

**DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)**  
den 21 januari 1999 \*

I mål C-120/97,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från Court of Appeal (England and Wales) (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

**Upjohn Ltd**

och

**The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 m. fl.,**

angående tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67),

meddelar

**DOMSTOLEN (femte avdelningen)**

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (referent), D. A. O. Edward och M. Wathelet,

\* Rättegångsspråk: engelska.

generaladvokat: P. Léger,  
justitiesekreterare: avdelningsdirektören D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Upjohn Ltd, genom Richard Gordon, QC, och Nicholas Green, barrister, genom ombuden Simon Pearl och Peter Ellis, solicitors,
- Förenade kungarikets regering, genom Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, i egenskap av ombud, biträdd av Peter Duffy, QC, och Richard McManus, barrister,
- Frankrikes regering, genom Kareen Rispal-Bellanger, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning, och Régine Loosli-Surrans, samma avdelning, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiske chefsrådgivaren Richard Wainwright, och Fernando Castillo de la Torre, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 24 mars 1998 av: Upjohn Ltd, företrätt av Richard Gordon och Nicholas Green, Förenade kungarikets regering, företrädd av John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, i egenskap

av ombud, biträdd av Peter Duffy och Richard McManus, Frankrikes regering, företrädd av Régine Loosli-Surrans, och kommissionen, företrädd av Richard Wainwright,

och efter att den 9 juni 1998 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Court of Appeal (England and Wales) har genom beslut av den 26 oktober 1995, som inkom till domstolens kansli den 24 mars 1997, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget ställt tre frågor om tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).
- 2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan Upjohn Ltd (nedan kallat Upjohn) och Licensing Authority, en myndighet som har inrättats genom 1968 års Medicines Act (lag om läkemedel), och de ministrar som kollektivt har behörighet som Licensing Authority, angående denna myndighets beslut att med omedelbar verkan återkalla alla försäljningstillstånd för läkemedlet Triazolam, vilket sökanden i målet vid den nationella domstolen även har registrerat under varumärket Halcion.

## Gemenskapsrätt

- 3 Artikel 11 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt rådets direktiv 83/570/EEG av den 26 oktober 1983 om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG (EGT L 332, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 13, s. 163), har följande lydelse:

”Den ansvariga myndigheten i medlemsstaten skall tillfälligt dra in eller återkalla tillståndet till försäljning av en farmaceutisk specialitet, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med specialiteten.

Tillståndet skall också tillfälligt dras in eller återkallas om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artiklarna 4 och 4a är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 9a eller om inte de kontroller utförts som avses i artikel 8 i detta direktiv eller i artikel 27 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter.”

- 4 Enligt artikel 12 första stycket i direktiv 65/65 skall alla beslut som fattats i enlighet med artikel 11 motiveras utförligt. Beslutet skall delges den berörde tillsammans med uppgifter om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
- 5 Enligt artikel 21 i direktivet får försäljningstillstånd inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom detta direktiv.

- 6 I artikel 8 i direktiv 75/319 (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 83/570, föreskrivs följande: "För att göra det lättare att uppnå en gemensam standpunkt bland medlemsstaterna vad beträffar beslut om att meddela försäljningstillstånd och därigenom främja den fria rörligheten av farmaceutiska specialiteter inrättas härmed en kommitté för farmaceutiska specialiteter ... Den skall bestå av representanter för medlemsstaterna och för kommissionen [och] skall ... på begäran av medlemsstaterna eller kommissionen ... pröva frågor ..."
- 7 Om en eller flera medlemsstater tillfälligt dragit in eller återkallat ett försäljningstillstånd, under det att en eller flera andra medlemsstater inte har gjort det, får enligt artikel 11 första och andra stycket i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 83/570, en av de berörda medlemsstaterna eller kommissionen hänskjuta ärendet till kommittén för farmaceutiska specialiteter för tillämpning av den procedur som avses i artikel 14 i direktivet.
- 8 I artikel 14.1 första stycket i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 83/570, föreskrivs att när hänvisning görs till den procedur som beskrivs i denna artikel skall kommittén överväga det aktuella ärendet och avge ett utlåtande med motivering inom 60 dagar efter det datum då ärendet hänsköts till den. I artikel 14.2 första stycket klargörs att kommitténs utlåtande skall ta sikte på de skäl på vilka försäljningstillståndet tillfälligt dragits in eller återkallats i de fall som beskrivs i artikel 11.
- 9 Enligt artikel 14.2 andra stycket skall kommittén omedelbart informera den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna och den person som ansvarar för saluförandet av den farmaceutiska specialiteten om sin mening eller, i händelse av skiljaktiga meningar, om dess ledamöters meningar. Slutligen föreskrivs det i artikel 14.3 att den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna inom 60 dagar efter mottagandet av det meddelande som avses i artikel 14.2 andra stycket skall besluta om vilka åtgärder som bör vidtas med anledning av kommitténs utlåtande.

