JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

YVES BOT

10 päivänä heinäkuuta 2008 [1]

1. Käsiteltävänä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) pyytää yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan direktiivin 2001/83/EY [2] 28 artiklaa, jossa otetaan käyttöön lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettely.

2. Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään pääasiallisesti ottamaan kantaa jäsenvaltiolla olevan harkintavallan laajuuteen silloin, kun sille (jäljempänä asianomainen jäsenvaltio) tehdään toisen jäsenvaltion (jäljempänä vertailujäsenvaltio) direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn yhteydessä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus. Tämä menettely vapauttaa hakijan toimittamasta asiakirjojensa tueksi toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että kyseinen lääke on "olennaisilta osiltaan samanlainen" kuin lääke, jolle on jo myönnetty lupa yhteisössä ja jota pidetään kaupan jäsenvaltiossa, jota hakemus koskee. [3]

3. Ennakkoratkaisukysymykset on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Synthon BV [4] ja Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen Licensing Authority of the Department of Health, [5] joka on hylännyt Synthon BV:n hakemuksen, joka koskee Tanskan toimivaltaisen viranomaisen Varoxille myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista, sillä perusteella, että kyseinen lääke ei ollut sen mukaan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

4. Esitän tässä ratkaisuehdotuksessa syyt, joiden vuoksi katson, että vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen hylkääminen pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa on direktiivin 2001/83 28 artiklan vastaista ja voi näin ollen muodostaa yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin sitä sovellettiin pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan. Tämän ratkaisuehdotuksen yhteydessä ilmaisulla "lääk(k)e(et)" tarkoitetaan ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

3 – Jäljempänä vertailulääke.

4 – Jäljempänä Synthon tai kantaja.

5 – Jäljempänä Licensing Authority.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

5. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät kysymykset koskevat direktiivin 2001/83 28 artiklan tulkintaa. Tämä oli nimittäin voimassa silloin, kun kantaja 21.11.2002 jätti toisen hakemuksensa, joka koski Tanskan viranomaisen myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista. [6]

6. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee kuitenkin, että myös direktiivin 65/65/ETY [7] ja direktiivin 75/319/ETY [8] säännökset ovat sovellettavissa.

7. Tanskan toimivaltainen viranomainen on nimittäin myöntänyt Varoxin markkinoille saattamista koskevan luvan lyhennetyssä menettelyssä, johon viitataan alun perin direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa.

8. Käsitykseni mukaan Synthon teki kyseisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskevan ensimmäisen hakemuksen Licensing Authoritylle direktiivin 75/319 9 artiklan perusteella. [9]

9. Tässä ratkaisuehdotuksessa viitataan kuitenkin selvyyden vuoksi ainoastaan direktiivin 2001/83 sovellettaviin säännöksiin. Kaikki edellä olevissa kohdissa mainitut direktiivien 65/65 ja 75/319 säännökset on nimittäin kodifioitu lähes samanlaisin ilmaisuin direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohtaan ja 28 artiklaan.

10. Tässä direktiivissä jatketaan kansallisten lainsäädäntöjen lähentämistä, joka aloitettiin direktiiveillä 65/65, 75/318/ETY [10] ja 75/319

6 – Ennakkoratkaisupyyntö (14 kohta).

7 – Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22) (jäljempänä direktiivi 65/65). Direktiivissä 87/21 on määritelty markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen lyhennettyä menettelyä koskevassa erityistapauksessa sovellettavat vaatimukset. Direktiivissä 93/39 on puolestaan otettu käyttöön yhteisön voimassa olevassa lainsäädännössä markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettely, johon liittyy yhteisön yhteistoiminta- ja sovittelumenettely.

8 – Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39 (jäljempänä direktiivi 75/319).

9 – Ennakkoratkaisupyyntöä koskevassa päätöksessä ei täsmennetä tarkkaa päivämäärää, jona Synthon on jättänyt kyseisen hakemuksen.

10 – Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.5.1975 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 147, s. 1).

lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseksi yhteismarkkinoilla. Sillä kodifioidaan edellä mainitut säännökset järjestyneemmäksi kokonaisuudeksi.

11. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman ennakolta myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

12. Kyseisen luvan voivat myöntää joko jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [11] voimaantulosta alkaen Euroopan yhteisöjen komissio.

13. Direktiivin 2001/83 8–12 artiklassa vahvistetaan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset.

14. Tämän direktiivin 8 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla yhteisöön sijoittautuneen hakijan on esitettävä markkinoille saattamista koskeva lupahakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Tähän hakemukseen on liitettävä kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa mainitut ilmoitukset ja asiakirjat. Näitä asiakirjoja ovat i alakohdan mukaan tulokset lääkkeen fysikaalis-kemiallisista, biologisista, mikrobiologisista, toksikologisista, farmakologisista ja kliinisistä tutkimuksista. Kyseiseen hakemukseen on myös liitettävä jäljennös kaikista markkinoille saattamista koskevista luvista, jotka lääkkeelle on saatu toisessa jäsenvaltiossa [l alakohta].

15. Direktiivin 2001/83 10 artiklassa vahvistetaan tämän jälkeen tapaukset, joissa voidaan toteuttaa lyhennetty menettely.

16. Kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan [12] nojalla hakijan ei tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että kyseessä oleva lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä myönnetty lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja jota pidetään kaupan

11 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (EYVL L 214, s. 1). Tällä asetuksella perustetaan markkinoille saattamista koskeva yhteisön tason keskitetty lupamenettely, jolla on yhdenmukaiset oikeusvaikutukset Euroopan unionin koko alueella, sekä Euroopan lääkearviointivirasto, jonka tehtävänä on yhteensovittaa olemassa olevia tieteellisiä resursseja, jotka jäsenvaltiot ovat asettaneet käytettäväksi lääkkeiden arviointia, valvontaa ja lääkevalvontatoimintaa varten.

12 – Direktiivin 65/65 entisen 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21.

siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty. [13] Tämä säännös ei kata tapausta, jossa lääke on tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina kuin muut kaupan olevat lääkkeet. Tässä tapauksessa kyseisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

17. Direktiivin 2001/83 18 artiklalla otetaan käyttöön menettely, joka koskee markkinoille saattamista koskevien lupien keskinäistä tunnustamista silloin, kun jäsenvaltiolle ilmoitetaan lupahakemukseen liitettyjen tietojen ja asiakirjojen avulla, että toinen jäsenvaltio on jo antanut luvan kyseessä olevalle lääkkeelle. [14]

18. Asianomaisen jäsenvaltion on tunnustettava kyseinen lupa 90 päivän kuluessa kyseisen toisen jäsenvaltion laatiman arviointikertomuksen vastaanottamisesta, jollei se katso, että kyseinen lupa voi aiheuttaa kansanterveydellistä vaaraa. [15] Tällaisessa tilanteessa sovelletaan 29–34 artiklassa tarkoitettuja yhteisön yhteistoiminta- ja sovittelumenettelyjä.

19. Direktiivi 2001/83 sisältää lisäksi 4 luvun, jonka otsikko on ”Lupien keskinäinen tunnustaminen”. Tällä luvulla, joka käsittää artiklat 27–39, on keskeinen osa tässä ennakkoratkaisumenettelyssä.

20. Kyseisen direktiivin 27 artiklan mukaisesti perustetaan jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi lääkevalmistekomitea lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta yhteisössä. [16] Sen tehtävänä on erityisesti tutkia kaikki kysymykset, jotka liittyvät markkinoille saattamista koskevien lupien antamiseen, muuttamiseen, väliaikaiseen peruttamiseen tai lopulliseen peruuttamiseen.

21. Kyseisen direktiivin 28 artikla koskee tapausta, jossa jäsenvaltiolle esitetään

13 – Tämän saman säännöksen nojalla kyseinen aika voidaan pidentää 10 vuodeksi, jos kyseessä on korkean teknologian lääke tai jos jäsenvaltio katsoo yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut lääkkeet, että se on tarpeellista kansanterveyden kannalta. Kyseisellä säännöksellä ei kuitenkaan näytä olevan vaikutusta velvollisuuteen toimittaa tiedot, jotka koskevat tuotteen fysikaaliskemiallista luonnetta.

