
## 9 päivänä helmikuuta 1995 *

1. High Court of Justice, Queen's Bench Division (jäljempänä Divisional Court) on pyytänyt yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY [1], sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa. [2] Ennakkoratkaisukysymyksen tehnyt tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta pääasiallisesti päättämään niistä yhteisön oikeuden asettamista vaatimuksista, jotka koskevat lääkkeiden [3] markkinoille saattamista varten vaadittavien lupien myöntämistä erityisesti silloin, kun sovelletaan yksinkertaistettua menettelyä.

2. Tämä kysymys on tärkeä, koska lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvät säännöt ovat nykyisinkin ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevan yhteisön oikeuden tärkein osa. Useaan kertaan muutettu direktiivi 65/65 [4] on yhä tämän sääntelyn perusta. Edelleenkään jäsenvaltion markkinoille ei voida saattaa lääkevalmistetta, ellei siihen ole tätä ennen saatu tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa. [5] Yksinkertaistettuna tässä direktiivissä säädetään, että luvanhakija voi käyttää kahta eri menettelyä ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan hakemisessa eli normaalia [6] tai yksinkertaistettua [7] menettelyä. Normaalissa menettelyssä luvanhakijan on esitettävä sarja tutkimusten ja analyysien tuloksia markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi [8], kun taas hakija on tietyin edellytyksin vapautettu tästä silloin, kun

* Alkuperäinen kieli: ranska.

1 — EYVL 1965, 22, s. 369.

2 — EYVL 1987 L 15, s. 36.

3 — Käytän käsitteitä lääke ja lääkevalmiste synonyymeinä, vaikka lääke on käsitteenä paljon laajempi kuin lääkevalmiste. Lääkkeillä tarkoitetaan paitsi teollisesti valmistettuja lääkkeitä ja erityisesti geneerisiä valmisteita (eli sellaisten olemassa olevien lääkkeiden, joiden patenttisuoja on rauennut, kanssa samanlaiset lääkkeet) myös lääkevalmisteita (eli valmislääketuotteet, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä ja pakattuina vakiopakkaukseen). Direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) (ei sovelleta tässä tapauksessa) käsite lääkevalmiste on korvattu käsitteellä lääke kaikissa yhteisön säännöksissä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

4 — Ks. erityisesti: Deboyser, P.: Le marché unique des produits pharmaceutiques, Revue du marché unique européen, 1991, nro 3, s. 101— 176 ja Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments, Revue européenne de droit de la consommation, 1994, s. 39— 47.

5 — Direktiivin 65/65 3 artikla.

6 — Direktiivin 65/65 4 artiklan toinen kohta, jota on muutettu useaan kertaan, etenkin lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltion lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla neuvoston direktiivillä 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1) ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla neuvoston direktiivillä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13).

7 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a ja b alakohdat.

8 — Direktiivit 75/318 ja 75/319, joita on muutettu useaan kertaan, erityisesti 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1) ja 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/19/ETY (EYVL 1987 L 15, s. 31).

valmisteasiakirjat käsitellään yksinkertaistetussa menettelyssä [9].

3. Yhdistyneessä kuningaskunnassa säädetään vuoden 1968 Medicines Actissa (jäljempänä vuoden 1968 laki) lupaviranomaisesta (Secretary of State for Health, terveysministeriö) ja markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyssä [10], luvan myöntämisessä, uusimisessa sekä epäämisessä [11] sovellettavista menettelysäännöistä.

4. Näiden säännösten yhteensoveltuvuus yhteisön oikeuden kanssa tuli ratkaistavaksi pääasian kantajana olevan Scotia Pharmaceuticals Ltd:n (jäljempänä Scotia) ja Medicines Control Agencyn [12] (jäljempänä MCA) välisessä riidassa, jossa Scotia väitti, että MCA oli soveltanut yksinkertaistettua menettelyä ja lieventänyt markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytyksiä kilpailijayhtiö Norgine Ltd:n (jäljempänä Norgine) eduksi.

5. Scotialla on Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1988 myönnetyn luvan perusteella oikeus saattaa markkinoille Epogam-niminen tuote, jota käytetään atooppisen ihottuman hoitoon. [13] Sillä on myös vuonna 1990 myönnettyjen kahden luvan perusteella oikeus lapsille tarkoitettujen Epogam-kapseleiden ja rintatulehduksen (mastalgia) hoitoon käytettävän Efamastin markkinoille saattamiseen. [14] Nämä kolme lupaa oli käsitelty normaalissa menettelyssä. Näin ollen Scotian oli pakko täyttää kaikki yhteisön säännöksissä tarkoitetut edellytykset. Kokeet ja kliiniset tutkimukset alkoivat vuonna 1979 ja kestivät vuoteen 1990 saakka; tutkimukseen uhrattiin huomattavasti rahaa (noin 19 miljoonaa Englannin puntaa, GBP). [15]

6. MCA myönsi Norginelle vuonna 1992 luvan Unigam-nimisen lääkkeen saattamiseen Ison-Britannian markkinoille. [16] Lupahakemus käsiteltiin yksinkertaistetussa menettelyssä ja siinä käytettiin yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen. [17]

7. Divisional Court on määrännyt, että Unigam-nimiselle tuotteelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan

9 — Vastaavasti direktiivin 75/318 1 artiklan toinen kohta, direktiivin 75/319 1 artikla ja 2 artiklan c kohta, direktiivin 83/570 1—4 artikla, direktiivin 87/19 1 artikla ja direktiivin 87/21 1 artikla.

10 — Vuoden 1968 lain 19 pykälä.

11 — 20 pykälän 1 momentti, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen 1977/1050 4 pykälän 3 momentilla.

12 — Secretary of State for Healthin täytäntöönpaneva toimielin.

13 — Ihosairaus, jossa ihoon ilmaantuu punaisia läikkiä ja rupia.

14 — Rinnassa, useimmiten sen ylimmässä neljänneksessä, ilmenevä kipu, joka säteilee kainalokuoppaan päin ja ilmaantuu yleensä premenstruaalisessa vaiheessa (liittyy tavallisesti progesteronivajeeseen, ei ole koskaan vakavan sairauden oire).

15 — Ennakkoratkaisun pyytämistä koskevan päätöksen ranskankielisen käännöksen s. 4 ja 5.

16 — Tuote on tarkoitettu rintatulehduksen (mastalgia) ja atooppisen ihottuman hoitoon.

