

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)**  
**21 päivänä tammikuuta 1999 \***

Asiassa C-120/97,

jonka Court of Appeal (England & Wales) (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

**Upjohn Ltd**

vastaan

**The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 ym.**

ennakkoratkaisun lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) tulkinnasta,

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),**

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (esittelevä tuomari), D. A. O. Edward ja M. Wathelet,

\* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

julkisasiamies: P. Léger,  
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Upjohn Ltd, edustajinaan asianajaja Richard Gordon, QC, ja barrister Nicholas Green, solicitor Simon Pearlin ja solicitor Peter Ellisin valtuuttamina,
  
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Lindsey Nicoll, avustajinaan Peter Duffy, QC, ja barrister Richard McManus,
  
- Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö Kareen Rispal-Bellanger ja saman osaston tehtävään määrätty Régine Loosli-Surrans,
  
- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies Castillo de la Torre,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Upjohn Ltd:n, edustajinaan Richard Gordon ja Nicholas Green, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehenään Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, avustajinaan Peter Duffy ja Richard McManus, Ranskan halli-

tuksen, asiamiehenään Régine Loosli-Surrans, ja komission, asiamiehenään Richard Wainwright, 24.3.1998 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.6.1998 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Court of Appeal (England & Wales) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 26.10.1995 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 24.3.1997, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) tulkinnasta.
- 2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa vastapuolina ovat toisaalta Upjohn Ltd (jäljempänä Upjohn) ja toisaalta vuoden 1968 *Medicines Act*illa perustettu Licensing Authority sekä kollektiivisesti Licensing Authoritynä toimivaltaiset ministeriöt; asia koskee Licensing Authorityn päätöstä peruuttaa välittömin vaikutuksin ”Triazolam”-nimiselle lääkkeelle, jonka pääasian valittaja on rekisteröinyt myös tavaramerkillä Halcion, annettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

## Yhteisön oikeus

- 3 Direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1), 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkevalmisteella ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

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.”

- 4 Direktiivin 65/65/ETY 12 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan kaikkien muun muassa 11 artiklan nojalla tehtyjen päätösten tulee olla yksityiskohtaisesti perusteltuja. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä muutostenhakujen määräajat.
- 5 Kyseisen direktiivin 21 artiklan mukaan lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

- 6 Direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 8 artiklassa säädetään, että ”markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämispäätöksiä koskevan jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi ja siten lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi perustetaan lääkevalmistekomitea, — — [jossa] on jäsenvaltioiden ja komission edustajat [ja joka voi] jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tutkia — —”.
- 7 Direktiivin 73/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 11 artiklan ensimmäisen ja toisen kohdan mukaan, jos yksi tai useampi jäsenvaltio on keskeyttänyt markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttanut sen, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio ei ole keskeyttänyt tai peruuttanut sitä, voi jäsenvaltio, jota asia koskee, tai komissio siirtää asian lääkevalmistekomitealle tämän direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua menettelyä soveltaen.
- 8 Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan, jos viitataan tässä artiklassa tarkoitettuun menettelyyn, komitean on päätettävä asiasta ja annettava perusteltu lausunto 60 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asia saatettiin sen käsiteltäväksi. Tämän artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään vielä, että komitean lausunnon tulee koskea muun muassa perusteita, joilla markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on 11 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa evätty tai keskeytetty.
- 9 Direktiivin 14 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaan komitean on ilmoitettava välittömästi jäsenvaltioille, joita asia koskee, ja valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle lausunnostaan tai jäsentensä mielipiteistä, jos asiassa on erilaisia kantoja. Tämän artiklan 3 kohdan mukaan kyseessä olevien jäsenvaltioiden on päätettävä 60 päivän kuluessa saman artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun tiedon vastaanottamisesta, mitkä toimenpiteet ne aikovat toteuttaa komitean lausunnon johdosta.

