JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NILS WAHL
20 päivänä toukokuuta 2014[1]

Asia C-104/13

AS ”Olainfarm”
vastaan
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

(Ennakkoratkaisupyyntö – Augstākās tiesas Senāts (Latvia))

Teollisuuspolitiikka — Direktiivi 2001/83/EY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — 10 artikla — Geneeriset lääkkeet — Vertailulääkkeen käsite — 10 a artikla — Lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat olleet vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä — Vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan oikeus riitauttaa geneeriselle lääkkeelle myönnetty lupa

1. Lääkeyhtiö on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeelle, jonka vaikuttavat aineet ovat olleet vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä Euroopan unionissa vähintään kymmenen vuotta (jäljempänä myös vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä oleva lääke). Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tämän jälkeen myöntäneet markkinoille saattamista koskevan luvan geneeriselle lääkkeelle, jonka vertailulääkkeenä käytetään edellä mainittua lääkettä.

2. Voidaanko vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä edes käyttää vertailulääkkeenä? Onko vertailulääkkeen valmistajalla unionin oikeuden nojalla oikeus riitauttaa kansallisten viranomaisten tekemä geneerisen lääkkeen rekisteröintipäätös? Näihin kysymyksiin Augstākās tiesas Senāts (Latvian ylimmän oikeusasteen tuomioistuin) pyytää opastusta käsiteltävässä asiassa.

I **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

A *Direktiivi 2001/83/EY*[2]

3. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta seuraa, että lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan tämä päämäärä on kuitenkin sovitettava tarpeeseen varmistaa lääketeollisuuden ja lääkekaupan kehittyminen unionissa.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 311, s. 67).

4. Johdanto-osan yhdeksännen perustelukappaleen mukaan luvan hankkimisessa sellaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut lääke, innovatiivisia yrityksiä ei pidä saattaa epäedulliseen asemaan. Johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan edelleen, että yleisen edun vuoksi ei ole perusteltua tehdä ihmisillä tai eläimillä uusintatutkimuksia ilman painavia syitä.

5. Direktiivin 6 artikla liittyy markkinoille saatettaville lääkkeille myönnettävään lupaan. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa – –”

6. Direktiivin 8 artiklassa säädetään lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan edellytyksistä. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Lupaa – – lääkkeen markkinoille saattamiseen – – haetaan kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. – –

– –

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

i) Tulokset:

— farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,

— prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista.”

7. Direktiivin 10 artiklassa säädetään geneerisen lääkkeen markkinoille saattamisen menettelystä. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai [Euroopan unionissa] vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä.

– –

Toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

a) ’vertailulääkkeellä’ 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;

b) ’geneerisellä lääkkeellä’ lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. – –

– –

5. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa säädetään, jos hakemus tehdään yleisesti hyväksytyn lääkeaineen uudelle käyttötarkoitukselle, sille myönnetään yhden vuoden tietosuoja, joka ei ole kumulatiivinen, sillä edellytyksellä, että uutta käyttötarkoitusta varten on tehty merkittäviä prekliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia.”

8. Direktiivin 10 a artiklassa säädetään poikkeuksesta, joka koskee vaatimusta toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia haettaessa markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkkeille, joiden vaikuttavat aineet ovat vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä. Siinä säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.”

B *Latvian oikeus*

9. Direktiivin 2001/83 10 artiklassa säädetyt poikkeukset saatettiin osaksi Latvian oikeutta lääkkeiden rekisteröintimenettelystä 9.5.2006 annetun ministerineuvoston asetuksen nro 376 (Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 ”Zālu reģistrēšanas kārtība”, jäljempänä asetus nro 376) 28 §:llä.

10. Asetuksen nro 376 28 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Rekisteröinnin hakijan ei (huolimatta 17 §:n 10 momentissa säädetyistä edellytyksistä mutta kuitenkaan rikkomatta teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevaa lainsäädäntöä) tarvitse esittää prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos se voi osoittaa, että

1. lääkkeet ovat geneerisiä lääkkeitä, jotka vastaavat sellaisia vertailulääkkeitä, jotka ovat olleet vähintään kahdeksan vuoden ajan rekisteröityinä jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Tällaisessa tapauksessa geneeristen lääkkeiden rekisteröinti voi tulla voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailulääkkeen rekisteröimisestä Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa – –;

2. lääkkeiden ainesosiin kuuluvalla yhdellä tai useammalla vaikuttavalla aineella on ollut vakiintunut lääkinnällinen käyttö Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyn mukaisesti. Tässä tapauksessa kokeiden ja tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.”