17 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohta.

voimassaolo keskeytetään yhteisöjen tuomioistuimen käsittelyn ajaksi [18], samalla kun Scotia on sitoutunut korvaamaan Norginelle mahdollisesti aiheutuvan vahingon. [19]

8. Katson, että minun on esitykseni selkeyden takia selostettava aluksi niiden tässä tapauksessa sovellettavien yhteisön oikeuden säännösten kehitys, jotka koskevat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

9. Yhteisön lainsäätäjän olennainen tavoite on edelleen sama, jonka julkisasiamies Mancini nimesi asiassa Clin-Midy [20] antamassaan ratkaisuehdotuksessa. Kertaan sen sanamuodon

"Direktiivin 65/65 päämäärä käy ilmi sen johdanto-osasta. Ensimmäisessä perustelukappaleessa on ilmaistu pääperiaate, johon jokaisen lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevan säännön on perustuttava; sen mukaan 'sääntöjen ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen'. Tämä periaate on kehittynyt tämän jälkeen. Direktiivissä todetaan erityisesti: a) tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä (toinen perustelukappale); b) 'lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot ... muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle' (kolmas perustelukappale) ja on tärkeää 'poistaa tämän vuoksi nämä esteet' (neljäs perustelukappale); c) että kansallisten säännösten lähentäminen on siksi tarpeen (edelleen neljäs perustelukappale) ja se on toteutettava 'vähitellen'; d) etusija tulee antaa sellaisten eroavuuksien poistamiselle, joilla on suurin vaikutus yhteismarkkinoiden toimintaan (viides eli viimeinen perustelukappale)." [21]

10. Yhteisön lainsäätäjä on käyttänyt oikeudellisia keinoja vuodesta 1965 laaditun suunnitelman mukaisesti perättäisissä jaksoissa [22] yhteisön lainsäätäjän asettamien seuraavien eri tavoitteiden toteuttamiseen:

— lääkkeen liittyminen yhteiskunnalliseen ja taloudelliseen kokonaisuuteen [23] on otettu huomioon direktiivillä 87/21;

18 — Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen huomautusten 15 kohta ja komission huomautusten 3 kohta.

19 — Komission huomautusten 3 kohta.

20 — Julkisasiamies Mancinin asiassa 301/82, Clin-Midy ym. antama ratkaisuehdotus ja asiassa 26.1.1984 annetun tuomion 5—7 kohta (Kok. 1984, s. 251).

21 — Ratkaisuehdotuksen s. 262.

22 — Adverbi "vähitellen" viittaa peräkkäisissä jaksoissa tapahtuvaan kehitykseen ja siihen viitataan säännöllisesti myöhemmissä yhteisön antamissa säädösteksteissä: direktiivin 75/318 seitsemäs perustelukappale, direktiivin 75/319 viides perustelukappale ja direktiivin 87/19 ensimmäinen perustelukappale.

23 — Tähän viitataan direktiivin 65/65 toisessa perustelukappaleessa: "... tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä ..."

— kansallisen lainsäädännön harmonisointi on vakiinnutettu lääkkeiden suurten yhteismarkkinoiden toteuttamiseksi [24] direktiivillä 75/318 [25] (jäljempänä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskeva direktiivi) ja harmonisointi on vahvistettu uudelleen direktiiveillä 75/319 [26] ja 87/19 [27]: säännösten keskeisenä tavoitteena on yhä kansanterveyden suojeleminen [28].

11. Yhteisön lainsäätäjä on siten alusta asti määritellyt kunnianhimoisen ja realistisen hankkeen pääperiaatteet seuraavasti: [29]

— Lopullisena tavoitteena on toteuttaa korkealaatuisten ja korkeaa teknologista tasoa olevien, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laajat yhteismarkkinat, jotta voidaan varmistaa, että yhteisön kaikki kansalaiset — kansalaisuudesta ja siitä jäsenvaltiosta, jossa he asuvat, riippumatta — voivat saada samalla tavalla parasta mahdollista lääketieteellistä suojaa. [30]

— Tämä lopullinen tavoite toteutetaan vaiheittain toteuttamalla jokaisessa vaiheessa välitavoite. Nämä välttämättä toisiaan täydentävät tavoitteet [31] eivät ole erotettavissa olennaisesta tavoitteesta ja ne myötävaikuttavat sen saavuttamiseen.

12. Yhteisön lainsäätäjä on siten vuosien kuluessa luonut itselleen täydentäviä, erityisiä, pakottavia ja välttämättömiä välineitä lopullisen päämäärän toteuttamista varten.

13. Erotan näiden säännösten kehittymisessä kolme merkittävää ajanjaksoa. Ensimmäinen käsittää vuodet 1965—1975. Yhteisön lainsäätäjä on pyrkinyt tämän ajanjakson aikana ennen kaikkea varmistamaan, että kansanterveyden suojan taso on korkea ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla. [32]

24 — Direktiivin 65/65 toinen perustelukappale: "tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä".

25 — Ks. edellä alaviite 6 ja erityisesti ensimmäinen ja toinen perustelukappale,

26 — Alaviite 6 ja erityisesti ensimmäinen, toinen ja kolmas perustelukappale.

27 — Ks. edellä alaviite 8 ja erityisesti ensimmäinen ja toinen perustelukappale.

28 — Tämä päämäärä on vahvistettu uudelleen myöhemmissä säädöksissä: direktiivien 75/319, 87/19 ja 87/21 ensimmäisissä perustelukappaleissa, standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin kolmannessa perustelukappaleessa ja direktiivin 83/570 neljännessä perustelukappaleessa.

29 — Erityisesti direktiivin 65/65 ensimmäinen ja toinen perustelukappale.

30 — Ks. erityisesti: edellä mainittu Deboyser, P.: Le marché unique des produits pharmaceutiques ja Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments; Vanpe ja Leguen: La construction de l'Europe pharmaceutique — Le mortier des douze, toim. Masson, 1991; Cassan, M.: L'Europe communautaire de la santé, toim. Economica, sarja Coopération et développement, s. 104; Dehousse, F.: Le marché unique des produits pharmaceutiques, Journal des Tribunaux, 1992, nro 5633, s. 383— 386; Campion ja Viala: Vers la libre circulation des médicaments en Europe, Revue de droit sanitaire et social, nro 1, 1994, s. 80— 97.

31 — Direktiivin 65/65 kuudes perustelukappale.

32 — Direktiivin 65/65 ensimmäinen perustelukappale.

14. Lainsäätäjä pyrki vuosina 1975—1985 edelleen olennaisen tavoitteen saavuttamiseen kiinnittämällä huomiota lääkkeiden vapaan liikkuvuuden tavoitteeseen. [33] Tämän tavoitteen katsotaan täydentävän ensimmäistä tavoitetta. [34]

15. Yhteisön lainsäätäjä on vakiinnuttanut vuodesta 1985 lähtien siihen asti huomiotta jääneitä lääkepolitiikan aloja, kuten kuluttajavalistusta [35] tai aloja, joita oli siihen asti ainoastaan sivuttu [36], kuten lääkkeisiin liittyvät yhteiskunnalliset ja taloudelliset kokonaisuudet [37]. Myös näiden erityisten ja välivaiheita koskevien tavoitteiden katsotaan olevan olennaista tavoitetta täydentäviä, välttämättömiä ja pakottavia tavoitteita [38].