**Nationell rätt**

- 10 I 1968 års Medicines Act, som är grundförfattning i fråga om försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter i Förenade kungariket, utses Licensing Authority till behörig myndighet för frågor om försäljningstillstånd. Denna myndighet har delegerat sina befogenheter att anta föreskrifter till det verkställande organet Medicines Control Agency (nedan kallat MCA).
- 11 I förfaranden som gäller tillfällig indragning, återkallelse eller ändring av försäljningstillstånd skall Licensing Authority rådgöra med Committee for the Safety of Medicines (nedan kallad CSM).
- 12 Medicines Commission är ett annat organ som skall bistå Licensing Authority med råd i fråga om tillstånd och licenser för farmaceutiska specialiteter.
- 13 När Licensing Authority överväger att återkalla ett försäljningstillstånd, skall enligt gällande nationell rätt ett administrativt förfarande inledas under vilket tillståndshavaren kan göra gällande sin ståndpunkt och i synnerhet inge relevanta handlingar och biträdas av experter som han själv har valt ut för att visa att den farmaceutiska specialitet som myndigheterna utreder har de kännetecken som enligt direktiv 65/65 krävs för tillstånd.
- 14 Enligt section 107 i Medicines Act får den som berörs av ett beslut om att återkalla ett försäljningstillstånd inom tre månader från dagen för delgivningen av beslutet väcka talan vid High Court för att bestrida beslutets giltighet på följande grunder:
- a) att beslutet inte omfattas av den behörighet som ges i denna lag, eller

b) att ett av villkoren i denna lag eller i föreskrifter som har antagits med stöd av denna lag, som är tillämpligt på den fråga som beslutet avser, inte är uppfyllt.

### Twisten i målet vid den nationella domstolen

- 15 Triazolam, som även saluförs under Upjohns varumärke Halcion, är ett receptbelagt bensodiazepinbaserat läkemedel som används vid behandling av sömnlöshet. Försäljning av Triazolam i tabletter i doser på 0,25 mg och 0,125 mg tilläts i Förenade kungariket i september 1978.
- 16 I juli 1991 uppmärksammade MCA i pressen att en kvinna under påverkan av Triazolam hade dödat sin moder. Efter att ha rådgjort med CSM beslutade MCA att tillfälligt dra in försäljningstillstånden och informerade i anledning av detta den 2 oktober 1991 Upjohn om att Licensing Authority hade beslutat att tillfälligt dra in försäljningstillstånden för detta läkemedel under tre månader. Denna tillfälliga indragning förnyades var tredje månad till dess att försäljningstillstånden återkallades den 9 juni 1993.
- 17 Parallellt med det nationella förfarandet och i enlighet med artikel 11 andra stycket i direktiv 75/319, i dess ändrade lydelse, hänsköt Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna i oktober 1991 ärendet till kommittén för farmaceutiska specialiteter. Kommittén var i sitt utlåtande av den 11 december 1991 emot en fullständig återkallelse av försäljningstillstånden och anmodade en *ad hoc*-grupp av experter som kommittén tillsatte att komplettera utlåtandet med en utvärdering av riskerna och fördelarna med alla existerande kortverkande sömnmedel, däribland Triazolam.