14 – Tämä menettely, jota sovelletaan 1.1.1998 lukien, on otettu käyttöön direktiivillä 93/39 direktiivin 65/65 7 a artiklassa. Direktiivin 2001/83 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetaan erityisesti kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdan l alakohdan nojalla liitettyjä asiakirjoja ja tietoja eli muun muassa jäljennöstä kaikista muiden jäsenvaltioiden kyseiselle lääkkeelle antamista markkinoille saattamista koskevista luvista, luetteloa jäsenvaltioista, joissa hakemus on tutkittavana, sekä jäljennöstä valmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta.

15 – Käsitteen ”kansanterveydellinen vaara” määritellään direktiivin 2001/83 1 artiklan 28 kohdassa tarkoittavan ”kaikkia lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä riskejä”.

16 – Kyseinen komitea, joka on perustettu direktiivillä 75/319, kuuluu Euroopan lääkearviointiviraston toimivaltaan.

muodollisesti vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus. [17]

22. Jotta jäsenvaltio tunnustaisi toisen jäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, luvan haltijan on esitettävä direktiivin 2001/83 28 artiklan 2 kohdan nojalla markkinoille saattamista koskeva hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä kyseisen direktiivin 8 artiklassa (tavanomainen lupamenettely), 10 artiklan 1 kohdassa (lyhennetty lupamenettely) ja 11 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa. Luvan haltijan on todistettava näiden asiakirjojen yhdenmukaisuus vertailujäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa tai yksilöitävä tarvittaessa niiden sisältämät lisäykset tai muutokset.

23. Kyseisen direktiivin 28 artiklan 4 kohdan sanamuoto on seuraava:

”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 [18] – –”

24. Direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa säädetty varauma koskee tapausta, jossa ”jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa”. [19] Tässä tapauksessa asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, vertailujäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, ja Euroopan lääkearviointivirastolle. Sen on myös perusteltava kantansa yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava, millä toimenpiteillä hakemuksen puutteet voitaisiin korjata.

25. Kyseisen direktiivin 29 artiklan 2 kohdassa säädetään sitten asianomaisten valtioiden välisestä yhteistoimintamenettelystä, jonka on mahdollistettava se, että ne pääsevät sopimukseen hakemuksen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Sen varalta, että jäsenvaltiot ovat eri mieltä lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, tässä säännöksessä säädetään yhteisön sovittelumenettelystä, jota koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan kyseisen direktiivin 32 artiklassa. Tämä menettelyn, jossa komitealla on keskeinen osa, on mahdollistettava kysymyksen tieteellisen arvioinnin suorittaminen yhteisen ja

17 – Kyseinen menettely on otettu käyttöön direktiivillä 93/39 direktiivin 75/319 9 artiklassa.

18 – Direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan luvan haltija pyytää vertailujäsenvaltiota laatimaan arviointikertomuksen asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa päivittämään arviointikertomuksen, jos sellainen on olemassa.

19 – Ks. alaviite 15.

asianomaisia jäsenvaltioita velvoittavan päätöksen tekemiseksi riidanalaisista kohdista. [20]

B *Kansallinen lainsäädäntö*

26. Vuoden 1968 lääkelain 6 osan (Medicines Act 1968) ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (markkinoille saattamista koskevat luvat ym.) koskevan vuoden 1994 asetuksen (Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994) säännön nro 2 mukaan Licensing Authority on vastuussa lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisestä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

27. Kaikki lääkkeen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset on tehtävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan vuoden 1994 asetuksen säännösten mukaisella tavalla. Kyseisen asetuksen kolmannessa, neljännessä ja viidennessä säännössä täsmennetään, että direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen sekä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen suorittaman luvan myöntämisen osalta on noudatettava sovellettavia yhteisön säännöksiä.

20 – Ks. johdanto-osan 12 perustelukappale.

II Tosiseikat ja pääasian käsittelyn vaiheet

28. Synthon on alankomaalainen yhtiö, joka toimii lääkealalla. Sen toimiala käsittää lukuisien farmaseuttisten tuotteiden kehittelyn, rekisteröinnin, markkinoinnin ja jakelun.

A *Tanskassa lyhennetyssä menettelyssä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa*

29. Synthonille myönnettiin 23.10.2000 Varox-nimisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa Tanskassa. Kyseinen lääke sisältää paroksetiinimesilaattia. Tämän luvan myönsi Tanskan lääkevirasto pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa [joka on kodifioitu direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa] tarkoitetussa lyhennetyssä menettelyssä.

30. Synthon osoitti kyseisen luvan saamiseksi edellä mainittujen säännösten mukaisesti, että

kyseessä oleva lääke oli olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla oli ollut yhteisössä myönnetty lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja jota lääkeyhtiö SmithKline Beecham plc (jäljempänä SmithKline) myi nimellä Seroxat (paroksetiinihydrokloridihemihydraatti). Synthon viittasi Seroxatiin vertailulääkkeenä, koska nämä kaksi lääkettä sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta eli paroksetiinia.

31. Tanskan lääkevirasto katsoi, että edellytys, jonka mukaan kahden lääkkeen on oltava olennaisilta osiltaan samanlaiset, todella täyttyi, ja myönsi näin ollen Synthonille Varoxin markkinoille saattamista koskevan luvan.

32. SmithKline riitautti 30.10.2000 Østre Landsretissä (Tanska) kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan pätevyyden ja erityisesti Tanskan lääkeviraston tekemän arvioinnin, jonka mukaan nämä kaksi lääkettä olivat olennaisilta osiltaan samanlaiset. Kyseinen tuomioistuin lykkäsi 19.2.2003 tekemällään päätöksellä asian käsittelyä ja pyysi yhteisöjen tuomioistuinta ottamaan kantaa ennakkoratkaisumenettelyssä kysymykseen siitä, voidaanko kahta lääkettä, jotka sisältävät saman vaikuttavan aineen eri suoloja, kuitenkin pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina.

33. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa SmithKline Beecham 20.1.2005 antamassaan tuomiossa, [21] että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan käsitellä lyhennetyssä menettelyssä silloin, kun lääke sisältää saman terapeuttisesti vaikuttavan aineen kuin vertailutuote, mutta toiseen suolaan liittyneenä.

B *Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä esitetty lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus Yhdistyneessä kuningaskunnassa*

34. SmithKlinen aloittaman menettelyn ollessa vireillä Synthon esitti Licensing Authoritylle direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädetyn vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn mukaisesti Varoxin markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Kantaja perusti hakemuksensa Tanskan lääkeviraston myöntämään lupaan.

35. Licensing Authority hylkäsi 19.1.2001 päivätyllä kirjeellä Synthonin tekemän vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen sillä perusteella, että saman vaikut-

21 – C-74/03, Kok. 2005, s. I-595.

tavan aineen eri suolat (tässä tapauksessa paroksetiinimesilaatti ja paroksetiinihydrokloridihemihydraatti) ovat laadulliselta ja määrälliseltä koostumukseltaan erilaisia eikä niitä voida näin ollen pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina.

36. Synthon ilmoitti 12.2.2001 Licensing Authoritylle, että Espanjan kuningaskunta, Portugalin tasavalta ja Norjan kuningaskunta olivat myös kieltäytyneet tunnustamasta Tanskan viranomaisten myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakemuksen oikeudelliseen perustaan liittyvien ristiriitojen vuoksi.

37. Kantaja esitti 21.11.2002 toisen keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen, jonka Licensing Authority jälleen hylkäsi.

38. Synthon nosti 28.2.2003 High Court of Justicessa kanteen kyseisen päätöksen kumoamiseksi.

39. Kantaja korosti erityisesti, että Licensing Authority oli direktiivin 2001/83 nojalla velvollinen tunnustamaan Tanskan lääkeviraston antaman markkinoille saattamista koskevan luvan 90 päivän kuluessa, jollei se katso, että on olemassa kansanterveydellinen vaara, mihin se ei ole kantajan mukaan vedonnut käsiteltävänä olevassa asiassa. Lisäksi Synthon väitti, että Licensing Authorityn hallinnollinen käytäntö, jonka mukaan katsottiin, että saman vaikuttavan aineen eri suoloja ei voitu sellaisinaan pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina, oli yhteisön oikeuden vastainen. Tältä osin kantaja korosti, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten kieltäytyminen tunnustamasta vertailujäsenvaltion myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa oli riittävän ilmeinen yhteisön oikeuden rikkominen yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame [22] antamassa tuomiossa tarkoitetussa merkityksessä, ja vaati tämän vuoksi vahingonkorvausta.

40. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen laatimasta tosiseikkoja koskevasta esityksestä ilmenee, että Licensing Authority ei ole hylännyt kantajan hakemuksia direktiivin 2001/83 29 artiklassa esitetyllä kansanterveydellistä vaaraa koskevalla perusteella.

III Ennakkoratkaisukysymykset

41. Koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin oli epävarma yhteisön oikeuden

22 – Yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, tuomio 5.3.1996 (Kok. 1996, s. I-1029).

tulkinnasta, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) – Kun [asianomaiselle jäsenvaltiolle] esitetään [direktiivin 2001/83] 28 artiklan mukainen hakemus [vertailujäsenvaltion] myöntämän lääkkeen – – markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi

– kun vertailujäsenvaltio on myöntänyt tällaisen markkinoille saattamista koskevan luvan [direktiivin 2001/83] 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä hakemusmenettelyssä sillä perusteella, että [kyseessä oleva lääke] on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin [vertailulääke], ja

– kun asianomainen jäsenvaltio aloittaa lupahakemuksen hyväksymismenettelyn, jonka yhteydessä se tarkastaa, että hakemus sisältää [direktiivin 2001/83] 8 artiklassa ja 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa ja 28 artiklassa edellytetyt ilmoitukset ja asiakirjat ja että esitetyt ilmoitukset ovat yhteensopivat lupahakemuksen oikeudellisen perustan kanssa

a) onko [kyseisen] direktiivin ja erityisesti sen 28 artiklan kanssa yhteensopivaa, että asianomainen jäsenvaltio tarkastaa, että [kyseessä oleva lääke] on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin [vertailulääke] (suorittamatta tältä osin mitään aineellista arviointia), kieltäytyy hyväksymästä ja arvioimasta hakemusta ja jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, koska [kyseessä oleva lääke] ei ole asianomaisen jäsenvaltion mukaan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin [vertailulääke]

b) vai onko asianomainen jäsenvaltio velvollinen [direktiivin 2001/83] 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti tunnustamaan vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan 90 päivän

kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta, ellei se vetoa [kyseisen] direktiivin 29–34 artiklassa säädettyyn menettelyyn (joka on sovellettavissa, jos voidaan katsoa olevan syytä olettaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan aiheuttavan [kyseisen] direktiivin 29 artiklan mukaista kansanterveydellistä vaaraa)?

2) Jos kysymykseen 1 a vastataan kieltävästi ja kysymykseen 1 b myöntävästi ja jos asianomainen jäsenvaltio hylkää hakemuksen sen hyväksymisvaiheessa sillä perusteella, että [kyseessä oleva lääke] ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin [vertailulääke], ja jättää näin ollen tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan taikka vetoamatta direktiivin [2001/83] 29–34 artiklan mukaiseen menettelyyn, muodostaako se, että asianomainen jäsenvaltio jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä mainituissa olosuhteissa, riittävän ilmeisen yhteisön oikeuden rikkomisen [edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame annetussa tuomiossa] asetetussa toisessa edellytyksessä tarkoitetulla tavalla? Toissijaisesti, mitä seikkoja kansallisen tuomioistuimen on otettava huomioon määriteltäessä sitä, muodostaako tällainen tunnustamatta jättäminen riittävän ilmeisen rikkomisen?

3) Jos asianomainen jäsenvaltio on jättänyt tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä 1 kysymyksessä esitetyllä tavalla tämän jäsenvaltion sellaisen yleisen käytännön perusteella, jonka mukaan saman vaikuttavan aineen eri suoloja ei voida lain mukaan pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina, muodostaako se, että asianomainen jäsenvaltio jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä mainituissa olosuhteissa, riittävän ilmeisen yhteisön oikeuden rikkomisen [edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame annetussa tuomiossa] asetetussa toisessa edellytyksessä tarkoitetulla tavalla? Toissijaisesti, mitä seikkoja kansallisen tuomioistuimen on otettava huomioon määriteltäessä sitä, muodostaako tällainen tunnustamatta jättäminen riittävän ilmeisen rikkomisen?”

42. Vaikuttaisi siltä, että Licensing Authority on käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyynnön esittämisen jälkeen muuttanut päätöksentekokäytäntöään 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY [23] direktiiviin 2001/83 tehtyjen muutosten seurauksena. Kyseinen viranomainen hyväksyy tästä lähtien hakemukset, joissa vedotaan siihen, että saman vaikuttavan aineen eri suoloja sisältävät lääkkeet ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia.

23 – EUVL L 159, s. 46.

43. Synthon esitti näin ollen vuoden 2005 huhtikuussa kolmannen hakemuksen Tanskan viranomaisten Varoxille myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan keskinäiseksi tunnustamiseksi. Licensing Authority myönsi 6.2.2006 luvan kyseisen lääkkeen markkinoille saattamiseen.

IV Asian tarkastelu

44. Tarkasteltuani ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä käsittelen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämää toista ja kolmatta ennakkoratkaisukysymystä yhdessä.

A *Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys*

45. Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää pääasiallisesti yhteisöjen tuomioistuinta ottamaan kantaa kysymykseen siitä, voiko jäsenvaltio, jolle on tehty direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla hakemus vertailujäsenvaltion lyhennetyssä menettelyssä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi, hylätä kyseisen hakemuksen sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole sen mukaan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

46. Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään näin ollen ottamaan kantaa sen harkintavallan laajuuteen, joka jäsenvaltiolla on direktiivin 2001/83 28 artiklassa tarkoitetun vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn yhteydessä.

1. Asianosaisten huomautukset

47. Synthonin lisäksi SmithKline, komissio, Puolan tasavalta, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta sekä Norjan kuningaskunta ovat esittäneet huomautuksensa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämistä kysymyksistä.

48. Synthon, komissio ja Puolan tasavalta väittävät pääasiallisesti, että direktiivin 2001/83 28 artiklan vastaista on se, että jäsenvaltio hylkää toisen jäsenvaltion kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyn lyhennetyn menettelyn perusteella myöntämän luvan vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen siitä syystä, että kyseessä oleva lääke

ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke. Ne katsovat päinvastoin, että jokainen jäsenvaltio on velvollinen tunnustamaan 90 päivän kuluessa toisen kansallisen viranomaisen myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, jollei se vetoa kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa säädettyyn poikkeukseen.

49. Kuten komissio ja Puolan tasavalta myöntävät, asianomaisella jäsenvaltiolla on tosin mahdollisuus soveltaa direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla validointimenettelyä, jolla pyritään valvomaan hakijan esittämien asiakirjojen hallinnollista säännönmukaisuutta. Kyseinen menettely on kuitenkin niiden mukaan luonteeltaan vain muodollinen eikä anna asianomaiselle jäsenvaltiolle mahdollisuutta suorittaa uudelleen toisen jäsenvaltion suorittamaa arviointia sen määrittelemiseksi, onko luvan saanut lääke todella olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

50. Lisäksi Synthon korostaa, että Licensing Authorityn omaksuma lähestymistapa on myös vastoin niitä tavoitteita, joihin markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn perustamisella pyritään, ja erityisesti tavoitetta välttää toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tarpeetonta toistamista kyseessä olevan lääkkeen arvioinnin yhteydessä.

51. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta sekä Norjan kuningaskunta eivät yhdy tähän mielipiteeseen. Ne huomauttavat ensinnäkin, että markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla hakijan on esitettävä hakemus yhdessä kyseisen direktiivin ”8 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen” kanssa. Niiden mukaan on siis tarpeen, että asianomainen jäsenvaltio tutkii kyseisen hakemuksen oikeudellisen pätevyyden. Näin ollen ne katsovat, että lyhennetyn menettelyn yhteydessä asianomaisen jäsenvaltion olisi tarkastettava, onko kyseessä oleva lääke olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke. Jos näin ei ole asianlaita, hakemus ei siis niiden mielestä täytä kyseisen direktiivin 28 artiklan 2 kohdan edellytyksiä ja on tämän vuoksi pätemätön.

52. SmithKline puolestaan korostaa, että on erotettava toisistaan lääkkeen syvällinen tieteellinen arviointi, joka edeltää markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä, ja validointimenettely, joka on sitä vastoin osa markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn soveltamista. Viimeksi mainitun menettelyn osalta SmithKline katsoo, että huolimatta lukuisista lainsäädännön muutoksista sekä useista komission julkaisemista ohjeista menettely säilyttää kansallisen hyväksymisjärjestelmän olennaiset ominaispiirteet. Tästä seuraa sen mukaan, että asianomaisilla jäsenvaltioilla on vapaus arvioida, onko toisten kansallisten viranomaisten myöntämät luvat myönnetty oikein perustein.