16. Edellä yleisesti luonnehdittuja päälinjoja voidaan soveltaa yhteisöjen tuomioistuimessa vireillä olevaan yksittäiseen asiaan, jossa markkinoille saattamista koskeva lupa oli myönnetty yksinkertaistetussa menettelyssä siten, että siinä oli käytetty yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen.

17. Yhteisöjen tuomioistuimessa vireillä olevan asian kannalta keskeinen direktiivi 87/21, jossa täydennetään ja uudistetaan pelkästään yksinkertaistettua menettelyä [39], on hyvä esimerkki tästä menettelystä.

18. Komissio tutki poikkeusmenettelyn käyttöä ja totesi tämän perusteella, että jotkut kansalliset viranomaiset sallivat hyvin helposti yksinkertaistetun menettelyn käytön tarkastamatta kuitenkaan käytännöllisesti katsoen millään tavoin geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tehneen hakijan toimittamia bibliografisia viittauksia. Tämä aiheuttaa huomattavaa vahinkoa innovatiivisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle, koska tämä haltija on ensimmäisessä hakemuksessaan esittänyt tulokset, joita geneeristä lääkettä koskevan luvan hakija useimmiten käyttää valmisteasiakirjojensa perusteena. Tämä käy ilmi komission kertomuksen perusteluosasta [40].

33 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin ensimmäinen ja toinen perustelukappale, direktiivin 75/319 toinen ja kolmas perustelukappale ja direktiivin 85/570 ensimmäinen ja toinen perustelukappale.

34 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin kolmas perustelukappale, direktiivin 75/319 ensimmäinen perustelukappale ja direktiivin 83/570 kolmas perustelukappale.

35 — Ks. sisämarkkinoiden loppuunsaattamisesta, komission valkoinen kirja Eurooppa-neuvostolle [KOM (85) 310 lopullinen 14.6.1985].

36 — Direktiivin 65/65 toinen perustelukappale: "... keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden kehittymistä yhteisössä ..."

37 — Direktiivin 87/21 toinen perustelukappale: "... kokemus on osoittanut, että on järkevää säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi sellaisen lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut valmiste, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan ..."

38 — Direktiivin 87/19 toinen perustelukappale: "... tällaisen parhaan mahdollisen tason saavuttamiseksi terveyden turvaamisessa ei lääketutkimukseen sijoitettuja voimavaroja saisi kuluttaa ..."

39 — Tämän direktiivin 1 artikla.

40 — Perusteluosa [KOM (84) 437 lopullinen 25.9.1984], joka koskee neuvoston ehdotusta lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamiseksi, 14 kohta.

19. Komission kertomuksen perusteluosassa on osoitettu myös hyvin selvästi, minkälainen on sen periaatteen perusta, johon luvan myöntäminen yksinkertaistetussa menettelyssä perustuu. [41]

"Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 alakohdan muutosehdotuksella pyritään palauttamaan normaali poikkeusperiaate, jonka mukaan innovaatioyritys suostuu siihen, että toinen luvanhakija viittaa alkuperäistä lääkettä koskevissa valmisteasiakirjoissa ilmenneisiin tutkimuksiin."

20. Yhteisöjen lainsäätäjä haluaa jatkaa yhdenmukaistamista uudelle alueelle, jossa kansallisille viranomaisille oli annettu liian laaja liikkumavara niiden käyttäessä harkintavaltaa markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvissä asioissa. Kansallisten käytäntöjen välisistä eroista hyötymisen estämiseksi käytettiin keinoja, joilla toisaalta tiukennettiin tällaisen menettelyn käyttöä ja toisaalta määriteltiin erittäin täsmällisesti ja tiukasti edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää. [42] Mutta se olennainen päämäärä, jota tavoitellaan otettaessa huomioon lääkkeeseen liittyvä yhteiskunnallinen ja taloudellinen kokonaisuus, on sama kuin jo vuonna 1965 määritelty eli kansanterveyden turvaamisen pakko

"neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, säädetään, että markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa voidaan esittää erityyppisiä todisteita lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta riippuen siitä, mikä on kyseessä olevan lääkevalmisteen objektiivinen asema." [43]

21. Koska yhteisöjen lainsäätäjä on hyväksynyt, että joidenkin tutkimusten ja analyysien luotettavuus voidaan esittää asiakirjoilla, jätettävän tieteellisen aineiston sisältöön on suhtauduttava vaativasti.

22. Yhteisön lainsäätäjä on omaksumalleen siihenastiselle realistiselle lähestymistavalleen uskollisena ottanut huomioon seuraavia objektiivisia ja konkreettisia seikkoja:

41 — Ks. alaviite 40, 15 kohta.

42 — Direktiivin 87/21 toinen perustelukappale: "... on järkevää säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää ..."

43 — Direktiivin 87/21 ensimmäinen perustelukappale.

— sellaisen tuotteen viimeistelyyn tarvittavat tutkimus- ja kehittelykustannukset [44];

— näiden kokeiden suorittamisen viivästyttävä vaikutus lääkkeen myyntiin saattamiseen ja patentilla saatavaan yksinoikeusaikaan [45].

23. Tämän vuodesta 1965 [46] mainitun ja sittemmin useaan otteeseen myöhemmin annetuilla säännöksillä [47] kehitetyn, erityisen välivaiheen tavoitteen (joka mahdollistaa, että innovaatioyritykset voivat saada investointinsa tuottamaan) toteuttaminen, joka on suoritettu yhdenmukaistamalla valmisteasiakirjojen laatimista ja lupahakemusten käsittelyä yksinkertaistetussa menettelyssä koskevia sääntöjä, on pidettävä lopullisen tavoitteen saavuttamiselle täydentävänä, pakottavana ja välttämättömänä [48].

24. Yhteisön lainsäätäjä on vahvistanut uudessa säädöksessä [49], että markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen, jotta se voitaisiin käsitellä yksinkertaistetussa menettelyssä, on ensinnäkin koskettava geneeristä lääkettä [50]; lisävaatimuksena siinä säädetään, että yksinkertaistettua menettelyä ei saa käyttää, jos tämän menettelyn käytöstä aiheutuu haittaa teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamiselle. [51]

25. Niistä tapauksista [52], joissa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten [53], toksikologisten tai kliinisten [54] tutkimusten tuloksia, on säädetty selvästi, tyhjentävästi ja nämä ta-

44 — Lääketeollisuus rahoittaa lähes kokonaan oman tutkimuksensa ja kehityksensä (ks. L'EFPIA en chiffres — L'Industrie pharmaceutique en Europe, vuoden 1994 laitos [1993 luvut]).