**Kansallinen oikeus**

- 10 Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa perussäädöksenä Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevassa vuoden 1968 *Medicines Act*issa nimetään Licensing Authority markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa toimivaltaiseksi viranomaiseksi. Licensing Authority delegoi sääntelytehtäviään täytäntöönpanoelimenä toimivalle Medicines Control Agencylle (jäljempänä MCA).
- 11 Licensing Authorityn on pyydettävä lausuntoa markkinoille saattamista koskevien lupien keskeyttämistä, peruuttamista tai muuttamista koskevissa menettelyissä Committee for the Safety of Medicines -nimiseltä toimielimeltä (jäljempänä CMS).
- 12 Myös Medicines Commissionin tehtävänä on neuvoa Licensing Authoritya lääkevalmisteiden lupa- ja todistusasioissa.
- 13 Voimassaolevan kansallisen lainsäädännön mukaan on Licensing Authorityn siinä tapauksessa, että se aikoo peruuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan, aloitettava hallinnollinen menettely, jonka aikana markkinoille saattamista koskevan luvan haltija voi esittää puolustukseksi käyttämänsä väitteet ja toimittaa kaikki asiaa koskevat asiakirjat ja käyttää valitsemiaan asiantuntijoita näyttääkseen, että viranomaisten tutkimuksen kohteena olevalla lääkevalmisteella on kaikki direktiivissä 65/65/ETY luvan saamiseksi vaadittavat ominaisuudet.
- 14 *Medicines Act*in 107 §:n mukaan kaikkien henkilöiden, joita muun muassa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen koskee, on riitautettava päätöksen pätevyys 3 kuukauden kuluessa päätöksen tiedoksisaamisesta High Courtiin jätettävällä valituksella; päätöksen pätevyys voidaan riitauttaa seuraavilla perusteilla:

a) tätä päätöstä ei ole tehty tätä lakia koskevan toimivallan rajoissa, tai

b) jotakin tässä laissa tai tämän lain nojalla annetun säädöksen, jota sovelletaan päätöksessä tarkoitettussa asiassa, määrättyä vaatimusta ei ole noudatettu.

## Pääasia

- 15 Myös tavaramerkillä Halcion, jonka haltija Upjohn on, myyty Triazolam on unettomuuden hoitoon käytettävä, bentsodiatsepiinin perusteella valmistettu lääke, joka saadaan luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella. Yhdistyneessä kuningaskunnassa on annettu syyskuussa 1978 lupa 0,25 mg:n ja 0,125 mg:n vahvuisten Triazolam-tablettien markkinoille saattamiseen.
- 16 Saatuaan selville lehdistön välityksellä heinäkuussa 1991, että keski-ikäinen nainen oli tappanut äitinsä Triazolamin vaikutuksen alaisena ja katsottuaan CSM:n lausunnon saatuaan, että lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettava toistaiseksi, MCA ilmoitti 2.10.1991 Upjohnille, että Licensing Authority oli päättänyt keskeyttää tämän lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan kolmeksi kuukaudeksi. Keskeyttämistä jatkettiin kolmen kuukauden jaksoina 9.6.1993 tapahtuneeseen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamiseen saakka.
- 17 Tämän kansallisen menettelyn kanssa samanaikaisesti Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta saattoivat asian direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti lokakuussa 1991 lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi. Lääkevalmistekomitea antoi 11.12.1991 lausunnon, jossa se ei kannattanut markkinoille saattamista koskevien lupien täydellistä peruuttamista, ja kutsui koolle komitean nimeämistä esittelijöistä koostuvan ad hoc -ryhmän täydentämään työtä ja suorittamaan kaikkien lyhytvaikutteisten unilääkkeiden, joihin Triazolam kuuluu, vaarojen ja etujen välisen suhteen arvioinnin.