2. Asian tarkastelu

53. Kuten Synthon, komissio ja Puolan tasavalta, olen sitä mieltä, että jäsenvaltio, jolle on tehty direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla toisen jäsenvaltion lyhennetyssä menettelyssä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, ei voi hylätä kyseistä hakemusta sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

54. Perustan arviointini paitsi kyseisen direktiivin 28 artiklan sanamuotoon myös kyseisessä säännöksessä tarkoitetun vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn rakenteeseen ja tarkoitukseen.

55. Ennen kuin alan tarkastella kyseistä säännöstä, haluan korostaa, että direktiivin 2001/83 28 artikla samoin kuin kyseisen direktiivin 18 artikla perustuvat markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen. Nämä kaksi menettelyä on kuitenkin erotettava toisistaan.

56. Kyseisen direktiivin 18 artikla koskee näet tapausta, jossa kansallinen viranomainen, jolle tehdään lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus, toteaa hakijan asiakirja-aineistoon liittämien asiakirjojen ja tietojen tarkastelun avulla, että toinen kansallinen viranomainen on jo myöntänyt lääkkeelle luvan. Tätä tapausta tarkoitettiin direktiivin 65/65 7 a artiklassa. Nyt ei ole kyseessä tällainen tapaus.

57. Direktiivin 2001/83 28 artikla puolestaan koskee tapausta, jossa jäsenvaltiolle *esitetään muodollisesti* markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus. Näin on asianlaita käsiteltävänä olevassa asiassa. Kyseisen menettelyn soveltamisala ja sitä koskevat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt vahvistettiin direktiivin 75/319 9 ja 10 artiklassa ennen kuin ne kodifioitiin lähes samoin sanamuodoin direktiivin 2001/83 28 ja 29 artiklassa.

a) Direktiivin 2001/83 28 artiklan sanamuoto suhteessa tällä säännöksellä perustetun menettelyn rakenteeseen

58. Muistutan, että direktiivin 2001/83 28 artikla on osa 4 lukua, jonka otsikko on ”Lupien keskinäinen tunnustaminen”. Siinä

vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä toinen jäsenvaltio voi tunnustaa jäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan.

59. Palautan mieliin, että kyseisen direktiivin 28 artiklan 4 kohdassa täsmennetään, että ”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”.

60. Kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu varauma perustuu, kuten tulemme näkemään, mahdollisen kansanterveydellisen vaaran olemassaoloon.

61. Direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan yleinen muotoilu tukee tulkintaa, joka lähtee markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

62. Sen ilmaisut ovat vailla epäselvyyttä. Kysymyksessä on, kuten yhteisöjen tuomioistuimet ovat korostaneet, velvoittava mekanismi. [24]

24 – Asia T-273/03, Merck Sharp & Dohme ym. v. komissio, tuomio 31.1.2006 (Kok. 2006, s. II-141, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

63. Näin ollen jäsenvaltio, jolle esitetään vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on velvollinen tunnustamaan vertailujäsenvaltion myöntämän luvan, jollei se vetoa direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun varaumaan.

64. Jäsenvaltiolle vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn täytäntöönpanosta aiheutuvien velvollisuuksien ymmärtämiseksi on tarpeen täsmentää sen perusteet.

65. Vastavuoroisen tunnustamisen menettely perustuu ensinnäkin lainsäädännön yhtenäisyyteen. Markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustaminen näet edellyttää, että markkinoille saattamista koskevat eri kansalliset lupajärjestelmät ovat keskenään yhdenmukaisia. Yhteisön lääkelainsäädännössä yhdenmukaistetaan täysin lääkkeiden markkinoille saattamisen edellytykset ja erityisesti markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen edellytykset. Siinä vahvistetaan analyyttisiä, toksikologis-farmakologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevat säännöt, jotka jäsenvaltioiden on otettava käyttöön, jotta toimivaltaisten viranomaisten on mahdollista ottaa kantaa yhdenmukaistettujen tutkimusten perusteella ja yhteisten kriteerien mukaisesti. Siinä vahvistetaan myös edellytykset, joilla lääkkeitä on valmistettava, tuotava maahan ja merkittävä.

66. Vastavuoroisen tunnustamisen menettely perustuu lisäksi jäsenvaltioiden keskinäiseen luottamukseen.

67. Tämän menettelyn yhteydessä markkinoille saattamista koskevan luvan antaminen ei nimittäin ole enää asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tehtävä päätös. Tämän on nimittäin luotettava vertailujäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittamaan tutkimukseen ja tieteelliseen arviointiin.

68. Tässä mielessä asianomaisella jäsenvaltiolla on erittäin vähän harkintavaltaa. Direktiivin 2001/83 28 artiklan sanamuodon vuoksi sen tehtävä rajoittuu sen tarkistamiseen, että vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus on kyseisen artiklan 2 kohdan mukainen.

69. Asianomaisen jäsenvaltion on siis varmistuttava, että sille jätetty asiakirja-aineisto sisältää kyseisen direktiivin 8 ja 10 artiklassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot sekä lääkkeen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon. Sen on myös tarkistettava, että asiakirjat ovat yhdenmukaiset vertailujäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa ja että hakija on yksilöinyt niiden sisältämät lisäykset ja muutokset.

70. Jäsenvaltion, jota vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus koskee, valvontavalta siis supistuu pelkästään hakemuksen oikeudellisiin näkökohtiin päinvastoin kuin tehtävässä, joka sillä on markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tutkinnan yhteydessä ja joka on täsmennetty direktiivin 2001/83 19 artiklassa. Näin ollen se ei mielestäni voi suorittaa markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen uutta aineellista tutkimusta ja toistaa tarkastuksia, jotka vertailujäsenvaltio on jo tältä osin suorittanut. Se ei myöskään voi päättää lääkkeen alistamisesta lisätutkimuksille tai vaatia hakijaa täydentämään asiakirjoja niin, että kyseisen direktiivin 28 artiklan 2 kohdassa vahvistetut vaatimukset ylittyvät.

71. Lisäksi vastavuoroista tunnustamista koskevassa menettelyssä rajoitetaan perusteita, joiden vuoksi jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa, mikä estää sen harkintavallan käytön.

72. Näin ollen direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan nojalla asianomainen jäsenvaltio voi ainoastaan vedota kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun varaumaan jättääkseen tunnustamatta määräajan kuluessa vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan.

Sen on näin ollen osoitettava ”olevan syytä olettaa – – lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa”. [25]

73. Tämä varauma on ainoa markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroista tunnustamista koskevaan periaatteeseen säädetty poikkeus.

74. Sitä on tulkittava suppeasti, kuten kaikkia periaatteesta tehtyjä poikkeuksia.

75. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 28 kohdassa tarkoitettu käsite ”kansanterveydellinen vaara” kattaa lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvät vaarat. [26] Asianomaisella jäsenvaltiolla ei ole velvollisuutta todistaa, että kansanterveydellinen vaara on olemassa. Sen on ainoastaan kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdan nojalla osoitettava, että vaaran on ”syytä” olettaa olevan olemassa. Kyseisen direktiivin johdanto-osan 12 perustelukappaleen mukaan näiden syiden on kuitenkin oltava ”painavia”.

76. Asianomainen jäsenvaltio voi näin ollen saattaa kyseenalaiseksi vertailujäsenvaltion lääkkeen arvioinnin yhteydessä suorittamat arvioinnit, [27] jos on olemassa luonteeltaan tieteellisiä seikkoja, jotka ovat omiaan osoittamaan, että kyseessä oleva lääke ei täytä vaadittuja turvallisuutta, tehoa tai laatua koskevia edellytyksiä. Ainoastaan tässä yhteydessä jäsenvaltio, jolle tehdään keskinäistä tunnustamista koskeva hakemus, voi mielestäni riitauttaa vertailujäsenvaltion suorittaman arvioinnin, ja tämä perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen. Direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdan mukaan asianomaisen jäsenvaltion on tällöin perusteltava kantansa yksityiskohtaisesti ja mielestäni esitettävä tieteellinen tieto, jonka perusteella se katsoo, että lääkkeen markkinoille saattamisesta voi aiheutua kansanterveydellistä vaaraa.