II **Tosiseikat, oikeudenkäyntimenettely ja ennakkoratkaisukysymykset**

11. Latviaan sijoittautunut lääkeyhtiö AS Olainfarm (jäljempänä Olainfarm) haki vuonna 2003 lupaa saattaa NEIROMIDIN-niminen lääke Latvian markkinoille. Latvian tasavalta ei vielä tuolloin ollut Euroopan unionin jäsenvaltio. Lääkkeelle myönnettiin siis lupa tuolloin voimassa olleen kansallisen lainsäädännön nojalla. Mainittu lainsäädäntö vastasi vain osittain lääkkeiden markkinoille saattamista koskevasta luvasta annettua unionin oikeuden säännöstöä.

12. Latvian liityttyä Euroopan unioniin Olainfarm haki vuonna 2008 NEIROMIDINille direktiivin 2001/83 10 a artiklan mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa sillä perusteella, että kyseisen lääkkeen vaikuttavilla ainesosilla oli vakiintunut lääkinnällinen käyttö Euroopan unionissa vähintään 10 vuoden ajalta, ja lupa myönnettiin. Vuonna 2011 toinen latvialainen lääkeyhtiö AS Grindeks (jäljempänä Grindeks) haki markkinoille saattamista koskevaa lupaa IPIDAKRINE-GRINDEKS-nimiselle geneeriselle lääkkeelle. NEIROMIDIN mainittiin sen hakemuksessa vertailulääkkeenä.

13. Olainfarm haki geneeriselle lääkkeelle myönnetyn luvan peruuttamista esittämällä väitteen Latvijas Republikas Veselības ministrijalle (Latvian terveysministeriö, jäljempänä ministeriö). Olainfarm väitti lähinnä, että vertailulääkkeestä eli NEIROMIDINistä toimitetut asiakirjat eivät olleet unionin oikeuden vaatimusten mukaisia. Ministeriö kuitenkin katsoi, ettei vertailulääkkeen valmistajalla Olainfarmilla ollut subjektiivista oikeutta vastustaa geneerisen lääkkeen lupapäätöstä.

14. Olainfarm riitautti ministeriön päätöksen ensin Administratīvā rajona tiesassa (paikallinen hallintotuomioistuin) ja sen jälkeen valitti Administratīvā apgabaltiesaan (alueellinen hallintotuomioistuin). Olainfarm perusteli oikeussuojan tarpeensa sillä, että Grindeks oli saanut perusteetonta etua Olainfarmin kustannuksella, sillä Olainfarm toteutti parhaillaan pitkällisiä ja kalliita tutkimuksia tarkoituksenaan hakea lääkkeelleen direktiivin 2001/83 8 artiklan mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jotta se voisi hyötyä direktiivissä säädetystä kymmenen vuoden suoja-ajasta. Olainfarm väitti myös, että vertailulääkettä koskevan viittauksen täytyi olla direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan määritelmän mukainen. Olainfarm katsoi, että kyseinen määritelmä oli tyhjentävä, eikä sitä voitu tulkita laajasti siten, että siihen kuuluisivat myös vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevat lääkkeet. Neiromidinin kaltaista tuotetta ei siis voitu käyttää vertailulääkkeenä, sillä tällöin lupa olisi ristiriidassa direktiivin 2001/83 8 artiklan kanssa.

15. Grindeksin ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten mielestä vertailulääkkeen valmistajalla ei ole subjektiivista oikeutta vastustaa ministeriön tekemää geneerisen lääkkeen rekisteröintipäätöstä. Niiden mukaan direktiivin 2001/83 10 a artiklan mukaisen luvan saanutta lääkettä voitiin käyttää vertailulääkkeenä geneerisen lääkkeen lupaprosessissa. Grindeksin mukaan tapauksissa, joissa vertailulääkkeen lupahakemukseen tarvittavia asiakirjoja on päivitetty jäsenvaltion Euroopan unioniin liittymisen jälkeen siten, että direktiivin 2001/83 lupavaatimukset täyttyvät, tällaista lääkettä voidaan käyttää direktiivissä tarkoitettuna vertailulääkkeenä. Grindeks totesi myös, ettei lääkkeelle, jolle on jo myönnetty lupa, voida myöntää uutta lupaa lisäsuojan saamiseksi, toisin kuin Olainfarm väittää. Tällaiselle lääkkeelle ei myöskään voida myöntää uutta suoja-aikaa. Grindeks katsoi lisäksi, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tietosuoja-aika kattaa ainoastaan aidosti uudet vaikuttavat aineet, jotka rekisteröidään ensimmäistä kertaa. Grindeks ei näin ollen ole saanut etua Olainfarmiin verrattuna geneerisen lääkkeen lupapäätöksen ansiosta. Tämä johtui lähinnä siitä, että Olainfarmin rekisteröimiä lääkkeitä koskevien tietojen suoja-aika oli jo kulunut umpeen.