- 18 Lääkevalmistekomitean kannasta ja siitä huolimatta, että Medicines Commission oli suositellut ainoastaan 0,25 mg:n vahvuisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista, MCA ilmoitti 17.7.1992 Upjohnille, että Licensing Authority aikoo peruuttaa lopullisesti kaikki Triazolamin markkinoille saattamista koskevat luvat. MCA lisäsi vielä, että Licensing Authority oli ottanut huomioon lääkevalmistekomitean 11.12.1991 antaman lausunnon.
- 19 MCA ilmoitti Upjohnille myös, että koska Licensing Authoritylla ei ollut samaa kantaa kuin Medicines Commissionilla, Licensing Authorityn "nimeämä henkilö" tai "nimettyjen henkilöiden ryhmä" voi kuulla sitä. Upjohn halusi käyttää tätä mahdollisuutta, ja nimettyjen henkilöiden ryhmä kuuli sitä. Nimettyjen henkilöiden ryhmä katsoi kuitenkin, että 0,25 mg:n ja 0,125 mg:n vahvuisten Triazolam-tablettien edut olivat niiden vaaroja suurempia.
- 20 Lääkevalmistekomitea tutki 11.5. ja 12.5.1993 tämän tuomion 17 artiklassa mainitussa menettelyssä ad hoc -esittelijäryhmän valmistelemat, tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetojen luonnokset kaikkien lyhytvaikutteisten unilääkkeiden osalta; Triazolam on yksi näistä tuotteista. Tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvetoden luonnoksessa sallittiin Triazolamin määrääminen 0,125 mg:n tai 0,25 mg:n annoksina aikuisille ja 0,125 mg:n annoksina ikääntyneille henkilöille. Lääkevalmistekomitea hyväksyi ryhmän suositukset. Tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetojen luonnokset annettiin sitten tiedoksi jäsenvaltioille ja kyseisille markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille. Niitä koskevat huomautukset oli esitettävä 1.7.1993 mennessä, jotta komitea pystyisi tutkimaan ne 13.7. ja 14.7.1993 pidettävässä kokouksessaan.
- 21 Licensing Authority ilmoitti kuitenkin 9.6.1993 Upjohnille päätöksestään peruuttaa välittömästi kaikki Triazolamin markkinoille saattamista koskevat myyntiluvat. Se perusteli yksityiskohtaisesti sekä tämän päätöksensä että sen, miksi se oli hylännyt nimettyjen henkilöiden ryhmän johtopäätökset.



- 22 Lääkevalmistekomitea hyväksyi 15.9.1993 esittelijöiden ad hoc -ryhmän kertomuksen, jossa se päätyi muun muassa sallimaan Triazolamin kaupan pitämisen edelleen.
- 23 Upjohn valitti sillä välin 31.8.1993 High Courtiin ja vaati Licensing Authorityn 9.6.1993 tekemän päätöksen kumoamista. Upjohn väitti tämän menettelyn kuluessa, että asiassa on tarpeen pyytää ennen sen ratkaisemista yhteisöjen tuomioistuimen kanta siitä, miten kansallisten tuomioistuinten on meneteltävä tämän asian tutkinnan suhteen. High Court katsoi antamassaan päätöksessä, että asiaa ei ole tarpeen saattaa yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi.
- 24 Upjohn valitti sitten tästä päätöksestä Court of Appealiin, joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Tulkittaessa neuvoston direktiiviä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, oikein ja yleisesti yhteisön oikeuden valossa, onko kansallisen tuomioistuimen tehtävänä sen antaessa ratkaisua siitä, onko edellä mainitun yhteisön säädöksen kanssa yhteensopiva sellainen jäsenvaltion lupaviranomaisen päätös, jolla peruutetaan lääkkeen valmistajan saama lupa, päättää siitä, oliko mainittu päätös oikea, vai oliko oikea päätös sellainen, johon lupaviranomainen kohtuullisesti katsottuna saattoi päätyä sen käytettävissä olevan aineiston perusteella?
- 2) Jos vastaus kysymykseen 1 on, että kansallisen tuomioistuimen on päätettävä, oliko toimivaltaisen viranomaisen päätös oikea, edellyttääkö yhteisön oikeus, että kansallinen tuomioistuin vastaa tähän kysymykseen ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä olevan aineiston perusteella, vai onko sen otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät päätöksen tekemisen jälkeen ilmenneet seikat?