77. Yhteisön lainsäätäjä ei ole säätänyt, että asianomainen jäsenvaltio voi hylätä omasta aloitteestaan keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen silloin, kun sillä on epäilyksiä lääkkeen tehon, laadun tai turvallisuuden suhteen. Se on sen sijaan säätänyt direktiivin 2001/83 29 artiklassa kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden välisestä

25 – Tämä varauma on ennalta varautumisen periaatteen ilmentymä. Se on myös EY 30 artiklan mukainen laillinen peruste.

26 – Ks. myös komission vuoden 2006 maaliskuussa antamat direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut ohjeet mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin määrittelemiseksi (EUVL C 133, s. 5). Ohjeet koskevat kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 ja 2 kohtaa, sellaisena kuin direktiivi on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston 31.3.2004 annetulla direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34).

27 – Direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdan mukaan vertailujäsenvaltion on laadittava lääkkeestä arviointikertomus, päivitettävä se ja toimitettava se asianomaiselle jäsenvaltiolle. Kyseisen direktiivin 21 artiklan 4 kohdan mukaan tämä kertomus sisältää vertailujäsenvaltion selitykset lääkettä koskevien analyyttisten, farmakologis-toksikologisten ja kliinisten kokeiden tulosten osalta ja se on lisäksi saatettava ajan tasalle, ”kun lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville”.

yhteistoimintamenettelystä ja yhteisön sovittelumenettelystä. [28]

78. Tämän menettelyn on mahdollistettava jäsenvaltioille yhteisen kannan omaksuminen markkinoille saattamista koskevien lupien osalta. Ainoastaan kyseisen menettelyn yhteydessä suoritetaan siis riidanalaisten seikkojen tieteellinen arviointi ja päätetään keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen johdosta tehtävästä ratkaisusta. [29]

79. Kuten yhteisöjen tuomioistuimet ovat korostaneet, kyseessä on myös velvoittava menettely. [30]

80. Kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat, jäsenvaltiolla, jolle tehdään direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on ainoastaan hyvin rajallinen harkintavalta. On todettava, että kyseisellä säännöksellä ei millään lailla anneta asianomaiselle jäsenvaltiolle mahdollisuutta asettaa luvan tunnustamiselle muita edellytyksiä kuin kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu edellytys.

81. Kyseisen direktiivin 28 artiklan tällainen tulkinta pätee mielestäni riippumatta siitä, onko vertailujäsenvaltio myöntänyt markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 2001/83 8 artiklassa tarkoitetussa normaalissa menettelyssä vai kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä. [31]

82. Palautan mieliin, että viimeksi mainitussa menettelyssä hakija vapautetaan toimittamasta toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että kyseessä oleva lääke on ”olennaisilta osiltaan samanlainen” kuin lääke, jolla on jo ollut yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja jota pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty. Tällaisessa tapauksessa toimivaltainen viranomainen vetoaa vertailulääkettä koskevaan toksikologiseen, farmakologiseen ja kliiniseen aineistoon. Kyseisen menettelyn avulla voidaan lyhentää lupahakemuksen valmisteluaikaa vapauttamalla hakija toteuttamasta osaa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa mainituista tutkimuksista.

28 – Kyseisen säännöksen mukaan asianomaisten jäsenvaltioiden on ensinnäkin yritettävä päästä sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä. Jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen, asia saatetaan lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi, jotta se antaisi perustellun lausunnon esille otetusta kysymyksestä direktiivin 2001/83 32 artiklan mukaisesti. Lopuksi komissio tekee lopullisen päätöksen kyseisen direktiivin 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn päätteeksi.

29 – Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan 12 perustelukappale.

30 – Em. asia Merck Sharp & Dohme ym. v. komissio (tuomion 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

31 – On nimittäin muistutettava, että käsiteltävänä olevassa asiassa Tanskan lääkeviraston Synthonille myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin lyhennetyssä menettelyssä, jota pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan tarkoitettiin direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa (joka on kodifioitu direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa).

Kyseisen direktiivin johdanto-osan 10 perustelukappaleen mukaan lyhennetyn menettelyn avulla voidaan myös yleisen edun vuoksi välttää ihmisillä tai eläimillä ilman painavia syitä tehtävät uusintatutkimukset.

83. Tätä menettelyä tarkoitetaan nimenomaan direktiivin 2001/83 28 artiklan 2 kohdassa, jossa täsmennetään edellytykset, joilla vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus voidaan esittää. Tämän säännöksen mukaan luvan haltijan on nimittäin esitettävä vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemuksensa yhdessä ”8 artiklassa, *10 artiklan 1 kohdassa* ja 11 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa”. [32] Menetellessään näin yhteisön lainsäätäjä on siis halunnut tehdä mahdolliseksi sen, että hakija saa markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustetuksi riippumatta siitä, onko se saatu tavanomaisessa menettelyssä vai lyhennetyssä menettelyssä.

84. Yhteisön lainsäätäjä ei tee myöskään direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdassa mitään eroa keskinäisen tunnustamisen menettelyn täytäntöönpanossa sen mukaan, onko lupa myönnetty tavanomaisessa menettelyssä vai lyhennetyssä menettelyssä.

85. Tämä selittyy sillä tosiseikalla, että lyhennetyssä menettelyssä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa tarjoaa samat takeet turvallisuuden ja tehon osalta kuin tavanomaisessa menettelyssä myönnetty lupa. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on korostanut, lyhennetty menettely ei lievennä turvallisuus- ja tehokkuusstandardeja, jotka lääkkeiden on täytettävä. [33]

86. Vaikka hakija nimittäin on vapautettu toimittamasta lääkettä koskevien toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, hänen on kuitenkin osoitettava, että se on ”olennaisilta osiltaan samanlainen” kuin lääke, jolla on jo ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty lupa vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja jota pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty.

87. Yhteisön lainsäätäjä ei ole määritellyt ”olennaisilta osiltaan samanlaisen” lääkkeen käsitettä, mutta yhteisöjen tuomioistuin on määritellyt sen asiassa Generics (UK) ym. 3.12.1998 antamassaan tuomiossa. [34]

32 – Kursivointi tässä.

33 – Asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995 (Kok. 1995, s. I-2851, 17 kohta).

34 – C-368/96, Kok. 1998, s. I-7967, 36 kohta.

88. Kun otetaan huomioon tämä oikeuskäytäntö, hakijan, joka vetoaa siihen, että kaksi lääkettä ovat olennaisilta osiltaan samanlaiset, on osoitettava, että kyseessä oleva lääke sisältää laadultaan ja määrältään samat vaikuttavat aineet kuin vertailulääke ja että sen lääkemuoto on sama. Sen on myös todistettava, että kyseiset kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia [35] ja että lääke, jolle hän hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ei eroa huomattavasti turvallisuuden ja tehokkuuden osalta vertailulääkkeestä.

89. Kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat ja erityisesti direktiivin 2001/83 28 artiklan sanamuoto, olen sitä mieltä, että jäsenvaltio, jolle tehdään lyhennetyssä menettelyssä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on tutkittava kyseinen hakemus samalla tavalla kuin se tutkii hakemuksen, joka koskee normaalissa menettelyssä myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

90. Sen suorittaman tutkimuksen on näin ollen rajoituttava sen tarkastamiseen, että hakemus on kyseisen direktiivin 28 artiklan 2 kohdassa esitettyjen säännösten mukainen. Tällaisessa tapauksessa asianomainen jäsenvaltio ei voi enää turvautua lääkettä koskeviin uusiin tieteellisiin arviointeihin. Se ei mielestäni voi toistaa tarkastuksia, jotka vertailujäsenvaltio on jo suorittanut, ja tässä yhteydessä tutkia uudelleen sitä, onko lääke olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke. Tällainen menettely olisi luonteeltaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen vastaista. Se poistaisi lisäksi yhteisön lainsäätäjän, joka haluaa, että riidanalaisten seikkojen tieteellinen arviointi toteutetaan yhteisön tasolla, perustaman yhteistoiminta- ja sovittelumenettelyn tehokkaan vaikutuksen.

91. Lisäksi jäsenvaltio, jolle tällainen hakemus tehdään, on edelleen velvollinen tunnustamaan kyseisen luvan, jollei se voi vedota kansanterveyden suojelua koskevaan objektiiviseen perusteeseen. Tässä tapauksessa direktiivi 2001/83 ei tarjoa sille muuta mahdollisuutta kuin aloittaa kyseisen direktiivin 29 artiklassa säädetty menettely.