45 — Edellä alaviitteessä 40 mainittu komission perusteluosa, 14 kohta.

46 — Direktiivin 65/65 toinen perustelukappale.

47 — Kaksi säädöstä, jotka koskevat tiettyjä lääkkeisiin liittyviä taloudellisia seikkoja ja joiden tarkoituksena on tyydyttää erityisesti lääketeollisuuden vaatimuksia: ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY (EYVL 1989 L 40, s. 8) ja lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1).

48 — Alaviitteessä 40 mainitun komission perustelumuistion 14 kohta sekä direktiivien 87/19 ja 87/21 ensimmäiset perustelukappaleet.

49 — Direktiivin 87/21 1 artikla.

50 — Eli sellaisen tuotteen kanssa, jota ei enää suojella patentilla, samanlaista lääketuotetta. Ks. direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21:
"a: ...
i)... lääkevalmiste ... olennaisilta osiltaan samanlainen kuin ... luvan saanut valmiste;
ii)... lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla ... vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä ... tunnustettu teho ... hyväksyttävä turvallisuustaso;
iii)... lääkevalmiste ... olennaisilta osiltaan samanlainen ... kuin valmiste, jolla on ollut ... myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ...
b: tunnettuja aineita ... sisältävät uudet lääkevalmisteet ..."

51 — Direktiivin 87/21 1 artikla: "Kuitenkin ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista ..."

52 — Direktiivin 87/21 1 artiklan 1 kohdan a alakohta: "... hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa ..."

53 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin, sellaisena kuin se muutettuna direktiiveillä 83/570 ja 87/19, liitteen toinen tutkimussuunnitelma, joka koskee toksikologisia ja farmakodynaamisia tutkimuksia eli tuotteiden vaikutuksia eläimiin ja farmakokineettisiä tutkimuksia eli lääkkeen vaikutuksia elimistöön.

54 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 83/570 ja 87/19, liitteen kolmas tutkimussuunnitelma sisältää kliinisten kokeiden ja kliinisen farmakologian kokeiden käsitteen; nämä kokeet on tehtävä uutta hoitoa saaville potilaille.

paukset on erotettu selvästi toisistaan [55]. Pätevän asiantuntijan [56] on yksinkertaistetussa menettelyssä perusteltava tieteellisillä syillä tällaisen menettelyn käyttö jokaisessa edellä olevassa tapauksessa [57]. Siten tämän asiantuntijan tehtävänä on suorittaa vuonna 1975 annettujen direktiivien [58] säännösten mukaiset tutkimukset ja analyysit [59], ja erityisesti hänen on voimassa olevien säännöksien [60] mukaisia tarkastusmenetelmiä käyttäen varmistettava, että kyseessä on geneerinen tuote, minkä jälkeen hänen on direktiivissä 87/21 tarkoitetusta tapauksesta riippuen yhteisön voimassa olevien säännösten mukaisten tarkastusmenetelmien mukaisesti koottava standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin liitteen II ja III osissa [61] luetellut asiakirjat ja ilmoitukset.

26. Ensimmäisessä tapauksessa [62] toimitettava aineisto on itse asiassa sama, minkä alkuperäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijana oleva innovaatioyritys on toimittanut aikaisemmin. Se, saadaanko näihin valmisteasiakirjoihin kuuluvia asiakirjoja käyttää, riippuu markkinoille saattamista koskevan luvanhaltijan suostumuksesta. Pätevän asiantuntijan on varmistettava, että sovelletut tarkastusmenetelmät ovat edelleen ajanmukaisia ja että niitä on käytetty ottamalla huomioon tieteen ja tekniikan kehitys. Yhteisön lainsäätäjän kannalta tämä tapaus muodostaa tietyllä tavalla poikkeussäännösten yleisperiaatteen. [63] Lisäksi sillä on se etu, että se on kaikkien niiden eri direktiiveillä tavoiteltavien eri tavoitteiden mukainen, jotka ovat tarpeellisia lopullisen tavoitteen saavuttamiseksi.

27. Yhteisöjen lainsäätäjä määrittelee toisessa tapauksessa [64] hyvin tarkasti ja tiukasti ne edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta yksinkertaistettua menettelyä viitauksineen julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen saataisiin käyttää. Siten ainoastaan direktiivissä 75/319 tarkoitetuilla asiantuntijoilla, jotka ovat velvollisia ottamaan huomioon tieteen ja tekniikan kehityksen [65], on oikeus

"... osoittaa ... yksityiskohtaisin, direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjalli-

55 — Direktiivin 87/21 1 artiklan 1 kohdan a alakohdan i, ii ja iii alakohta ja b kohta.

56 — Direktiivissä 75/319, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570, tarkoitetulla tavalla.

57 — Direktiivin 75/319 2 artiklan c kohta.

58 — Muutettuina direktiiveillä 83/570 ja 87/19.

59 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 83/570 ja 87/19, liitteen ensimmäinen tutkimussuunnitelma. Tutkimukset, joilla mahdollistetaan tuotteen kemiallisen koostumuksen tarkastus ja määrittely.

60 — Direktiivin 65/65 9 a artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570 säädetään seuraavaa: "Sen jälkeen kun lupa on myönnetty, on markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön otettava 4 artiklan 7 alakohdassa säädettyjen tarkastusmenetelmien osalta huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotka ovat tarpeen sen mahdollistamiseksi, että lääkevalmisteet tarkastetaan yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, joita asia koskee, on hyväksyttävä nämä muutokset."

61 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohta, farmakologiset, toksikologiset ja kliiniset tutkimukset.

62 — 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohta: "... lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa markkinoille saattamista koskevan luvan saanut valmiste ja että alkuperäisen lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on antanut suostumuksensa alkuperäisen lääkevalmisteen asiakirjojen sisältämien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten julkaisuviitteiden käyttämiseen kyseessä olevan hakemuksen arviointiin."

63 — Edellä alaviitteessä 40 mainitun komission perusteluosan 15 kohta.

64 — 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohta: "... tai yksityiskohtaisin, direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso."

65 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570, 9 a artikla.

suuteen, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksytty turvallisuustaso". [66]

28. Yhteisön lainsäätäjän mielestä tähän tapaukseen on turvauduttava mahdollisimman harvoin: [67]

"Käytännössä tämän mahdollisuuden käyttö on hyvin rajoitettua, koska direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan toisen kohdan mukaan nämä viittauksina julkaistuun kirjallisuuteen toimitettavat todisteet on esitettävä 'samalla tavoin' kuin kyseessä olevan direktiivin liitteessä tarkoitetut turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat perusteet".