3) Oliko lupaviranomaisen päätös peruuttaa lupa lainmukainen, kun lupaviranomainen tiesi, että lääkevalmistekomitea antaisi pian luvan jatkamista koskevan lausunnon?”

25 High Courtissa ja Court of Appealissa toimitetuista oikeudenkäynneistä käy Upjohnin mukaan ilmi, että direktiivissä 65/65/ETY ja yleisesti yhteisön oikeudessa asetetaan jäsenvaltiolle velvollisuus ottaa käyttöön markkinoille saattamista koskevissa lupa-asioissa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tekemien päätösten tuomioistuinvalvontamenettely, jossa kansalliset tuomioistuimet tutkivat tosiseikojen ja oikeudellisten seikkojen osalta tekemänsä kokonaisarvioinnin perusteella, jossa ne saavat ottaa huomioon myös uudet tosiseikat, oliko tehty päätös oikea. Erityisesti Triazolamin markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevän kansallisen tuomioistuimen on voitava päättää sen perusteena olevien tieteellisten seikkojen perusteella, onko päätös oikea.

26 Licensing Authority katsoo sen sijaan, että direktiivin 65/65/ETY mukaan voi olla olemassa ainoastaan yksi kansallinen viranomainen, joka on toimivaltainen tekemään lääkkeiden tuotantoa ja jakelua ja etenkin markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätöksiä. Yhdistyneen kuningaskunnan osalta toimivaltainen viranomainen näissä asioissa on juuri Licensing Authority. Triazolamin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta nostettua kumoamiskannetta käsittelevä kansallinen tuomioistuin ei voi siten tulla Licensing Authorityn sijaan, vaan sen on päätettävä ainoastaan siitä, onko päätöksen osalta olemassa sellaisia virheitä, joiden takia se on kumottava.

### *Ensimmäinen kysymys*

27 Kansallinen tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti tietää, asetetaanko direktiivissä 65/65/ETY ja yleisesti yhteisön oikeudessa jäsenvaltioille velvollisuus ottaa käyttöön lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien kansallisten peruuttamispäätösten tuomioistuinvalvontamenettely, jossa

toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tosiseikkojen ja erityisesti kumoamispäätöksen perusteena olevan tieteellisen näytön osalta tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan.

- 28 Tältä osin on todettava, että yhteisön säännöillä käyttöön otetussa, tässä tapauksessa merkityksellisiä lääkevalmisteita koskevassa järjestelmässä ainoastaan direktiivin 65/65/ETY 12 artiklassa viitataan tämän direktiivin 11 artiklan mukaisesti tehtyjä päätöksiä, eli lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamis- tai keskeyttämispäätöksiä koskeviin muutoksenhakukeinoihin. Kuitenkin kuten tämän tuomion 4 kohdassa on todettu, tämän säännöksen ensimmäisessä kohdassa veloitetaan jäsenvaltiot ainoastaan säätämään siitä, että tällaisia päätöksiä vastaan voidaan käyttää muutoksenhakukeinoja.
- 29 On siten selvää, että tässä säännöksessä ei säädetä siitä, millaisia muutoksenhakukeinoja koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen on oltava, vaan siinä jätetään jäsenvaltioiden tehtäväksi järjestää niiden oma, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien epäämis-, keskeyttämisen-, ja peruuttamispäätöksiä koskeva tuomioistuinvalvontajärjestelmä.
- 30 Upjohn väittää, että koska direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 11 artiklaa sovelletaan sellaisenaan välittömästi, kansallisen tuomioistuimen on voitava valvoa hallintoviranomaisen tekemiä toimia kokonaisuudessaan. Ellei näin olisi, Upjohnilla tämän säännöksen välittömän vaikutuksen johdosta olevien oikeuksien toteutumista ei voitaisi turvata tehokkaasti.
- 31 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy tältä osin ilmi, että direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 11 artiklaa sovelletaan markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta välittömästi, samoin kuin 21 artiklaa, jonka mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa saadaan peruuttaa pelkästään tässä direktiivissä nimenomaisesti säädettyillä, kansanterveyttä koskevilla perusteilla (ks. asia 301/82, Clin-Midy ym., tuomio 26.1.1984, Kok. 1984, s. 251, 4 ja 10 kohta).