16. Näin ollen Augstākās tiesas Senāts päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 2001/83] 10 artiklaa tai sen muita säännöksiä tulkittava siten, että vertailulääkkeen valmistajalla on subjektiivinen oikeus hakea muutosta toimivaltaisen elimen päätökseen, jolla rekisteröidään toisen lääkevalmistajan geneerinen lääke siten, että

vertailulääkkeenä käytetään vertailulääkkeen valmistajan rekisteröimää lääkettä? Seuraako mainitusta direktiivistä toisin sanoen, että vertailulääkkeen valmistajalla on käytettävissään oikeussuojakeinot tuomioistuimessa, jotta tutkittaisiin, onko geneerisen lääkkeen valmistaja viitannut lainmukaisesti ja perustellusti vertailulääkkeen valmistajan rekisteröimään lääkkeeseen mainittujen direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin 10 ja 10 a artiklan säännöksiä tulkittava siten, että lääkkeenä, joka on vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä, direktiivin 10 a artiklan mukaisesti rekisteröityä lääkettä voidaan käyttää 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä?”

17. Käsiteltävässä asiassa kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Olainfarm, Grindeks, Viron, Latvian ja Italian hallitukset sekä komissio, jotka Viron hallitusta lukuun ottamatta esittivät suulliset huomautuksensa 20.3.2014 pidetyssä istunnossa.

III **Asian tarkastelu**

A *Alustavat huomautukset*

18. Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta selkeyttämään direktiivin 2001/83 tarkoitusta ja soveltamisalaa geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan osalta. Kyse on erityisesti siitä, antaako vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa haltijalleen oikeuden riitauttaa sellaisen geneeriselle lääkkeelle myönnetyn luvan (lainmukaisuuden), jossa edellä mainittua lääkettä on käytetty vertailulääkkeenä (ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys). Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee myös, voidaanko vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä käyttää geneerisen lääkkeen vertailulääkkeenä (toinen ennakkoratkaisukysymys).

19. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on esittänyt toisen kysymyksensä toissijaisesti siten, että siihen on tarpeen vastata ainoastaan, jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi. Vaikka kysymykset väistämättä liittyvät toisiinsa, jälkimmäisellä on selvästi erillinen merkityksensä. Toisella kysymyksellä haetaan selvennystä siihen, mitä direktiivissä tarkoitetaan vertailulääkkeellä, ja mielestäni siihen on vastattava ensimmäiseen kysymykseen annettavasta vastauksesta riippumatta. Koska toiseen kysymykseen annettava vastaus tosiasiassa vaikuttaa ensimmäiseen kysymykseen annettavaan vastaukseen, tarkastelen ensiksi toista kysymystä. Esitän kuitenkin joitakin alustavia huomautuksia ennen kysymysten tarkastelua.

20. Koska direktiivi 2001/83 ei tarjoa yksiselitteistä vastausta kumpaankaan ennakkoratkaisukysymykseen, on tarpeen tutustua direktiivin tavoitteisiin. Kuten direktiivin johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, tavoitteita on kaksi. Yhtäältä lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava Euroopan unionin kansanterveyden turvaaminen. Toisaalta on varmistettava, ettei kansanterveystavoitteen saavuttaminen perusteettomasti estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä.

21. Kaikenkattavan kansanterveystavoitteen mukaisesti kaikkien direktiivin 2001/83 6 artiklan mukaisesti jäsenvaltion markkinoille saatettavien lääkkeiden on täytettävä tietyt vaatimukset, jotka täsmennetään direktiivin 8 artiklassa. Mainittu artikla sisältää pääsäännön, jonka mukaan kyseisen lääkkeen valmistajan on osoitettava lääkkeen turvallisuus esittämällä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, jotka osoittavat kyseisen tuotteen turvallisuuden ja tehon.