29. Myyntiluvan hakijan valitsemien pätevien asiantuntijoiden [68] on siten 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan perusteella varmistettava, että hakemuksen tueksi esitetty tieteellinen aineisto on luotettava (alkuperäisen lääkkeen myyntiluvanhaltijan valitsemat tarkastajat ovat suorittaneet kyseessä olevassa aineistossa selostetut tutkimukset edelleen ajanmukaisina pidettävien tarkastusmenetelmien mukaisesti) ja aineisto on täydellinen (edellä kuvattu aineisto käsittää kysymyksessä olevassa tapauksessa kaikki toksikologiset, farmakologiset ja kliiniset tutkimukset).

30. Yhteisön lainsäädännössä asetettujen välivaiheiden erilaisia tavoitteita, jotka täydentävät yhteisön lainsäädännön olennaista päämäärää, noudatetaan, jos vain lääke, joka on ollut käytössä vuosikymmeniä ja jonka yhtä ainetta tai aineita on tutkittu hyvin sellaisissa yksityiskohtaisissa kokeissa, joita on kommentoitu tieteellisessä kirjallisuudessa, on käytännössä näiden vaatimusten [69] mukainen.

31. Kolmannessa tapauksessa [70] lainsäätäjä on säätänyt määräajasta, jonka aikana ne tiedot, jotka valmisteluasiakirjoissa on toimitettu markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi alkuperäiselle lääkkeelle, ovat suojattuja. Hakija, joka hakee lupaa geneerisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille, saa käyttää alkuperäisen lääkkeen

66 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohta.

67 — Edellä alaviitteessä 40 mainitun komission perusteluosan 15 kohta.

68 — Direktiivissä 75/319, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 83/570 ja 87/19, tarkoitetulla tavalla.

69 — Käytännössä tämä mahdollisuus on tärkeä silloin, kun tarkastetaan vanhoja lääkkeitä (direktiivin 75/319 39 artikla) (ks. edellä mainittu Deboyser, P.: Le marché unique des produits pharmaceutiques, 9 ja 14 kohta).

70 — 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohta: "... lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut yhteisössä, voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on direktiivin 87/22/ETY (EYVL L 15, s. 38) liitteessä olevassa A osassa tarkoitettu korkean teknologian lääke tai tuon direktiivin liitteessä olevassa B osassa tarkoitettu lääke, jonka kohdalla 2 artiklassa säädettyä menettelyä on sen vuoksi noudatettu; lisäksi jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. Jäsenvaltiot saavat olla soveltamatta edellä mainittua kuuden vuoden aikaa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin rauheamispäivän jälkeen. Jos lääkevalmiste on kuitenkin tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkevalmisteet tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina, tarpeellisten farmakologisten tai toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava."

luvanhaltijan lupahakemukseen liittämää aineistoa, kun pätevä asiantuntija on varmistanut, että silloin käytetyt menetelmät ovat edelleen ajanmukaisia. Innovaatioyritysten välttämätöntä taloudellista tulosta koskevat tarpeet on tyydytetty, koska niille on annettu aikaa saada alkuperäisen lääkkeen valmistukseen käyttämiensä menojen korvaamiseksi lääkkeestä tuottoa.

32. Jäsenvaltioille on yhteisön oikeussääntöjen nykyisessä kehitysvaiheessa jätetty hyvin rajoitettu harkintaa koskeva liikkumavara niiden soveltaessa myyntiluvan myöntämisestä yksinkertaistetussa menettelyssä annettuja säännöksiä.

33. Tämän asian kannalta merkittävä yhteisön lainsäädäntö on kuvattu pääpiirteissään edellä.

34. Yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty vastaamaan seuraavaan kysymykseen:

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

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

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

35. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on rajannut ennakkoratkaisupyyntönsä tarkasti yhteen tapaukseen ja se toteaa, että MCA:n päätös käsitellä Norginen hakemus Unigam-tuotteen saattamiseksi markkinoille yksinkertaistetussa menettelyssä yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen on perusteltu. [71] Scotian esittämä väite siitä, että sitä olisi kohdeltu yhdenvertaisen kohtelun periaatteen vastaisesti suhteessa Norgineen, on täysin perusteeton *siltä osin kuin edellä määriteltyjä sääntöjä sovelletaan tähän asiaan.* Koska

71 — Ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen ranskalaisen käännöksen s. 21: "... on hyödytöntä palauttaa asiaa MCA:han siksi, että se tutkisi uudelleen a alakohdan ii alakohdan poikkeuksen soveltuvuuden; kieltäydyn harkintavaltani nojalla sellaisesta palauttamisesta."

"Scotia oli tehnyt keksinnön helokkiöljyn käyttämisestä terapeuttisiin tarkoituksiin (käyttämällä sitä Efamast- ja Epogam-nimisiin lääkevalmisteisiin) ..." [72], näiden lääkkeiden markkinointia koskevat lupahakemukset oli pakko käsitellä normaalissa menettelyssä. Koska Unigam sitä vastoin on geneerinen lääke [73], sitä koskeva lupahakemus oli mahdollista käsitellä yksinkertaistetussa menettelyssä. Siten näitä kahta eri tapausta oli täysin oikein kohdeltu eri tavalla. [74]

36. Epäilen, täyttääkö se, että MCA on käsitellyt lupahakemuksen yksinkertaistetussa menettelyssä yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen [75] yhteisön oikeuden vaatimukset. En ole vakuuttunut siitä, että MCA teki enintään pelkän tosiasioita koskevan virheen esillä olevassa asiassa. [76] Epäilystäni tukevat lukuisat vastausta vaille jääneet kysymykset. Esimerkiksi vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt kansallinen tuomioistuin pitää Scotiaa innovaatioyrityksenä [77], mikään ei osoita, että MCA on tehdessään päätöksensä yksinkertaistetun menettelyn käyttämisestä ottanut huomioon Scotian teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojelun. Lisäksi komissio, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus tai Norgine eivät ole suullisessa käsittelyssä tai kirjallisissa huomautuksissaan tarkastelleet asiaa yhteisön lainsäätäjän direktiivissä 87/21 erityisesti tavoitteleman tavoitteen kannalta.

37. Toisin kuin ne väittävät, innovaatioyrityksen etu eli välttämätön taloudellisen tuloksen turvaaminen, ei ole ainoastaan välivaiheen tavoitteiden kanssa täysin yhteensopiva, vaan se on myös tarpeellinen yhteisön lainsäätäjän määrittelemän lopullisen tavoitteen toteuttamiseksi.