- 32 Aluksi on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun asiaa koskevaa yhteisön sääntelyä ei ole, kunkin jäsenvaltion sisäisessä oikeusjärjestyksessä voidaan määrittää toimivaltaiset tuomioistuimet ja antaa sellaisia muutoksenhakukeinoja koskevat menettelysäännöt, joilla pyritään turvaamaan yhteisön oikeuteen perustuvat oikeussubjektien oikeudet; nämä menettelysäännöt eivät kuitenkaan saa olla epäedullisempia kuin ne, jotka koskevat samankaltaisia jäsenvaltion sisäiseen oikeuteen perustuvia vaatimuksia (vastaavuusperiaate), eivätkä ne saa olla sellaisia, että yhteisön oikeuteen perustuvien oikeuksien käyttäminen on käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa (tehokkuusperiaate) (ks. erityisesti asia C-312/93, Peterbroeck, tuomio 14.12.1995, Kok. 1995, s. I-4599, 12 kohta ja asia C-326/96, Levez, tuomio 1.12.1998, Kok. 1998, s. I-7835, 18 kohta).
- 33 Mitä sitten tulee toimivaltaisten kansallisten viranomaisten lääketieteen tai farmakologian alaan kuuluvien kysymysten monitahaisen harkinnan päätteeksi tekemien markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätöksiin, ei ole selvää, että pelkästään markkinoille saattamista koskevien lupien kansallisten peruuttamispäätösten tuomioistuinvalvontamenettely, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tosiseikkojen ja erityisesti kumoamispäätöksen perusteena olevan tieteellisen näytön osalta tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan, olisi sopiva estämään sen, että yhteisön oikeuteen perustuvien oikeuksien käyttäminen tulisi käytännössä mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi.
- 34 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy nimittäin ilmi, että silloin kun yhteisön viranomaisen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monimutkaisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa, jossa yhteisöjen tuomioistuin ei saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Siten yhteisöjen tuomioistuinten on tällaisessa tapauksessa rajoituttava tutkimaan tosiseikkojen merkityksellisyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että toimivaltaa ei ole käytetty ilmeisen virheellisellä tavalla, että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen toimielin ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. erityisesti yhdistetyt asiat 56/64 ja 58/64, Consten ja Grundig v. komissio, tuomio 13.7.1966, Kok. 1966, s. 429; Kok. Ep. I, s. 275; asia 55/75, Balkan-Import Export, tuomio 22.1.1976, Kok. 1976, s. 19, 8 kohta; asia 9/82, Øhrgaard ja Delvaux v. komissio, tuomio 14.7.1983, Kok. 1983, s. 2379, 14 kohta; asia C-225/91, Matra v. komissio, tuomio 15.6.1993,

Kok. 1993, s. I-3203, 24 ja 25 kohta ja asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 39 kohta).