22. Tähän sääntöön on kuitenkin useita poikkeuksia. [3]

23. Ensinnäkin direktiivin 2001/83 10 artiklassa todetaan, että kun valmistaja aikoo tuoda markkinoille jo luvan saanutta lääkettä (jota direktiivissä kutsutaan vertailulääkkeeksi) vastaavan geneerisen lääkkeen, [4] sen ei tarvitse toimittaa edellä mainittujen tutkimusten tuloksia hakiessaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Pelkkä viittaus vertailulääkkeen asiakirjoihin riittää.

24. Toiseksi direktiivin 2001/83 10 a artiklassa säädetään vastaavasta yksinkertaistetusta menettelystä, jossa ei myöskään edellytetä kliinisiä tutkimuksia vaan sallitaan pelkkä viittaus tieteelliseen kirjallisuuteen. Tätä menettelyä voidaan noudattaa, kun lääkkeen valmistaja pystyy osoittamaan, että lääkkeen sisältämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö Euroopan unionissa huomattavalta ajanjaksolta (vähintään kymmenen vuoden ajalta).

25. Näiden poikkeuksien taustalla on se yksinkertainen seikka, etteivät lisätutkimukset edistäisi kansanterveyttä siksi, että samojen aineiden turvallisuus ja teho on jo osoitettu. Aina sen mukaan, kumpaa edellä mainituista yksinkertaistetuista menettelyistä noudatetaan, valmistajan on osoitettava joko, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on ollut 6 artiklan mukainen lupa vähintään kahdeksan vuoden ajan, (10 artikla) tai että lääke koostuu vaikuttavista aineista, jotka ovat olleet laajassa käytössä vähintään 10 vuoden ajan (10 a artikla). [5] Ihmisillä tai eläimillä tehtäviä tarpeettomia tutkimuksia on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, joten olisi vastoin yleistä etua tehdä uusintatutkimuksia ilman osoitettavissa olevaa hyötyä kansanterveydelle. [6]

26. Tähän liittyy kuitenkin tärkeä edellytys. Direktiivin 2001/83 10 artiklaan sisältyvän geneerisiä lääkkeitä koskevan poikkeuksen hyödyntäminen ei saa asettaa niitä valmistajia, jotka investoivat tutkimukseen kehittääkseen uusia lääkkeitä, kilpailullisesti epäedulliseen asemaan verrattuna geneerisiä lääkkeitä valmistaviin yrityksiin. Tämä vahvistetaan direktiivin johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa. Innovaation kannustamiseksi direktiivin 2001/83 10 artiklassa myönnetään suoja-aika uusia lääkkeitä markkinoille tuoville valmistajille.

27. Kaksi seikkaa on mainittava. Ensinnäkin prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksilla on erityinen kahdeksan vuoden suoja-aika (tietosuoja). Geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa voidaan hakea näiden tietojen perusteella vasta kyseisten kahdeksan vuoden jälkeen. Toiseksi on niin, että kun geneeriselle lääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, se voidaan saattaa markkinoille vasta kahden vuoden kuluttua (kaupallinen yksinoikeus). Vertailulääkkeelle myönnetään kokonaisuudessaan kymmenen vuoden suoja-aika (tai enintään 11 vuoden suoja-aika direktiivin 2001/83 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa tilanteessa), joka lasketaan lääkkeen alkuperäisen luvan myöntämispäivästä.

28. Direktiivin 2001/83 taustalla olevat tavoitteet (erityisesti tarve turvata kansanterveys ja edistää innovaatiota) on näin ollen tasapainotettava keskenään sen säännösten tulkinnassa. Käsittelen seuraavaksi ennakkoratkaisukysymyksiä tätä taustaa vasten (päinvastaisessa järjestyksessä kuin ne on esitetty).

3 — Poikkeukset sisältyvät direktiivin 2001/83 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklaan. Käsiteltävän asian kannalta merkitystä on ainoastaan 10 ja 10 a artiklassa säädetyillä poikkeuksilla, joten käsittelen jäljempänä ainoastaan niitä.