38. MCA:n noudattamassa käytännössä jätetään sitä vastoin ottamatta huomioon toteutettavana oleva erityinen tavoite, asetetaan toissijainen tavoite tämän erityisen ja pakottavan tavoitteen edelle, minkä seurauksena ne kansalliset käytännöt, joita yhteisön lainsäätäjä on pyrkinyt välttämään säätäessään direktiivin 87/21 [78], voidaan ottaa uudelleen käyttöön; lyhyesti sanottuna tämä estää direktiivin tehokkaan vaikutuksen (effet utile).

39. Koska lisätiedot kuitenkin puuttuvat ja ottaen huomioon sen yhteyden, jossa tätä asiaa nyt käsitellään, tyydyn vastaamaan kansallisen tuomioistuimen tekemään kysymykseen.

72 — Divisional Courtin ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen ranskankielisen käännöksen s. 4 (loppuosa).

73 — MCA perusteli yksinkertaistetun menettelyn käytön Unigamin kohdalla sillä, että tämän tuotteen sisältämä aine tai sisältämät aineet ovat samat kuin Epogamissa ja Efamastissa (ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen ranskalaisen käännöksen s. 16 ja Yhdistyneen kuningaskunnan esittämien huomautuksien 28 kohta).

74 — Syrjintäkiellon soveltamiseksi vaadittavat edellytykset eivät täyty (yhteisöjen tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, erityisesti asia 283/83, Racke v. Hauptzollamt Mainz, tuomio 13.11.1984, 7 kohta, Kok. 1984, s. 3791).

75 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohta.

76 — Divisional Courtin päätöksen ranskankielisen käännöksen s. 21.

77 — Ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen ranskankielisen käännöksen s. 4.

78 — Ks. edellä oleva alaviite 40.

40. En ollut hämmästynyt kuullessani komission asiamiehen ilmoittavan suullisessa käsittelyssä yhteisöjen tuomioistuimelle, että hän ei ollut varma, mikä kanta olisi oikea tämän asian ratkaisemiseksi.

41. Mielestäni — toisin kuin komission asiamies on väittänyt — oikea vastaus voidaan löytää yhteisöjen antamista säännöistä.

42. MCA:lla on pakostakin tietty harkintavalta direktiiveissä 65/65, 75/318, 75/319, 83/570 ja 87/21 tarkoitetuissa menettelyissä ja niissä tarkoitettujen edellytysten soveltamisessa, kun se tutkii lääkevalmisteen markkinoille saattamiseksi tehtyä lupahakemusta. Edellä mainitut yhteisön säännökset rajoittavat toimivaltaisen viranomaisen harkintavaltaa ja sen laajuutta.

43. MCA on päättänyt myöntää Norginelle Unigam-nimistä tuotetta varten markkinoille saattamista koskevan luvan 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan mukaisessa menettelyssä, vaikka valmisteasiakirjat eivät sisältäneet minkäänlaista julkaistua aineistoa [79] kerta-annoksen toksisuutta koskevista kokeista [80], farmakokineettisistä tutkimuksista [81] tai kliinisistä kokeista [82].

44. Perustellakseen tätä käytäntöä Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio ovat vedonneet siihen, että jos lupaviranomaista vaaditaan noudattamaan tiukasti sanamuotoa, yksinkertaistettu menettely viittauksin tieteelliseen kirjallisuuteen menettää käytännön merkityksensä. Siten lainsäätäjän asettamien olennaisen tavoitteen saavuttamiseksi riittää, että lääkkeen sisältämä aine tai sisältämät aineet ovat direktiivin 65/65 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen lääkkeen turvallisuutta, tehokkuutta ja laatua koskevien perusteiden mukaisia. Tämä tulkinta on säännösten tarkoituksen mukainen. [83] Suullisessa käsittelyssä komission edustaja totesi kuitenkin, että tällainen tulkinta uhkaa johtaa tilanteeseen, jossa jäsenmaiden kansallisten viranomaisten noudattamat eri käytännöt eroavat jälleen toisistaan.

45. Katson, että tällaista käytäntöä, joka ei ole pelkästään näiden säännösten tarkoituksen vaan myös sanamuodon vastainen, ei voida hyväksyä.

79 — Ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen ranskankielisen käännöksen s. 24 ja Yhdistyneen kuningaskunnan huomautuksien 30 kohta.

80 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin liitteen 2 osan 1 luvun B jakson 1 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna: "... sellaisten toksisten reaktioiden laadullista ja määrällistä tutkimista, jotka voivat johtua lääkevalmisteen sisältämän vaikuttavan aineen tai aineiden kerta-annostelusta samassa suhteessa ja fysikaalis-kemiallisessa muodossa, jossa ne ovat kyseisessä lääkevalmisteessa."

81 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin liitteen 2 osan 1 luvun G jakson 1 kohta: "... tutkimus vaikuttavan aineen vaiheista organismissa".

82 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin liitteen 3 osa, vapaaehtoisille (terveille tai sairaille) henkilöille suoritettavat kokeet.

83 — Yhdistyneen kuningaskunnan huomautusten 9 kohta ja komission huomautusten 13 kohta.

46. Yksinkertaistettu menettely yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen on poikkeus yleisestä poikkeuksen periaatteesta. [84] Tästä syystä 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa on pakko soveltaa suppeasti. Luvan myöntävän viranomaisen on varmistuttava, että sen lääkkeen, jolle on pyydetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa, sisältämän aineen tai aineiden turvallisuutta, tehokkuutta ja laatua koskevat todisteet on toimitettu säännösten sisältämien vaatimusten mukaisesti [85] (tarkastusmenetelmien ja tarkastajien pätevyyttä koskevien vähimmäisvaatimusten noudattaminen [86]).

47. Yhteisistä säännöistä tehtävää poikkeusta on tulkittava suppeasti: todistustaakka on sillä, joka haluaa vedota poikkeukseen. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö on vakiintunut tältä osin. [87] Tässä tapauksessa poikkeus voidaan perustella ainoastaan tieteellisillä todisteilla, jotka todistavat tarkastusmenetelmien kehittymisen. [88]

48. Tämän käytännön hyväksyminen saattaa lyhyen ajan kuluessa johtaa siihen, että kansalliset eri käytännöt otetaan uudelleen käyttöön ja että toissijainen tavoite asetetaan erityisen tavoitteen edelle, jolloin lopullisen päämäärän (korkealaatuisten lääkkeiden suuret yhteismarkkinat) toteuttaminen vaarantuu pitkän ajan kuluessa.

49. Näyttää siltä, että Scotia ei ole esittänyt farmakodynaamisten tutkimusten tuloksia. [89] Jos asia on näin, siitä ei seuraa, että Yhdistyneen kuningaskunnan käytäntö voitaisiin hyväksyä. Ainoastaan pätevät asiantuntijat [90], jotka toimivat voimassa olevien säännösten mukaisesti [91], voivat — ottaen huomioon tieteen kehityksen — todeta, että näitä tutkimuksia ei ole suoritettu tai että ne on suoritettu eri tavalla; MCA:n tehtävänä on varmistaa, että esitetyt tieteelliset todisteet ovat vakuuttavia [92].