- 35 Näin ollen yhteisön oikeudessa ei vaadita, että jäsenvaltiot ottaisivat käyttöön direktiivin 65/65/ETY nojalla tehtyjen kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien monimutkaisia kysymyksiä koskeneen arvioinnin perusteella tehtyjen peruuttamispäätösten sellaisen tuomioistuINVALVONTAJÄRJESTELMÄN, jossa valvonta olisi yhteisöjen tuomioistuimen samankaltaisissa tapauksissa suorittamaa valvontaa laajempi.
- 36 Kansallisten viranomaisten tekemien, markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätösten kansallisessa tuomioistuINVALVONTAJÄRJESTELMÄSSÄ on tästä huolimatta oltava mahdollista, että sellaisesta päätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevä tuomioistuin voi päätöksen laillisuusvalvonnan yhteydessä tosiasiaassa soveltaa asiassa merkityksellisiä yhteisön oikeuden periaatteita ja sääntöjä.
- 37 Ensimmäiseen kysymykseen on täten vastattava, että direktiivissä 65/65/ETY ja yleisesti yhteisön oikeudessa ei aseteta jäsenvaltioille velvollisuutta ottaa käyttöön lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien kansallisten peruuttamispäätösten tuomioistuINVALVONTAMENETTELYÄ, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tosiseikkojen ja erityisesti kumoamispäätöksen perusteena olevan tieteellisen näytön osalta tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan.

### *Toinen kysymys*

- 38 Court of Appeal haluaa toisella kysymyksellään pääasiallisesti tietää, edellytetäänkö yhteisön oikeudessa, että tietyn lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan

peruuttamispäätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevän kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava asia ottamalla huomioon kaikki päätöksen tekemisen jälkeen ilmenneet merkitykselliset tieteellisten seikkojen arviointia koskevat seikat.

- 39 On todettava, että sellainen tuomioistuinvalvontajärjestelmä, jossa kansallinen tuomioistuin ratkaisee markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätöksistä nostetut kumoamiskanteet ottamatta huomioon kumoamiskanteen kohteena olevan päätöksen jälkeen ilmenneitä merkityksellisten tieteellisten seikkojen arviointia koskevia seikkoja, ei tee direktiiviin perustuvien oikeuksien käyttämistä käytännössä mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi.
- 40 Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus esittää, siinä tapauksessa, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen jälkeen ilmenee uusia seikkoja, kyseinen henkilö voi aina jättää uuden hakemuksen, jossa hän hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävänä on sitten kaiken niiden käytössä olevan aineiston perusteella arvioida, täytyvätkö vaatimukset, joiden perusteella uusi markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää.
- 41 Tällainen ratkaisu voidaan hyväksyä tässä tapauksessa, koska toisaalta tieteellistä arviointia koskevat seikat ja varsinkin haitallisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätökseen liittyvät seikat saattavat muuttua ajan kuluessa ja koska toisaalta direktiivissä 65/65/ETY ei veloiteta jäsenvaltioita ottamaan käyttöön markkinoille saattamista koskevien lupien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten peruuttamispäätösten tuomioistuinvalvontamenettelyä, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tosiseikkojen ja erityisesti kumoamispäätöksen perusteena olevan tieteellisen näytön osalta tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan.
- 42 Edellä olevan perusteella kansalliselle tuomioistuimelle on vastattava toiseen kysymykseen, että yhteisön oikeudessa ei edellytetä, että tietyn lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksestä nostettua kumoamiskannetta

käsittävän kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava asia ottamalla huomioon kaikki päätöksen tekemisen jälkeen ilmenneet merkitykselliset tieteellisten seikkojen arviointia koskevat seikat.

### *Kolmas kysymys*

- 43 Kansallinen tuomioistuin haluaa kolmannella kysymyksellään pääasiallisesti tietää, onko silloin, kun useat jäsenvaltiot ovat saattaneet asian kansallisten toimivaltaisten viranomaisten markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämispäätöksen jälkeen lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi ja kun sen lausunnon antamista koskeva määräaika ei ole kulunut umpeen, direktiivin 65/65/ETY ja direktiivin 75/319/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 83/570/ETY, vastaista se, että tämä viranomainen antaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen odottamatta lääkevalmistekomitean lausuntoa.
- 44 Direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 83/570/ETY, 11 artiklan ensimmäisen ja toisen kohdan mukaan silloin jos yksi tai useampi jäsenvaltio on keskeyttänyt markkinoille saattamista koskevan luvan, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio ei ole keskeyttänyt sitä, voi jäsenvaltio, jota asia koskee, siirtää asian lääkevalmistekomitealle tämän direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua menettelyä soveltaen.
- 45 Tämän viimeksi mainitun säännöksen mukaan silloin, kun asiassa viitataan tässä artiklassa tarkoitettuun menettelyyn, lääkevalmistekomitean on päätettävä asiasta ja annettava perusteltu lausunto 60 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asia saatettiin sen käsiteltäväksi. Komitean on ilmoitettava välittömästi jäsenvaltioille, joita asia koskee, ja valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle lausunnostaan