- 18 Trots detta utlåtande och Medicines Commissions rekommendation att försäljningstillstånden endast skulle återkallas för doser på 0,25 mg, informerades Upjohn den 17 juli 1992 av MCA om att Licensing Authority avsåg att slutgiltigt återkalla alla försäljningstillstånd för Triazolam. Upjohn upplystes om att Licensing Authority hade beaktat utlåtandet från kommittén för farmaceutiska specialiteter av den 11 december 1991.
- 19 MCA informerade vidare Upjohn om att eftersom Licensing Authority inte delade Medicines Commissions uppfattning, kunde bolaget överklaga till "Person Appointed" (utsedd person) eller "Persons Appointed" (utsedda personer) av Licensing Authority. Upjohn utnyttjade denna möjlighet och överklagade till Persons Appointed. I rapporten från Persons Appointed bedömdes det att riskerna med Triazolam, i doser på 0,25 mg och 0,125 mg, uppvägdes av fördelarna.
- 20 Vad beträffar det förfarande i kommittén för farmaceutiska specialiteter som omnämns i punkt 17 i denna dom, granskade kommittén den 11 och den 12 maj 1993 förslagen till sammanfattningar av produktens viktigare egenskaper som *ad hoc*-gruppen av experter hade sammanställt för alla existerande kortverkande sömnmiddel, däribland Triazolam. Enligt förslaget till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper borde det vara tillåtet att föreskriva Triazolam i doser på 0,125 mg eller 0,25 mg för vuxna och i doser på 0,125 mg för äldre personer. Kommittén för farmaceutiska specialiteter godtog gruppens rekommendationer. Förslagen till sammanfattningar av produktens viktigare egenskaper skickades därefter till medlemsstaterna och de berörda tillståndshavarna. Dessa skulle inge sina synpunkter före den 1 juli 1993 så att kommittén skulle kunna beakta dem vid sitt möte den 13 och den 14 juli 1993.
- 21 Den 9 juni 1993 skickade emellertid Licensing Authority sitt beslut om att omedelbart återkalla alla försäljningstillstånd för Triazolam till Upjohn. Myndigheten hade noggrant motiverat detta beslut och varför den hade valt att bortse ifrån den bedömning som Persons Appointed hade gjort.

- 22 Den 15 september 1993 antog kommittén för farmaceutiska specialiteter rapporten från *ad hoc*-gruppen av experter, vilka bedömde att försäljningen av Triazolam borde få fortsätta.
- 23 Under tiden hade Upjohn den 31 augusti 1993 väckt talan vid High Court för att få Licensing Authoritys beslut av den 9 juni 1993 ogiltigförklarat. Under detta förfarande gjorde Upjohn gällande att det innan målet avgjordes i sak var nödvändigt att vända sig till EG-domstolen för att få klarhet i hur de nationella domstolarna borde gå till väga vid prövningen av detta fall. High Court beslutade emellertid att det inte var nödvändigt att vända sig till EG-domstolen.
- 24 Upjohn överklagade detta beslut till Court of Appeal, som beslutade att vilandeförklara målet för att ställa följande frågor till EG-domstolen:
- ”1) Skall rådets direktiv 65/65/EEG i dess ändrade lydelse och mot bakgrund av gemenskapsrätten i allmänhet tolkas på så sätt att den nationella domstolen — när den skall pröva huruvida en behörig myndighets beslut om att återkalla ett tillstånd som innehas av en tillverkare av ett läkemedel är förenligt med gemenskapsrätten — är skyldig att avgöra om nämnda beslut var ett riktigt beslut i jämförelse med ett beslut som denna myndighet rimligen kunde ha fattat på grundval av de uppgifter som den förfogade över?
- 2) Om svaret på den första frågan är att den nationella domstolen är skyldig att avgöra om den behöriga myndighetens beslut var riktigt, krävs det då enligt gemenskapsrätten att den nationella domstolen skall grunda sitt avgörande enbart på de uppgifter som den behöriga myndigheten förfogade över eller är den skyldig att beakta andra relevanta uppgifter som har framkommit efter det att beslutet fattades?