4 — Jotta lääkettä voidaan pitää geneerisenä lääkkeenä, sen on oltava 10 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen kuin vertailulääke ja sillä on oltava sama lääkemuoto kuin vertailulääkkeellä. Sen on oltava myös biologisesti samanarvoinen kuin vertailulääke. Tämä on osoitettava biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

5 — Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevassa II osassa täsmennetään asiakirjat, jotka on toimitettava 10 a artiklan nojalla esitetyn hakemuksen tueksi. Siinä todetaan muun muassa seuraavaa: ”Hakijan toimittaman aineiston on katettava kaikki turvallisuuden ja/tai tehon arvioinnin näkökohdat, ja siinä on oltava katsaus asiaa koskevasta kirjallisuudesta tai siinä on viitattava tällaiseen katsaukseen. Katsauksessa on otettava huomioon myyntilupaa edeltävät ja sen jälkeiset tutkimukset sekä epidemiologisista tutkimuksista, erityisesti vertailevista epidemiologisista tutkimuksista laaditut tieteelliset julkaisut. Sekä hakemusta tukeva että sen vastainen aineisto on toimitettava.”

6 — Lainsäätäjän tarkoituksena on välttää tarpeettomia tutkimuksia, kuten käy selvästi ilmi direktiivin 2001/83 johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta. Ks. myös tuomio AstraZeneca v. komissio (T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, 666 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

B *Vertailulääkkeen käsitteen tarkoitus*

29. Toisen kysymyksen aiheena on direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu vertailulääkkeen käsite. Tarkemmin sanottuna siinä tiedustellaan, voidaanko direktiivin 10 a artiklan mukaisen luvan saanutta vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä, jollaisesta on kyse käsiteltävässä asiassa, käyttää vertailulääkkeenä sellaiselle geneeriselle lääkkeelle, jolle haetaan 10 artiklan 1 kohdan mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

30. Tähän kysymykseen liittyvät ne eri tavat, joilla lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa voidaan hakea direktiivin 2001/83 nojalla. Yhtäältä markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää direktiivin 2001/83 8 artiklassa tarkoitetussa työläämmässä menettelyssä. Kuten edellä mainittiin, tässä menettelyssä on esitettävä kattavat asiakirjat prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksista, joilla osoitetaan kyseisen lääkkeen turvallisuus ja teho. Toisaalta lupa voidaan myöntää myös direktiivin 10 a artiklassa (tai geneeristen lääkkeiden tapauksessa 10 artiklassa) tarkoitetussa yksinkertaistetussa menettelyssä. Lääkkeen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tässä menettelyssä riittää sen osoittaminen, että lääkkeen sisältämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö Euroopan unionissa vähintään kymmenen vuoden ajalta. Siinä esitetään tutkimusten sijasta yksityiskohtaiset viittaukset tieteelliseen kirjallisuuteen eli jo julkaistuun tietoon. [7]

31. Toisen kysymyksen ytimessä on siis sen selvittäminen, voidaanko direktiivin 2001/83 10 a artiklan mukaisen luvan saanutta, vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä käyttää geneerisen lääkkeen vertailulääkkeenä samalla tavoin kuin 8 artiklan mukaisen luvan saanutta lääkettä, jota koskevat tutkimustulokset on toimitettu toimivaltaisille viranomaisille, kun otetaan huomioon direktiivin taustalla oleva kansanterveystavoite. Toisin sanoen, onko lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä, samanarvoinen kansanterveyden suojelun kannalta, vaikka lääkkeen turvallisuus on taattu ainoastaan välillisesti?

32. Mielestäni tähän kysymykseen voidaan vastata myöntävästi.

33. Olen tietoinen siitä, että kun direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa [8] määritellään vertailulääkkeen tarkoitus, siinä viitataan nimenomaisesti ainoastaan direktiivin 8 artiklan mukaisen luvan saaneisiin lääkkeisiin eikä 10 a artiklan mukaisen luvan saaneisiin, vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä oleviin lääkkeisiin.

34. Mielestäni ei kuitenkaan ole pätevää syytä olla hyväksymättä vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevien lääkkeiden käyttöä geneeristen lääkkeiden vertailulääkkeinä. Tähän on seuraavat syyt.

35. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 25 kohdassa todetaan, molemmilla poikkeuksilla direktiivin 2001/83 8 artiklaan eli 10 artiklassa tarkoitetulla geneerisiä lääkkeitä ja 10 a artiklassa tarkoitetulla vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevia lääkkeitä koskevilla poikkeuksilla on tarkoitus välttää tarpeettomat tutkimukset ihmisillä ja eläimillä. Kun näitä menettelyjä noudatetaan, markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevan lääkkeen turvallisuus ja teho voidaan osoittaa muilla tavoin.