92. Tämän vuoksi olen sitä mieltä, että kyseisen direktiivin 28 artikla ei ainoastaan estä jäsenvaltiota, jolle tehdään vertailujäsenvaltion lyhennetyssä menettelyssä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, tutkimasta uudelleen, ovatko kaksi lääkettä olennaisilta osiltaan samanlaiset, vaan se estää jäsenvaltiota myös hylkäämästä kyseistä hakemusta vedoten siihen, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

35 – Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, jos nämä tuotteet ovat samanarvoisia tai vaihtoehtoisia ja niiden biologinen käytettävyys (aste ja nopeus) saman moolimäärän antamisen jälkeen on siinä määrin samanlainen, että niiden vaikutukset ovat sekä niiden tehokkuuden että turvallisuuden kannalta katsottuna olennaisilta osiltaan samanlaisia (ks. lääkevalmisteita Euroopan unionissa säätelevistä säädöksistä laadittu komission opas (The Rules governing medicinal products in the European Union), Eudralex, osa 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Édition 1998, s. 235).

93. Direktiivin 2001/83 28 artiklan tällaista tulkintaa tukee yhteisön lainsäätäjän perustaman vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn henki ja tarkoitus.

b) Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn henki ja tarkoitus

94. Direktiivin 2001/83 28 artiklan tulkinnan on myös tapahduttava yhteisön lainsäätäjän tavoittelemat päämäärät huomioon ottaen. [36]

95. Kuten olen todennut, kyseinen säännös on osa direktiivin 2001/83 4 lukua, jonka otsikko on ”Lupien keskinäinen tunnustaminen”. Ottamalla käyttöön menettelyn, jota kutsutaan ”keskinäiseksi tunnustamiseksi”, yhteisön lainsäätäjä pyrkii useisiin päämääriin.

96. Käyttöön otetun järjestelmän avulla on ensinnäkin voitava taata terveyden suojelun mahdollisimman korkea taso lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hallinnoinnissa. [37] Sillä on taattava Euroopan kansalaisille, että lääkkeille, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on suoritettu arviointi, joka perustuu tiukkoihin tieteellisiin standardeihin laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta, ja että näitä lääkkeitä käytetään samoin ehdoin kaikkialla Euroopan unionissa. Direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohtaan sisältyvä varauma, joka perustuu kansanterveyden suojeluun, mahdollistaa tieteellisen epävarmuuden vallitessa turvautumisen yhteiseen tieteelliseen arviointiin jäsenvaltioissa. Tämän menettelyn avulla voidaan näin ollen taata markkinoille saattamista koskevien lupapäätösten yhdenmukaisuus unionin koko alueella.

97. Kansanterveyden suojelun lisäksi keskinäisen tunnustamisen menettelyllä pyritään edelleen helpottamaan lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla ja edistämään lääketeollisuuden kehittymistä. [38] Tässä tarkoituksessa menettelyllä pyritään yhdenmukaistamaan markkinoille saattamista koskevat kansalliset luvat poistamalla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten arviointityön päällekkäisyys ja toisistaan poikkeavat arvioinnit. Se mahdollistaa siten lääkeyrityksille nopeamman pääsyn Euroopan sisämarkkinoille lyhentämällä kansallisten hallinnollisten menettelyjen kestoa ja mahdollistamalla

36 – Ks. miten yhteisöjen tuomioistuin on viimeksi soveltanut tätä tulkintamenetelmää asiassa C-268/06, Impact, tuomio 15.4.2008 (Kok. 2008, s. I-2483, 110 kohta).

37 – Palautan mieliin, että direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan kansanterveyden turvaamisen on oltava ”ensisijaisena tarkoituksena”.

38 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan kolmas perustelukappale.

niiden resurssien järkevämmän käytön, joita lääkkeiden salliminen ja valvonta vaativat. [39]

98. Kun otetaan huomioon tavoitteet, joihin direktiivin 2001/83 28 artiklalla pyritään, en voi yhtyä Yhdistyneen kuningaskunnan ehdottamaan tulkintaan, jonka mukaan jäsenvaltio, jolle tehdään vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, voisi tutkia uudelleen hakemuksen ja hylätä sen muulla kuin mahdollisen kansanterveydellisen vaaran olemassaolon perusteella.

99. Tällainen tulkinta poistaisi keskinäisen tunnustamisen periaatteelta, joka on direktiivin 2001/83 28 artiklan perusta, sen pääsisällön.

100. Jos asianomaisen jäsenvaltion nimittäin sallittaisiin tutkia ja arvioida vastavuoroista tunnustamista koskevaa hakemusta samalla tavalla kuin se tutkii markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen, vastavuoroisen tunnustamisen menettely menettäisi kokonaan merkityksensä. Tällaisella tulkinnalla otettaisiin riski, että kansallisten viranomaisten arvioinnit poikkeavat toisistaan. Lisäksi asianomaisen jäsenvaltion turvautuminen lääkettä koskeviin uusiin tieteellisiin arviointeihin voitaisiin tulkita merkiksi epäluottamuksesta vertailujäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten jo suorittamiin tarkastuksiin nähden. Tällainen menettely johtaisi näin ollen keskinäisen luottamuksen, jonka on ohjattava asiassa jäsenvaltioita, häviämiseen.

101. Lisäksi, jos asianomainen jäsenvaltio voisi hylätä pelkästään omasta aloitteestaan vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen, markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien kesken ei olisi mitään yhdenmukaisuutta, ja tällainen kanta estäisi yhteistoiminta- ja sovittelumenettelyn, jonka yhteisön lainsäätäjä on tässä tarkoituksessa perustanut, kaiken tehokkaan vaikutuksen.

102. Lopuksi, jos asianomaisen jäsenvaltion sallittaisiin vedota muuhun kuin direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti tarkoitettuun perusteeseen markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustamatta jättämiseksi, tällainen menettely johtaisi kyseisen direktiivin 28 artiklan 4 kohdassa säädetyn velvollisuuden ulottuvuuden rajoittamiseen.

103. Edellä esitetyn perusteella ehdotan näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että direktiivin 2001/83 28 artiklaa on tulkittava niin, että jäsenvaltion, jolle tehdään vertailujäsenvaltiossa kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa lyhennetyssä menettelyssä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan

39 – Kyseisen direktiivin johdanto-osan 15 perustelukappale.

vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on tunnustettava kyseinen lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta, jollei se vetoa kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa säädettyyn varaumaan, joka perustuu mahdollisen kansanterveydellisen vaaran olemassaoloon.

104. Näin ollen katson, että direktiivin 2001/83 28 artiklan vastaista on se, että asianomainen jäsenvaltio tarkastaa uudelleen keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen tarkastelun yhteydessä sen, ovatko kaksi lääkettä olennaisilta osiltaan samanlaisia, ja hylkää kyseessä olevan hakemuksen sillä perusteella, että kyseiset kaksi lääkettä eivät ole kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlaisia.

105. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa lisäksi tietää, onko asianomainen jäsenvaltio pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa rikkonut yhteisön oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla.

106. Tarkastelen seuraavaksi toista ja kolmatta ennakkoratkaisukysymystä yhdessä.

B *Toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys*

107. Toisella ja kolmannella ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii pääasiallisesti saamaan selville, onko jäsenvaltio, joka on hylännyt markkinoille saattamista koskevan kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke, jättäen siten tunnustamatta kyseisen luvan direktiivin 2001/83 28 artiklassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti, rikkonut riittävän ilmeisellä tavalla yhteisön oikeutta yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame antamassa tuomiossa asetetussa toisessa edellytyksessä tarkoitetussa merkityksessä.

108. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lisäksi, täyttyykö tämä edellytys, jos asianomaisen jäsenvaltion tunnustamatta jättäminen perustuu kyseisen valtion yleiseen käytäntöön, jonka mukaan saman vaikuttavan aineen eri suoloja ei voida oikeudellisesti pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina.

1. Asianosaisten huomautukset

109. Synthon ja Puolan tasavalta väittävät, että kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 28 artiklan sanamuodon selkeys ja täsmällisyys sekä Licensing Authorityllä olevan harkintavallan rajallisuus, sen kieltäytyminen hyväksymästä toisessa jäsenvaltiossa jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskevaa hakemusta muodostaa yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen.

110. Lisäksi Synthon väittää, että Licensing Authorityn hallinnollinen käytäntö, johon kieltäytyminen hyväksymästä kyseessä olevaa vastavuoroista tunnustamista koskevaa hakemusta perustui, merkitsee sinänsä yhteisön oikeuden vakavaa ja ilmeistä rikkomista, jolla vahingonkorvauksen myöntämistä voitaisiin perustella.

111. Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta katsovat sen sijaan, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti tekijät, jotka on otettava huomioon sen määrittelemiseksi, onko yhteisön oikeuden rikkominen luonteeltaan ”riittävän ilmeinen”, toisin sanoen jäsenvaltioille jätetty harkintavalta, laiminlyönnin tahallisuus tai tahattomuus sekä oikeudellisen virheen anteeksiannettavuus tai anteeksiantamattomuus, kuuluvat kansallisen tuomioistuimen yksinomaiseen toimivaltaan. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuimen ei pitäisi ottaa kantaa tähän seikkaan pääasian yhteydessä.

112. Toissijaisesti komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta katsovat, että rikkomista ei ole pidettävä yhteisön oikeuden ilmeisenä rikkomisena, sillä käsitteet ”olennaisilta osiltaan samanlainen tuote” ja ”geneerinen tuote” ovat monimutkaisia ja erittäin vaikeita käsittää, joten Licensing Authorityn omaksuma lähestymistapa ei niiden mielestä ole kohtuuton.

113. Toisaalta Yhdistynyt kuningaskunta lisää, että rikkominen on ollut tahaton. Kansallinen viranomainen on sen mukaan ollut vilpittömässä mielessä, kun otetaan huomioon se, että tätä asiaa koskevaa yhteisön vahvistettua oikeuskäytäntöä ei ollut.

2. Asian tarkastelu

114. Palautan mieliin, että yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt yhdistetyissä asioissa Francovich ym. 19.11.1991 antamassaan tuomiossa periaatteen, jonka mukaan jäsenvaltio vastaa yhteisön oikeutta

rikkomalla yksityisille aiheuttamastaan vahingosta. [40] Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan ”[kyseinen periaate] on erottamaton osa [EY:n] perustamissopimuksella luotua järjestelmää”. [41]

115. Kyseinen periaate on kehittynyt jatkuvasti edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame annetun tuomion jälkeen siltä osin kuin on kyse lainsäätäjän tai hallinnon toiminnasta aiheutuvasta valtion korvausvastuusta. Valtion vastuuta koskeva periaate – koska se on erottamaton osa perustamissopimuksella luotua järjestelmää – soveltuu kaikkiin tapauksiin, joissa jäsenvaltio on rikkonut yhteisön oikeutta, riippumatta siitä, mikä jäsenvaltion toimielin on toiminnallaan tai laiminlyönnillään jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteita. [42]

116. Ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle on ilmoitettava, että jos jäsenvaltio on rikkonut yhteisön oikeutta julkisen viranomaisen syyksi luettavalla toiminnalla, yksityisillä, joille on aiheutunut vahinkoa, on oikeus vahingonkorvaukseen silloin, kun kolme edellytystä täyttyvät, toisin sanoen, kun rikotun oikeusnormin tarkoituksena on antaa oikeuksia yksityisille, kun rikkominen on riittävän ilmeinen ja kun yksityisille aiheutunut vahinko on välittömässä syyyhteydessä tähän rikkomiseen. [43] Tällä edellytyksellä valtion on korvattava sen syyksi luettavasta yhteisön oikeuden rikkomisesta aiheutuneen vahingon seuraukset korvausvastuuta koskevan kansallisen lainsäädännön mukaan, kunhan kansallisen lainsäädännön vahingonkorvausta koskevat edellytykset eivät ole epäedullisempia kuin edellytykset, jotka koskevat samankaltaisia jäsenvaltion sisäiseen oikeuteen perustuvia vaatimuksia, ja kunhan niillä ei tehdä korvauksen saamista käytännössä mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi.

117. Pääasian oikeudenkäynnissä esitetystä ennakkoratkaisupyynnöstä ja esitetyn kysymyksen sanamuodosta ilmenee selvästi, että se rajoittuu toiseen oikeuskäytännössä esitettyyn edellytykseen. Kaksi muuta edellytystä eivät ole herättäneet kysymyksiä High Court of Justicen taholla.

118. Yhteisöjen tuomioistuin on täsmentänyt kyseessä olevan rikkomisen luonnetta edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame antamassaan tuomiossa. Yhteisöjen tuomioistuin on erottanut kaksi tapausta.

40 – Yhdistetyt asiat C-6/90 ja C-9/90 (Kok. 1991, s. I-5357, Kok. Ep. XI, s. I-467, tuomion 37 kohta).

41 – Ibidem (35 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin on säännöllisesti käyttänyt tätä sanamuotoa erityisesti em. yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame (tuomion 31 kohta); asiassa C-392/93, British Telecommunications, tuomio 26.3.1996 (Kok. 1996, s. I-1631, 38 kohta); asiassa C-5/94, Hedley Lomas, tuomio 23.5.1996 (Kok. 1996, s. I-2553, 24 kohta); yhdistetyissä asioissa C-178/94, C-179/94, C-188/94–C-190/94, Dillenkofer ym., tuomio 8.10.1996 (Kok. 1996, s. I-4845, 20 kohta); yhdistetyissä asioissa C-283/94, C-291/94 ja C-292/94, Denkavit ym., tuomio 17.10.1996 (Kok. 1996, s. I-5063, 47 kohta); asiassa C-319/96, Brinkmann, tuomio 24.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5255, 24 kohta); asiassa C-424/97, Haim, tuomio 4.7.2000 (Kok. 2000, s. I-5123, 26 kohta); asiassa C-150/99, Stockholm Lindöpark, tuomio 18.1.2001 (Kok. 2001, s. I-493, 36 kohta); asiassa C-118/00, Larsy, tuomio 28.6.2001 (Kok. 2001, s. I-5063, 34 kohta) ja asiassa C-224/01, Köbler, tuomio 30.9.2003 (Kok. 2003, s. I-10239, 30 kohta).

42 – Em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame (tuomion 31 ja 32 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin on käyttänyt tätä sanamuotoa useaan otteeseen ja laajentanut sitä erityisesti asiassa C-302/97, Konle, tuomio 1.6.1999 (Kok. 1999, s. I-3099, 62 kohta) sekä em. asiassa Haim (tuomion 27 kohta); em. asiassa Larsy (tuomion 35 kohta) ja em. asiassa Köbler (tuomion 36 kohta).

43 – Ks. erityisesti asia C-278/05, Robins ym., tuomio 25.1.2007 (Kok. 2007, s. I-1053, 69 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

119. Ensinnäkin yhteisön oikeuden rikkomisen voidaan sinällään katsoa olevan riittävän ilmeistä silloin, kun jäsenvaltio on ollut yhteisön oikeutta rikkoessaan tilanteessa, jossa se ei ole joutunut tekemään lainsäädäntöön liittyviä valintoja ja jossa sen harkintavalta on ollut oleellisesti vähentynyt tai jopa olematon. Tilanne on tällainen esimerkiksi silloin, kun yhteisön oikeudessa asetetaan kansalliselle lainsäätäjälle yhteisön oikeuden sääntelemällä alalla velvoitteita, jotka koskevat lopputulosta tai menettelyä [44] tai toiminnasta pidättäytymistä. Yhteisöjen tuomioistuin on soveltanut useaan otteeseen tätä valtion vastuuta koskevaa laajaa käsitettä erityisesti, jos direktiiviä ei ole saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä, [45] jos direktiivi on pantu virheellisesti täytäntöön ajallisten vaikutusten [46] osalta taikka jos hallintoviranomainen on kieltäytynyt antamasta vientilupaa, vaikka se olisi pitänyt myöntää lähes automaattisesti, kun otetaan huomioon kyseistä alaa koskevat yhdenmukaistamisdirektiivit. [47]

120. Toiseksi yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että siinä tilanteessa, että jäsenvaltio toimii alalla, jolla sillä on laaja harkintavalta, sen vastuu voi syntyä ainoastaan, jos rikkominen on riittävän ilmeinen eli jos se on lainsäädäntövaltaa käyttäessään ylittänyt selvästi ja vakavasti sen toimivallan käytölle asetetut rajat. [48]

121. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että tämä ero ei ole enää merkityksellinen, kun otetaan huomioon yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön kehitys. Oikeuskäytäntö nimittäin perustuu tällä hetkellä siihen, että kummassakin tilanteessa sovelletaan riittävän ilmeisen rikkomisen olemassaolon arvioinnin osalta toisiinsa verrattavissa olevia kriteereitä.

122. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että sen arvioimiseksi, onko yhteisön oikeuden rikkominen riittävän ilmeinen, on otettava huomioon kaikki kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa tilannetta koskevat seikat. [49]

123. Näitä seikkoja ovat muun muassa rikotun oikeusnormin selkeys ja täsmällisyys, rikotussa oikeusnormissa kansallisille viran-

44 – Ks. em. yhdistetyt asiat Francovich ym. (tuomion 46 kohta, jossa viitataan tilanteeseen, jossa direktiiviä ei ole pantu täytäntöön).

45 – Ks. em. yhdistetyt asiat Dillenkofer ym. (tuomion 26 kohta).

46 – Ks. asia C-140/97, Rechberger ym., tuomio 15.6.1999 (Kok. 1999, s. I-3499, 51 kohta).

47 – Ks. em. asia Hedley Lomas (tuomion 18, 28 ja 29 kohta).

48 – Ks. em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame (tuomion 45, 47, 51 ja 55 kohta).

49 – Ks. em. asia Robins ym. (tuomion 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

omaisille myönnetyn harkintavallan laajuus, laiminlyönnin tai aiheutetun vahingon tahallisuus tai tahattomuus, mahdollisen oikeudellisen virheen anteeksiannettavuus tai anteeksiantamattomuus ja se seikka, onko yhteisön toimielimen toiminta voinut myötävaikuttaa yhteisön oikeuden vastaisten kansallisten toimenpiteiden tai menettelyiden laiminlyöntiin, toteuttamiseen tai ylläpitämiseen. [50]

124. Nyt on muistutettava, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että se ”ei voi korvata omalla arvioinnillaan kansallisten tuomioistuinten arviointia, sillä ainoastaan kansalliset tuomioistuimet ovat toimivaltaisia vahvistamaan pääasioita koskevat tosiseikat ja määrittämään kysymyksessä olevat yhteisön oikeuden rikkomiset”. [51]

125. Kaikesta huolimatta se ”[on katsonut] – – hyödylliseksi muistuttaa tietyistä seikoista, jotka kansalliset tuomioistuimet voivat ottaa huomioon”. [52] Tämä oikeuskäytäntö on vahvistettu useaan otteeseen. [53] Sitä sovelletaan sellaisenaan tapaukseen, jossa on kysymys kanteesta, joka koskee valtion vahingonkorvausvastuuta silloin, kun julkinen viranomainen on rikkonut yhteisön oikeutta. Esitän kyseisen oikeuskäytännön mukaisesti joitakin huomioita käsiteltävänä olevasta asiasta käytettävissäni olevien tietojen perusteella.

126. Kuten olemme voineet todeta ensimmäisen kysymyksen tarkastelun yhteydessä, direktiivin 2001/83 28 artiklassa jätetään erittäin vähän harkintavaltaa toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

127. Kuten olen todennut, kyseisen direktiivin 28 artiklan 4 kohdan sanamuoto on mielestäni erittäin selkeä ja täsmällinen. Siinä velvoitetaan jäsenvaltio, jolle tehdään markkinoille saattamista koskevan luvan keskinäistä tunnustamista koskeva hakemus, tunnustamaan se 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta, jollei tämä vetoa kyseisen direktiivin

50 – Ibidem (77 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Huomautan, että yhteisöjen tuomioistuin ei vahvista mitään arvojärjestystä näiden eri kriteerien välille.

51 – Tuomion 58 kohta. Vahvistettu siitä lähtien vakiintuneessa oikeuskäytännössä (ks. erityisesti edellä mainitut asia British Telecommunications (tuomion 41 kohta); asia Brinkmann (tuomion 26 kohta) ja asia Stockholm Lindöpark (tuomion 38 kohta)).

52 – Em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame (tuomion 58 kohta).

53 – Ks. erityisesti edellä mainitut asia Konle (tuomion 59 kohta); asia Haim (tuomion 44 kohta); asia Stockholm Lindöpark (tuomion 38 kohta) ja äskettäin asia Robins ym. (tuomion 78–82 kohta). Haluan kuitenkin todeta, että joissakin tuomioissa yhteisöjen tuomioistuin on itse arvioinut yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen olemassaoloa. Viittaan tältä osin edellä mainittuihin asioihin British Telecommunications (tuomion 41 kohta); Brinkmann (tuomion 26 kohta) ja Larsy (tuomion 40 kohta). Käsiteltävänä olevassa asiassa rajoitun vahvistamaan joitakin suuntaviivoja, jotka kansallinen tuomioistuin voi ottaa huomioon arviointinsa yhteydessä, ja tämä johtuu perusajatuksesta, joka vallitsee oikeudellisen yhteistyön mekanismin yhteydessä, jonka osa ennakkoratkaisupyyntö on.

29 artiklan 1 kohdassa nimenomaan tarkoitettuun varaumaan, joka perustuu mahdollisen kansanterveydellisen vaaran olemassaoloon.

128. Lisäksi olen sitä mieltä, että direktiivin 2001/83 29 artiklassa kuvaillaan riittävän selvästi menettely, joka jäsenvaltion on aloitettava, jos sillä on lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevia epäilyjä.

129. Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta korostavat, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu käsite ”olennaisilta osiltaan samanlainen” lääke on monimutkainen ja vaikea käsittää, joten rikkominen, johon Licensing Authority on syyllistynyt, ei ole niiden mukaan kohtuuton.

130. Tämä argumentti ei ole mielestäni merkityksellinen. Se seikka, että kyseinen käsite on voinut aiheuttaa tulkintavaikeuksia, voi tosin aiheuttaa vaikeuksia siinä yhteydessä, kun vertailujäsenvaltio myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan lyhennetyn menettelyn mukaisesti, mutta se ei mielestäni voi aiheuttaa seurauksia asianomaisen jäsenvaltion tunnustaessa kyseisen luvan. Olen näet osoittanut, että vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn täytäntöönpano on vailla epäselvyyttä eikä mahdollista sitä, että vertailujäsenvaltion suorittama arviointi voitaisiin asettaa kyseenalaiseksi muulla kuin kansanterveydellistä vaaraa koskevalla perusteella.

131. Näin ollen tulkintaa, jonka Yhdistynyt kuningaskunta on antanut direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdalle, ei voida mielestäni hyväksyä.

132. Kun vertailujäsenvaltion jo suorittama tutkimus tehdään uudelleen, kun keskinäistä tunnustamista koskeva hakemus hylätään muusta kuin direktiivissä 2001/83 nimenomaan mainitusta syystä ja kun direktiivissä tässä tarkoituksessa säädettyä keskinäistä yhteistoiminta- ja avunantomenettelyä ei aloiteta, Yhdistyneen kuningaskunnan omaksuma tulkinta merkitsee mielestäni sitä, että keskinäisen tunnustamisen periaate ja direktiivin 2001/83 28 ja 29 artiklassa vahvistetut yhteistoiminta- ja sovittelumenettelyt menettävät pääsisältönsä ja koko merkityksensä.

133. Tällaisen tulkinnan seurauksena yhteisön oikeuden tehokkuus vähenee, mikä ei ole yhteensoveltuvaa kyseisen oikeuden luonteesta johtuvien olennaisten vaatimusten kanssa.

134. Näin ollen voidaan katsoa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa asianomaisen jäsenvaltion omaksuma direktiivin 2001/83 28 artiklan sisältöä ja soveltamisalaa koskeva tulkinta voi muodostaa yhteisön oikeuden ilmeisen rikkomisen.

V Ratkaisuehdotus

135. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa High Court of Justicen esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 28 artiklaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion, jolle tehdään toisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on tunnustettava kyseinen lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta, jollei se vetoa direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa säädettyyn varaumaan, joka koskee mahdollisen kansanterveydellisen vaaran olemassaoloa.

2) Direktiivin 2001/83 28 artiklan vastaista on se, että jäsenvaltio, jolle tehdään toisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, tutkii uudelleen, ovatko kaksi lääkettä olennaisilta osiltaan samanlaisia, ja hylkää kyseisen hakemuksen sillä perusteella, että kyseiset kaksi lääkettä eivät ole kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla ”olennaisilta osiltaan samanlaisia”.

3) Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa jäsenvaltion, jolle tällainen hakemus on tehty, omaksuma direktiivin 2001/83 28 artiklan sisältöä ja soveltamisalaa koskeva tulkinta voi muodostaa yhteisön oikeuden ilmeisen rikkomisen.