3) Kunde den tillståndsgivande myndigheten lagenligt återkalla tillståndet när den kände till att kommittén för farmaceutiska specialiteter snart skulle avge ett utlåtande om tillståndets fortsatta giltighet?"

25 Enligt Upjohn framgår det av förfarandena vid High Court och Court of Appeal att medlemsstaterna enligt direktiv 65/65 och gemenskapsrätten i allmänhet är skyldiga att införa ett förfarande för domstolsprövning av beslut som fattas av behöriga nationella myndigheter i fråga om försäljningstillstånd. De nationella domstolarna är således behöriga att kontrollera om det fattade beslutet var riktigt genom en ny och fullständig bedömning av de faktiska och rättsliga omständigheterna. I synnerhet måste den nationella domstol som handlägger talan om ogiltigförklaring av beslutet att återkalla försäljningstillstånden för Triazolam kunna bedöma om detta beslut var riktigt med hänsyn till de vetenskapliga rön som det är grundat på.

26 Licensing Authority har däremot gjort gällande att det i enlighet med direktiv 65/65 inte kan finnas mer än en nationell myndighet som är behörig att fatta beslut i fråga om produktion och distribution av farmaceutiska specialiteter, och i synnerhet beslut om återkallelse av försäljningstillstånd. I Förenade kungariket är den behöriga myndigheten på detta område Licensing Authority. Den nationella domstol som handlägger talan mot beslutet att återkalla försäljningstillstånden för Triazolam har därför inte befogenhet att överta Licensing Authoritys funktion, utan skall enbart avgöra frågan om huruvida det omtvistade beslutet är behäftat med ett fel som medför att det bör ogiltigförklaras.

### *Den första frågan*

27 Med den första frågan önskar den nationella domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida medlemsstaterna enligt direktiv 65/65 och gemenskapsrätten i allmänhet är skyldiga att införa ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut om att återkalla försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter, enligt vilket de

behöriga nationella domstolarna är behöriga att ersätta den bedömning av de faktiska omständigheterna, i synnerhet de vetenskapliga rön som beslutet om återkallelse är grundat på, som de behöriga nationella myndigheterna i fråga om återkallelse av försäljningstillstånd har gjort med en egen bedömning.

- 28 Det skall härvid konstateras att i den ordning som har inrättats genom de gemenskapsrättsakter om farmaceutiska specialiteter som är relevanta i detta fall är det endast artikel 12 i direktiv 65/65 som berör prövning av beslut som fattats i enlighet med artikel 11 i direktivet, det vill säga beslut om tillfällig indragning eller återkallelse av försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter. Såsom har angivits i punkt 4 i denna dom föreskrivs det i artikel 12 första stycket endast att medlemsstaterna skall upplysa om att sådana beslut kan bli föremål för prövning.
- 29 Det förefaller således som om denna bestämmelse inte reglerar hur rätten till prövningen skall utformas, utan det överläts åt medlemsstaterna att anordna ett eget system för domstolsprövning av beslut om att vägra, tillfälligt dra in eller återkalla försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter.
- 30 Upjohn menar att eftersom artikel 11 i direktiv 65/65, i dess ändrade lydelse, är direkt tillämplig, skall den nationella domstolen kunna göra en fullständig prövning av den administrativa myndighetens handlande. I annat fall skulle det inte finnas något verkligt skydd för de rättigheter som den direkta effekten av denna bestämmelse ger Upjohn.
- 31 Härvid framgår det av domstolens rättspraxis att artikel 11 i direktiv 65/65 har direkt effekt i den utsträckning som den anger villkoren för återkallelse av försäljningstillstånd, på samma sätt som artikel 21 där möjligheterna att återkalla försäljningstillstånd begränsas till de folkhälsoskäl som uttryckligen föreskrivs i direktivet (se dom av den 26 januari 1984 i mål 301/82, Clin-Midy m. fl., REG 1984, s. 251, punkterna 4 och 10).