7 — Ks. vakiintuneen lääkinnällisen käytön kriteeristä komission ohjeet markkinoille saattamista koskevasta lupamenettelystä: *Notice to Applicants. Volume 2A: Procedures for marketing authorisation. Chapter 1. Marketing authorisation*, s. 33–34 (jäljempänä komission ohjeet hakijoille). Saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

8 — Tämä määritelmä otettiin käyttöön direktiivillä 2004/27, jolla järjestettiin uudelleen koko direktiivin 2001/83 10 artikla, jossa alun perin lueteltiin kaikki mahdolliset poikkeukset 8 artiklan pääsääntöön.

36. Oletetaan, että geneerisen lääkkeen vertailulääkkeenä käytetään direktiivin 2001/83 10 a artiklan mukaisen luvan saanutta, vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä (8 artiklan mukaisen luvan saaneen lääkkeen sijasta), kuten käsiteltävässä asiassa. Tällaisessa tilanteessa toimivaltaiset viranomaiset arvioisivat geneerisen lääkkeen turvallisuuden ja tehon vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevan lääkkeen asiakirja-aineiston perusteella. Tarkemmin sanottuna arviointi perustuisi tieteelliseen kirjallisuuteen, jota pidetään riittävänä lääkkeen vaikuttavien aineiden turvallisuuden ja tehon osoittamiseen. Voisiko tämä olla direktiivin 2001/83 kansanterveystavoitteen vastaista?

37. Mielestäni ei.

38. Säätämällä direktiivissä 2001/83 vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevia lääkkeitä koskevasta poikkeuksesta unionin lainsäätäjä on nimittäin selvästi hyväksynyt sen, että kyseisen tavoitteen saavuttaminen voidaan riittävällä tavalla varmistaa 10 a artiklassa tarkoitetulla menettelyllä (jopa ilman asiakirjojen toimittamista prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksista). Mielestäni luvan myöntäminen tällaisen lääkkeen ”jäljennökselle” (geneeriselle lääkkeelle) ei mielestäni voi vaarantaa direktiivin 2001/83 taustalla olevan kansanterveystavoitteen saavuttamista sen enempää kuin itse vertailulääkkeen markkinoille saattaminen. Tällaisen lääkevertailun sallimisella varmistetaan päinvastoin, ettei ihmisillä tai eläimillä tehdä tarpeettomia tutkimuksia.

39. Huomiotta ei pidä jättää myöskään komission ohjeita markkinoille saattamista koskevasta lupamenettelystä, [9] joihin useat osapuolet ovat viitanneet kirjallisissa huomautuksissaan. Ne eivät toki ole sitovia. Kuten unionin tuomioistuin on todennut, ohjeet voivat kuitenkin olla avuksi oikeudellisessa arvioinnissa. [10] Käsiteltävän asian kannalta näissä ohjeissa todetaan, että geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa voidaan viitata sellaisen lääkkeen asiakirja-aineistoon, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan unionissa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan, 10 a artiklan, 10 b artiklan tai 10 c artiklan mukaisesti. [11] Vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevien lääkkeiden hyväksyminen vertailulääkkeiksi perustuu siihen, että tällaiselle lääkkeelle on myönnetty lupa kyseisten aineiden todellisen dokumentoidun käytön perusteella. Kansalliset viranomaiset, jotka ovat myöntäneet markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 2001/83 10 a artiklan nojalla, ovat siis todentaneet niiden turvallisuuden ja tehon.

40. Vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevien lääkkeiden hyväksymistä vertailulääkkeiksi puolletaan (vaikkakin implisiittisesti) myös asiassa Generics (UK) annetussa tuomiossa, [12] jossa oli kyse juuri vertailulääkkeen käsitteen merkityksestä. [13] Tuomiossa todettiin, että ainoastaan direktiivin 2001/83 säännösten nojalla luvan saaneita lääkkeitä voidaan käyttää geneeristen lääkkeiden vertailulääkkeinä. [14] Erityistä merkitystä on myös sillä, että tuomiossa torjuttiin selvästi näkemys, jonka mukaan direktiivin 2001/83 10 artiklaa olisi tulkittava geneeristen lääkkeiden lupamenettelyn yhteydessä siten, että sillä lievennettäisiin direktiivistä johtuvia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia. Jotta ei vaarannettaisi niiden turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten noudattamista, jotka markkinoille saatettujen lääkkeiden on väistämättä täytettävä, tuomiossa pidettiin keskeisen tärkeänä sitä, että toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään kaikki vertailulääkettä koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja asiakirjat, kun se arvioi geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa

9 — Ks. edellä alaviite 7.