50. Saiko kansallinen viranomainen sitten olla vaatimatta saman tapauksen kohdalla kaikkien direktiivin 75/319 1 ja 2 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia asiantuntijoiden lausuntoja?

51. Yhdistyneen kuningaskunnan käytäntö eroaa jälleen yhteisön säännöksistä.

84 — Edellä alaviitteessä 40 mainitun komission perusteluosan 15 kohta.

85 — Direktiivin 65/65 11 artiklan toinen alakohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570: "Markkinoille saattamista koskeva lupa on keskeytettävä tai peruutettava, jos ilmenee, että 4 ja 4 a artiklan mukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 9 a artiklan mukaisesti, taikka jos tämän direktiivin 8 artiklassa tai lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY 27 artiklassa tarkoitettuja tutkimuksia ei ole suoritettu."

86 — Standardeja ja tutkimusmenetelmiä koskeva direktiivi ja direktiivi 75/319, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiiveillä 83/570 ja 87/19.

87 — Lääkevalmisteiden ja -tuotteiden julkisia tavarahankintoja koskevien sopimusten tekemiseen sovellettavasta suppeasta tulkinnasta ks. erityisesti yksi kaikkein uusimmista tuomioista: asia C-328/92, komisssio v. Espanja, tuomio 3.5.1994, 15— 17 kohta.

88 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570, 9 a ja 11 artikla.

89 — Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien huomautusten ranskankielisen käännöksen s. 24, Yhdistyneen kuningaskunnan huomautusten 37 kohta ja Scotian ja Norginen suullisessa käsittelyssä esittämät huomautukset.

90 — Joita tarkoitetaan direktiivissä 75/319, sellaisena kuin se on muutettuna.

91 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevassa direktiivissä, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitetulla tavalla.

92 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570, 11 artiklan toinen kohta.

52. Tämän käytännön mukaisesti yksinkertaistettua menettelyä voidaan soveltaa, vaikka yksikään asiantuntija ei ole ottanut kantaa siihen, onko tällaisen menettelyn käyttö perusteltua [93], ja vaikka erillisiä toksikologisia ja farmakologisia asiantuntijalausuntoja ei ole esitetty [94].

53. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ei ole perustellut mitenkään sitä, miksi se mahdollisesti jättää noudattamatta direktiivin 75/319 2 artiklan c kohtaa; sen sijaan se väittää [95] tämän direktiivin 2 artiklan b kohdan osalta, että direktiivin 87/21 olennaisena tavoitteena on turvata kansanterveys ja välttää turhia tutkimuksia. Siten se mitä vaaditaan ei ole olennaisten sääntöjen mukaista [96].

54. Komissio katsoo, että menettelyä, jossa ei noudateta direktiivin 75/319 2 artiklan c kohdan säännöksiä, ei tule sallia. Se korostaa, että 2 artiklan b kohdan säännösten noudattamatta jättäminen voidaan poikkeuksellisesti sallia Unigamin koostumuksen takia; komissio lisää, että asiantuntijat eivät suorita yksinkertaistetussa menettelyssä tutkimuksia vaan esittävät kirjallisuusviitteitä. Tällaisessa tilanteessa vuoden 1975 direktiivien säännöksiä ei ole tarpeen noudattaa. [97]

55. En käytä aikaani tässä sen tutkimiseen, onko Yhdistyneen kuningaskunnan käytäntö olla noudattamatta direktiivin 2 artiklan c kohdan säännöksiä perusteltu. Säädöksen sanamuoto vaikuttaa mielestäni yksiselitteiseltä. Pätevän asiantuntijan on suoritettava tutkimukset ja analyysit voimassa olevien säännösten mukaisesti [98] päämääränään osoittaa, että lääke, jolle haetaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on geneerinen. Tämä on yksi edellytyksistä, joiden täyttymistä vaaditaan, jotta markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan käsitellä yksinkertaistetussa menettelyssä.

56. Direktiivin 2 artiklan b kohdan noudattamatta jättämisen osalta muistutan, että sen alkuperäisen sanamuodon [99] mukaan

93 — Direktiivin 75/319 2 artiklan c kohta.

94 — Direktiivin 75/319 2 artiklan b kohta.

95 — Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen huomautusten 41 kohta.

96 — Direktiivin 65/65 5 artiklan 1 kohta.

97 — Komission huomautusten ranskankielisen käännöksen s. 9.

98 — Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohta.

99 — Direktiivin 75/319 2 artiklan a ja b alakohta: "Asiantuntijoiden tehtävänä on erityisalaltaan:
a) suorittaa tehtävät, jotka kuuluvat heidän tieteenalojensa (analytiikka, farmakologia ja vastaavat kokeelliset tieteet, kliiniset tutkimukset) alaan ja kuvata saavutetut tulokset objektiivisesti (laadullisesti ja määrällisesti);
b) esittää havaintonsa lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY mukaisesti sekä antaa lausuntonsa, erityisesti:
— analyysin suorittajan siitä, onko valmiste yhdenmukainen ilmoitetun koostumuksen kanssa, esittämällä perustelut valmistajan käyttämille kaikille tarkastusmenetelmille,
— farmakologin tai vastaavan kokeellisen pätevyyden omaavan asiantuntijan, valmisteen toksisuudesta ja havaituista farmakologisista ominaisuuksista,
— kliinisen asiantuntijan siitä, onko hän voinut vakuuttautua valmisteen vaikutuksista sillä hoidettuihin ihmisiin tavalla, joka vastaa hakijan antamia direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaisia tietoja, sekä siitä, sietävätkö potilaat valmistetta hyvin, sekä kliinisen asiantuntijan suositteleman annostusohjeen sekä mahdolliset vasta-aiheet valmisteen käytölle ja sivuvaikutukset."

vaadittiin ainoastaan, että pätevät asiantuntijat selostavat aloiltaan analyysien ja tutkimusten tulokset yleisesti hyväksyttyjen tarkastusmenetelmien mukaisesti, mutta siinä ei vaadittu esittämään näitä tuloksia erikseen. Direktiivin 65/65 9 a artiklan ja 11 artiklan toisen kohdan muutosten jälkeen [100] viranomainen eli tässä tapauksessa MCA on velvollinen silloin, kun se myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan varmistamaan, ovatko käytetyt tarkastusmenetelmät ajankohtaisen tieteellisen tiedon mukaisia. Säädetyistä vähimmäisedellytyksistä voidaan myöntää poikkeus ainoastaan, jos tämä edellytys täyttyy. Jos tieteen kehityksen mukaisesti on tarpeen esittää nämä tutkimukset ja analyysit erikseen, markkinoille saattamista koskevan luvan hakija on velvollinen toimittamaan ne tämän lisävaatimuksen edellyttämällä tavalla.