- 32 Det skall crinras om att när det saknas gemenskapsrättsliga bestämmelser på ett visst område ankommer det enligt fast rättspraxis på varje medlemsstat att i sin nationella rättsordning utse de behöriga domstolarna och fastställa rättegångsreglerna för mål i vilka talan är avsedd att säkerställa skyddet för de rättigheter som tillkommer enskilda genom gemenskapsrätten, varvid dessa regler inte får vara mindre förmånliga än de som gäller för liknande anspråk som grundas på nationell rätt (likvärdighetsprincipen) och inte får göra utövandet av de rättigheter som följer av gemenskapsrätten praktiskt taget omöjligt eller orimligt svårt (effektivitetsprincipen) (se bland annat dom av den 14 december 1995 i mål C-312/93, Peterbroeck, REG 1995, s. I-4599, punkt 12, och av den 1 december 1998 i mål C-326/96, Levez, REG 1998, s. I-7835, punkt 18).
- 33 Vad beträffar beslut om återkallelse av försäljningstillstånd, vilka fattas av de behöriga nationella myndigheterna på grundval av komplicerade medicinska bedömningar, förefaller det inte som om endast ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut om återkallelse av försäljningstillstånd — som ger de nationella domstolarna behörighet att ersätta den bedömning av de faktiska omständigheterna, och i synnerhet de vetenskapliga rön som beslutet om återkallelse är grundat på, som de behöriga nationella myndigheterna i fråga om återkallelse av försäljningstillstånd har gjort med en egen bedömning — kan förhindra att utövandet av de rättigheter som följer av gemenskapsrätten blir praktiskt taget omöjligt eller orimligt svårt.
- 34 Det framgår nämligen av domstolens rättspraxis att när en gemenskapsmyndighet vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar har den ett stort utrymme för skönsmässig bedömning som är underkastat en begränsad domstolsprövning, i vilken gemenskapsdomstolen inte ersätter myndighetens bedömning av de faktiska omständigheterna med en egen bedömning. I ett sådant fall skall gemenskapsdomstolen inskränka sig till att pröva den materiella beskaffenheten av de faktiska omständigheterna och de rättsliga bedömningar som myndigheten har gjort på grundval av dessa och i synnerhet om myndighetens handlande är uppenbart oriktigt eller om det är förenat med maktmissbruk eller om myndigheten klart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se bland annat dom av den 13 juli 1966 i de förenade målen 56/64 och 58/64, Consten och Grundig mot kommissionen, REG 1966, s. 429, svensk specialutgåva, volym 1, s. 277, av den 22 januari 1976 i mål 55/75, Balkan-Import Export, REG 1976, s. 19, punkt 8, av den 14 juli 1983 i mål 9/82, Øhrgaard och Delvaux mot kommissionen, REG 1983, s. 2379, punkt 14, av den 15 juni 1993 i mål C-225/91, Matra mot kommissionen, REG 1993, s. I-3203, punkterna 24 och 25, svensk specialutgåva, volym

14, och av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m. fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 39).

- 35 Följaktligen krävs det inte enligt gemenskapsrätten att medlemsstaterna inför ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut om att återkalla försäljningstillstånd, vilka har fattats med stöd av direktiv 65/65 och på grundval av komplicerade bedömningar, som innebär en mer omfattande prövning än den som domstolen gör i liknande fall.
- 36 Likväl skall alla nationella förfaranden för domstolsprövning av beslut att återkalla försäljningstillstånd, vilka har fattats av de nationella myndigheterna, ge den domstol som handlägger en talan om ogiltigförklaring av ett sådant beslut möjlighet att vid legalitetsprövningen av beslutet faktiskt tillämpa de gemenskapsrättsliga principer och regler som är relevanta.
- 37 Mot bakgrund av det ovan anförda blir svaret på den första frågan att vare sig direktiv 65/65 eller gemenskapsrätten i allmänhet innehåller någon skyldighet för medlemsstaterna att införa ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut att återkalla försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter, enligt vilket de behöriga nationella domstolarna är behöriga att ersätta den bedömning av de faktiska omständigheterna, i synnerhet de vetenskapliga rön som beslutet om återkallelse är grundat på, som de behöriga nationella myndigheterna i fråga om återkallelse av försäljningstillstånd har gjort med en egen bedömning.