10 — Ks. tuomio AstraZeneca (C-356/01, ECLI:EU:C:2003:546, 28 kohta). Ks. myös julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus asiassa C-74/03, SmithKline Beecham (Kok., s. I-595, ratkaisuehdotuksen 92 kohta) ja julkisasiamies Mazakin ratkaisuehdotus asiassa C-527/07, Generics (UK) (Kok., s. I-5259, ratkaisuehdotuksen 37 kohta).

11 — Alaviitteessä 7 mainitut komission ohjeet hakijoille, s. 29.

12 — Ks. edellä alaviite 10.

13 — Mainitussa asiassa oli kyse siitä, voitiinko lääkettä, jolle ei ollut myönnetty direktiivin 2001/38 mukaista lupaa, kuitenkin käyttää vertailulääkkeenä. Tuomiossa suljettiin pois tällainen mahdollisuus direktiivin yleisen kansanterveystavoitteen perusteella. Ks. erityisesti tuomion 26 ja 37 kohta.

14 — Ks. tuomio Generics (UK), 23 ja 30 kohta. Jotta geneeristä lääkettä koskeva lupahakemus hyväksyttäisiin, hakijan on osoitettava, että vertailulääkkeelle on myönnetty myyntilupa lupaa koskevan hakemuksen tekemishetkellä voimassa olleen unionin oikeuden nojalla. Ks. myös tuomio AstraZeneca, 23 kohta.

lupahakemusta.[15] Ratkaiseva peruste, jonka nojalla voidaan poiketa geneerisiä lääkkeitä koskevasta 10 artiklan yleissäännöstä (joka koskee prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten toimittamista), on siis se, että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään kaikki vertailulääkkeen turvallisuuden ja tehon osoittavat yksityiskohtaiset tiedot ja asiakirjat.[16]

41. Päättelyn soveltaminen käsiteltävän asian yhteydessä johtaa seuraaviin toteamuksiin. Jotta lääke voidaan katsoa vertailulääkkeeksi, sen on täytettävä kaksi kumulatiivista edellytystä. Ensinnäkin vertailulääkkeellä täytyy olla direktiivin 2001/83 nojalla myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Toiseksi toimivaltaisten viranomaisten on voitava arvioida vertailulääkkeen turvallisuus ja teho. Kuten edellä selitettiin, nämä molemmat edellytykset täyttyvät myös silloin, kun vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä käytetään geneerisen lääkkeen vertailulääkkeenä.

42. Katson siis, että direktiivin 2001/83 10 a artiklan nojalla rekisteröityä lääkettä voidaan käyttää 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

C Oikeus hakea muutosta päätökseen, jolla geneeriselle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa

43. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, onko vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla (jäljempänä myös haltija) unionin oikeuden nojalla oikeus riitauttaa geneeriselle lääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa tätä lääkettä on käytetty vertailulääkkeenä, ja jos on, millaisin edellytyksin. Keskeisenä kysymyksenä on siis, voidaanko tällainen oikeus johtaa unionin oikeudesta vai kuuluuko se sen sijaan kansallisen lainsäädännön alaan.

44. Mielestäni tällainen oikeus voidaan johtaa direktiivistä 2001/38.

45. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa kiistanalaista ei ole se, tarjoaako Latvian lainsäädäntö riittävät takeet, joilla voidaan varmistaa kansalaisten menettelyllisten takeiden tehokkuus silloin, kun unionin oikeudessa jäsenvaltiot velvoitetaan ottamaan käyttöön tällaiset takeet. Kyse on sen sijaan pikemminkin siitä, vahvistetaanko unionin oikeudessa oikeus, jonka toteutumiseksi jäsenvaltioiden on tarjottava menettelylliset takeet omissa oikeusjärjestelmissään. Kuten Viron ja Italian hallitukset huomauttavat, unionin tuomioistuimen käsiteltävänä on ollut asioita,[17] joissa haltija on riitauttanut sen omaan lääkkeeseen perustuvalle geneeriselle lääkkeelle kansallisessa lupamenettelyssä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan laillisuuden. Mainitut asiat eivät kuitenkaan liittyneet nimenomaisesti siihen, voidaanko tällainen oikeus johtaa suoraan unionin oikeudesta.