57. Vastaavasti perustellen pätevien asiantuntijoiden on tällaisessa tapauksessa vastattava siitä, että asiakirjoissa esitetään sellaista tieteellistä aineistoa, josta käy ilmi, että pätevät henkilöt ovat suorittaneet kaikki tutkimukset ja laatineet analyysit lääketieteen sääntöjen ja tieteen kehityksen mukaisten tarkastusmenetelmien mukaisesti. Lisäksi hakijan, joka hakee lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseksi eli tässä asiassa Norginen valitseman asiantuntijan on yksinkertaistetussa menettelyssä todistettava tieteellisesti, että nämä menetelmät ovat edelleen ajankohtaisia ja asianmukaisia. Toimivaltaisen viranomaisen eli tässä asiassa MCA:n on varmistettava, että tämä aineisto on täydellinen ja luotettava. Jos jotain tutkimusta ei ole julkaistu tai jos tieteellisessä julkaisussa mainittua tutkimusta ei ole suoritettu säädettyjen tarkastusmenetelmien mukaisesti, direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan mukaisesti tehty hakemus on hylättävä, koska sitä ei voida perustella tieteellisesti.

58. Täten yhteisön sääntöjen nykyisessä kehitystilassa jäsenmaille jätetty harkintavalta, joka kohdistuu markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen yksinkertaistetussa menettelyssä viittauksin julkaistuun kirjallisuuteen, on rajoitettu: tämä harkintavalta riippuu tieteen ja tekniikan edistymisestä; lisäksi sen, joka haluaa vedota poikkeukseen, on todistettava, että poikkeus on perusteltavissa.

59. Yhteisöjen tuomioistuin seuraa aikaisemmissa ratkaisuissaan noudattamaansa linjaa, jos se hyväksyy sille esittämäni ratkaisun. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut jo kahdessa tuomiossa, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevissa asioissa toimivaltainen viranomainen ei saa evätä tätä lupaa [101] tai päättää sen lakkaamisesta [102], ellei se vetoa kansanterveydellisiin pakottaviin syihin.

60. Päättelen tästä, että tällainen käytäntö *uhkaisi* kansanterveyttä: markkinoille ei

100 — Direktiivin 83/570 1 artiklan 4 ja 6 kohta.

101 — Edellä alaviitteessä 20 mainitussa asiassa Clin-Midy ym. annettu tuomio: "Direktiivin 65/65 21 artiklaa on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskeva lupa saadaan evätä ja se saadaan keskeyttää tai peruuttaa *ainoastaan direktiivissä tarkoitetusta kansanterveyttä koskevasta syystä*" (tuomiolauselma, korostus kirjoittajan).

102 — Asia C-83/92, Pierrel ym., tuomio 7.12.1993 (Kok. 1993, s. I-6419):
"1) Neuvoston direktiivin 65/65/ETY 21 artiklaa on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta *voidaan päättää ainoastaan tästä direktiivistä tai muista yhteisön oikeuden sovellettavista säännöksistä johtuvien syiden perusteella.*
2) Edellä mainitun direktiivin 65/65/ETY säännökset, sellaisena kuin ne ovat muutettuina, eivät ainoastaan estä kansallisia viranomaisia *käyttämästä muita kuin yhteisön oikeudessa vahvistettuja perusteita luvan keskeyttämiseen tai peruuttamiseen, vaan myös määräämästä tilanteista, joissa markkinoille saattamista koskeva lupa lakkaa*" (tuomiolauselma, korostus kirjoittajan)

saatettaisi lääkettä, joka voisi parantaa merkittävästi sairaan terveydentilaa.

61. Esillä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty hyväksymään käytäntö, jossa lääke saatetaan markkinoille, vaikka direktiivissä 65/65, sellaisena kuin se on muutettu direktiiveillä 75/318, 75/319, 83/570, 87/19 ja 87/21, tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevia vähimmäisvaatimuksia ei ole täytetty silloin, kun lääkkeeseen ei voida soveltaa muutos- tai poikkeussäännöksiä, joiden nojalla edellä mainitusta periaatteesta voitaisiin poiketa.

62. Jos yhteisöjen tuomioistuin hyväksyy tällaisen käytännön, se mahdollistaa sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamisen, jotka eivät täytä vaadittuja turvallisuutta koskevia edellytyksiä, mutta eivät myöskään kohenna merkittävästi käyttäjän terveydentilaa. Tämä saattaa johtaa kahden eri riskin ottamiseen kansanterveyden alalla.

63. Täten MCA:n noudattamaa käytäntöä myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa soveltamalla 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa ei voida hyväksyä neljästä syystä

— säädösten tarkoitus (välttämättömän taloudellisen tuloksen saavuttaminen kuluttajien kannalta mahdollisimman turvallisen lääkkeen tuotannossa; lääkkeen valmistus yhteisten ja samanlaisten standardien mukaisesti; edellä mainitulla tavalla toteutettu yhdenmukaistaminen, joka mahdollistaa perimmäisen päämäärän saavuttamisen eli korkeatasoisten lääkkeiden suurien yhteismarkkinoiden toteutumisen) [103];

— poikkeussäännösten suppean tulkinnan yleisperiaate [104];

— direktiivin 83/570 säännöksillä asetetut rajoitukset, jotka rajoittavat markkinoille saattamista koskevaa lupaa käsittelevän toimivaltaisen viranomaisen harkintavallan käyttöä [105];

— yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö edellä mainituissa asioissa Clin-Midy ja Pierrel, jossa vaaditaan, että yhteisöjen sääntöjä myyntilupa-asiassa on noudatettava tiukasti [106].

103 — Ks. edellä 18—23 kohta.
104 — Ks. edellä 46—48 kohta.
105 — Ks. edellä 24—26 ja 27—30 kohta.
106 — Ks. edellä 59—62 kohta.

64. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että Divisional Courtin esittämiin kysymyksiin vastataan seuraavasti:

Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetulla neuvoston direktiivillä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, estetään se, että toimivaltainen kansallinen viranomainen myöntää tämän asian kanssa samanlaisissa tilanteissa lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan, jos sellaisen hakemuksen tueksi esitetyt ilmoitukset ja asiakirjat eivät sisällä

a) sellaisia yksityiskohtaisia viittauksia julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, jotka ovat kaikkien, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen toisessa ja kolmannessa osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia,

tai

b) sellaisia asiantuntijalausuntoja, jotka ovat kaikkien, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY 1 ja 2 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.