### *Den andra frågan*

- 38 Med den andra frågan önskar Court of Appeal i huvudsak få klarhet i huruvida det enligt gemenskapsrätten krävs att en nationell domstol som handlägger en talan om

ogiltigförklaring av ett beslut att återkalla ett försäljningstillstånd för en bestämd farmaceutisk specialitet avgör målet med beaktande av hela det relevanta vetenskapliga bedömningsunderlag som har framkommit efter det att beslutet fattades.

- 39 Det kan konstateras att ett system för domstolsprövning, enligt vilket den nationella domstolen avgör talan i mål om ogiltigförklaring av beslut om återkallelse av försäljningstillstånd utan att beakta det relevanta vetenskapliga bedömningsunderlag som har framkommit efter det att det omtvistade beslutet fattades, inte är av sådant slag att det blir praktiskt taget omöjligt eller orimligt svårt att utöva de rättigheter som följer av direktivet.
- 40 Om det framkommer nya omständigheter efter det att beslutet att återkalla ett försäljningstillstånd fattades, har den berörda personen nämligen, såsom den brittiska regeringen har påpekat, alltid möjlighet att ansöka om ett nytt försäljningstillstånd. Det ankommer då på den behöriga administrativa myndigheten att bedöma om, mot bakgrund av de omständigheter som den förfogar över, villkoren för att bevilja ett nytt försäljningstillstånd är uppfyllda.
- 41 I detta fall kan en sådan lösning godtas, eftersom det vetenskapliga bedömningsunderlaget, i synnerhet vad beträffar de skadebringande egenskaperna hos en farmaceutisk specialitet för vilken försäljningstillståndet har återkallats, kan förändras med tiden och medlemsstaterna enligt direktiv 65/65 inte är skyldiga att införa ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut att återkalla försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter, enligt vilket de behöriga nationella domstolarna är behöriga att ersätta den bedömning av de faktiska omständigheterna, i synnerhet de vetenskapliga rön som beslutet om återkallelse är grundat på, som de behöriga nationella myndigheterna i fråga om återkallelse av försäljningstillstånd har gjort med en egen bedömning.
- 42 Mot bakgrund av vad som har anförts ovan blir svaret på den andra frågan att det enligt gemenskapsrätten inte krävs att en nationell domstol, som handlägger en talan om ogiltigförklaring av ett beslut om att återkalla ett försäljningstillstånd för en

bestämd farmaceutisk specialitet, avgör målet med beaktande av hela det relevanta vetenskapliga bedömningsunderlag som har framkommit efter det att beslutet fattades.

### *Den tredje frågan*

- 43 Med den tredje frågan önskar den nationella domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida direktiv 65/65 och direktiv 75/319, i deras lydelse enligt direktiv 83/570, hindrar att en nationell behörig myndighet, då flera medlemsstater har hänskjutit ett ärende till kommittén för farmaceutiska specialiteter efter det att den behöriga nationella myndigheten har beslutat om tillfällig indragning av ett försäljningstillstånd och då fristen för avgivande av detta utlåtande har löpt ut, beslutar att återkalla försäljningstillståndet utan att invänta utlåtandet från kommittén för farmaceutiska specialiteter.
- 44 Det skall påpekas att om en eller flera medlemsstater tillfälligt dragit in ett försäljningstillstånd under det att en eller flera andra medlemsstater inte har gjort det, får enligt artikel 11 första och andra stycket i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 83/570, en av de berörda medlemsstaterna hänskjuta ärendet till kommittén för farmaceutiska specialiteter för tillämpning av den procedur som avses i artikel 14 i direktivet.
- 45 I artikel 14 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 83/570, föreskrivs att när hänvisning görs till den procedur som beskrivs i denna artikel skall kommittén för farmaceutiska specialiteter överväga det aktuella ärendet och avge ett utlåtande med motivering inom 60 dagar efter det datum då ärendet hänsköts till den. Kommittén skall omedelbart informera den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna och den person som ansvarar för saluförandet av den farmaceutiska specialiteten om sin mening eller, i händelse av skiljaktiga meningar, om dess

ledamöters meningar. Den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna skall inom 60 dagar efter det att de informerades om detta besluta om vilka åtgärder som bör vidtas med anledning av kommitténs utlåtande.