tai jäsentensä mielipiteistä, jos asiassa on erilaisia kantoja. Kyseessä olevien jäsenvaltioiden on päätettävä 60 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta, mitkä toimenpiteet ne aikovat toteuttaa komitean lausunnon johdosta.

- 46 Ilman että olisi tarpeen ratkaista sitä, saako kansallinen viranomainen näiden säännösten perusteella määrätä markkinoille saattamista koskevan luvan peruutettavaksi 60 päivän kuluessa siitä, kun asia saatettiin lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi, on todettava, että mikään ei estä kansallista viranomaista peruuttamasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa heti sen jälkeen, kun tämä komitea ei ole antanut lausuntoa tässä määräajassa.
- 47 Nimittäin kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 63 ja 64 kohdassa, komitean lausunto ei ole millään tavoin sitova, ja koska kyseessä on kansanterveys, 14 artiklaa ei voida tulkita siten, että jäsenvaltioiden on odotettava komitean lausuntoa lausunnon antamiselle varatun 60 päivän määräajan päätyttyäkin ennen kuin ne voivat päättää sellaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta, jonka voidaan katsoa vaarantavan kansanterveyttä, jonka turvaaminen on direktiivin 65/65/ETY olennainen tavoite.
- 48 Näin ollen kolmanteen kysymykseen on vastattava, että direktiiviä 65/65/ETY ja direktiiviä 75/319/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 83/570/ETY, on tulkittava siten, että niiden vastaista ei ole silloin, kun useat jäsenvaltiot ovat saattaneet asian kansallisten toimivaltaisten viranomaisten markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämispäätöksen jälkeen lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi, ja kun sen lausunnon antamista koskeva määräaika on päättynyt, se, että tämä viranomainen antaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen odottamatta lääkevalmistekomitean lausuntoa.



## Oikeudenkäyntikulut

- 49 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan ja Ranskan hallituksille sekä Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

### YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Court of Appealin (England & Wales) 26.10.1995 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

- 1) Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY ja yleisesti yhteisön oikeudessa ei aseteta jäsenvaltioille velvollisuutta ottaa käyttöön lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien kansallisten peruuttamispäätösten tuomioistuinvalvontamenettelyä, jossa toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet saavat korvata markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tosiseikkojen ja erityisesti kumoamispäätöksen perusteena olevan tieteellisen näytön osalta tekemän arvioinnin omalla arvioinnillaan.
- 2) Yhteisön oikeudessa ei edellytetä, että tietyn lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevän kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava asia ottamalla

huomioon kaikki päätöksen tekemisen jälkeen ilmenneet merkitykselliset teollisten seikkojen arviointia koskevat seikat.

- 3) Direktiiviä 65/65/ETY ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettua toista neuvoston direktiiviä 75/319/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY, on tulkittava siten, että niiden vastaista ei ole silloin, kun useat jäsenvaltiot ovat saattaneet asian kansallisten toimivaltaisten viranomaisten markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämispäätöksen jälkeen lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi, ja kun sen lausunnon antamista koskeva määräaika on päättynyt, se, että tämä viranomainen antaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamis­ päätöksen odottamatta lääkevalmistekomitean lausuntoa.

Puissochet

Moitinho de Almeida

Gulmann

Edward

Wathelet

Julistettiin Luxemburgissa 21 päivänä tammikuuta 1999.

R. Grass

J.-P. Puissochet

kirjaaja

viidennen jaoston puheenjohtaja