- 46 Det finns inte anledning att ta ställning till frågan om huruvida en nationell myndighet med stöd av de ovannämnda bestämmelserna har rätt att återkalla ett försäljningstillstånd under 60 dagar efter det att ärendet hänsköts till kommittén för farmaceutiska specialiteter, utan det är tillräckligt att konstatera att det inte finns något som hindrar att denna myndighet återkallar ett försäljningstillstånd när denna kommitté inte har avgivit sitt utlåtande inom denna tid.
- 47 Såsom generaladvokaten konstaterade i punkterna 63 och 64 i sitt förslag till avgörande är kommitténs utlåtande inte på något sätt bindande och eftersom saken rör folkhälsan kan artikel 14 inte tolkas så, att medlemsstaterna är skyldiga att invänta kommitténs utlåtande, till och med efter det att fristen på 60 dagar för avgivandet av detta har löpt ut, innan de får besluta om återkallelse av en farmaceutisk specialitet som anses kunna äventyra folkhälsan, vilken direktiv 65/65 har som huvudsakligt syfte att skydda.
- 48 Följaktligen blir svaret på den tredje frågan att direktiv 65/65 och direktiv 75/319, i deras lydelse enligt direktiv 83/570, skall tolkas så, att då flera medlemsstater har hänskjutit ett ärende till kommittén för farmaceutiska specialiteter efter det att den behöriga nationella myndigheten har beslutat om tillfällig indragning av ett försäljningstillstånd och då fristen för avgivande av detta utlåtande har löpt ut, hindrar direktiven inte att denna myndighet beslutar att återkalla försäljningstillståndet utan att invänta utlåtandet från kommittén för farmaceutiska specialiteter.

## Rättegångskostnader

- 49 De kostnader som har förorsakats av den brittiska och den franska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttrande till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

### DOMSTOLEN (femte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 26 oktober 1995 har ställts av Court of Appeal (England and Wales) — följande dom:

- 1) Vare sig rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter eller gemenskapsrätten i allmänhet innehåller någon skyldighet för medlemsstaterna att införa ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut att återkalla försäljningstillstånd för farmaceutiska specialiteter, enligt vilket de behöriga nationella domstolarna är behöriga att ersätta den bedömning av de faktiska omständigheterna, i synnerhet de vetenskapliga rön som beslutet om återkallelse är grundat på, som de behöriga nationella myndigheterna i fråga om återkallelse av försäljningstillstånd har gjort med en egen bedömning.
- 2) Det krävs inte enligt gemenskapsrätten att en nationell domstol, som handlägger en talan om ogiltigförklaring av ett beslut om att återkalla ett försäljningstillstånd för en bestämd farmaceutisk specialitet, avgör målet med

beaktande av hela det relevanta vetenskapliga bedömningsunderlag som har framkommit efter det att beslutet fattades.

- 3) Direktiv 65/65 och rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i deras lydelse enligt rådets direktiv 83/570/EEG av den 26 oktober 1983, skall tolkas så, att då flera medlemsstater har hänskjutit ett ärende till kommittén för farmaceutiska specialiteter efter det att den behöriga nationella myndigheten har beslutat om tillfällig indragning av ett försäljningstillstånd och då fristen för avgivande av detta utlåtande har löpt ut, hindrar direktiven inte att denna myndighet beslutar att återkalla försäljningstillståndet utan att invänta utlåtandet från kommittén för farmaceutiska specialiteter.

Puissochet

Moitinho de Almeida

Gulmann

Edward

Wathelet

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 januari 1999.

R. Grass

J.-P. Puissochet

Justitiesekreterare

Ordförande på femte avdelningen