46. Kuten edellä on selitetty, direktiivin 2001/83 säännöksiin ja etenkin 8 ja 10 artiklaan sisältyvän kansanterveystavoitteen ohella direktiivin toisena keskeisenä tavoitteena on varmistaa, etteivät innovaatiota edistävät lääkeyhtiöt joudu epäedulliseen asemaan verrattuna geneeristen lääkkeiden valmistajiin.[18] Tätä taustaa vasten on ilmeisen tärkeää ottaa käyttöön riittävät takeet, joiden avulla nämä yhtiöt voivat suojautua geneerisiä lääkkeitä valmistavia kilpailijoitaan vastaan (tiettyjen edellytysten täyttyessä). Tämä tapahtuu myöntämällä haltijoille subjektiivinen oikeus riitauttaa kilpailevan geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa.

15 — Ks. tuomio Generics (UK), 23 ja 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

16 — Ibid., tuomion 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen. Toisin sanoen hakijan velvollisuus toimittaa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitetut tutkimustulokset voidaan jättää täyttämättä ainoastaan, jos voidaan osoittaa, että kyseinen lääke on siinä määrin samanlainen kuin vertailulääke, jolla on jo unionin oikeuden mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa, ettei se turvallisuudeltaan ja teholtaan eroa merkittävästi kyseisestä vertailulääkkeestä.

17 — Ks. esim. tuomio Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, ECLI:EU:C:1995:307), tuomio AstraZeneca, tuomio SmithKline Beecham ja tuomio Generics (UK).

18 — Tuomio AstraZeneca v. komissio, 667 ja 668 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

47. Kuten suurin osa huomautuksia esittäneistä osapuolista toteaa, luvan myöntäminen geneeriselle lääkkeelle voi vaikuttaa vertailulääkkeen valmistajaan. Erimielisyyttä on kuitenkin siitä, mitä kaupallisen edun suojaaminen voi tässä yhteydessä tarkkaan ottaen tarkoittaa.

48. Kuten komissio ja Italian hallitus väittävät, vaikuttaa perustellulta olettaa, että geneerisen lääkkeen saattaminen markkinoille vaikuttaa vertailulääkkeen myyntiin ja sen kilpailuasemaan. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 27 kohdassa on selitetty, tämä huolenaihe ilmenee direktiivin 2001/83 10 artiklasta: geneerisiä lääkkeitä ei voida saattaa markkinoille vertailulääkkeelle 10 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti myönnetyn kymmenen vuoden suoja-ajan aikana. Kyseisessä säännöksessä vertailulääkkeelle myönnetään kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus, joka lasketaan lääkkeen alkuperäisen luvan myöntämispäivästä.

49. Tätä taustaa vasten voidaan olettaa, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset kuitenkin myöntävät markkinoille saattamista koskevia lupia geneerisille tuotteille esimerkiksi silloin, kun on epävarmaa, onko lääke, jolle haetaan 10 artiklan mukaista lupaa, tosiasiassa vertailulääkkeen geneerinen tuote (tai silloin, kun on epäilyksiä kymmenen vuoden suoja-ajan laskemistavasta). Jos haltijalla ei olisi oikeutta riitauttaa tällaista päätöstä esitetyistä perusteista huolimatta,[19] tämä olisi mielestäni selvästi vastoin tavoitetta varmistaa, ettei kilpailevia geneerisiä lääkkeitä saateta markkinoille direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitetun kymmenen vuoden suoja-ajan aikana. Mikä tahansa muu päätelmä heikentäisi selvästi suoja-ajan käytännön vaikutusta. Se olisi siten direktiivin taustalla olevan, innovaation edistämistavoitteen vastaista.

50. Tästä huolimatta en pysty johtamaan direktiivistä 2001/83 oikeutta, joka ulottuisi kyseistä suoja-aikaa pidemmälle. Kun kymmenen vuoden suoja-aika on kulunut, haltijalla ei enää ole kaupallista yksinoikeutta, vaan hän on samassa asemassa kuin mikä tahansa kolmas osapuoli. Jos oikeutta riitauttaa geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa jatkettaisiin direktiivin 10 artiklassa nimenomaisesti säädettyä kymmenen vuoden suoja-aikaa pidemmälle, haltija voisi nimittäin estää kilpailijoiden pääsyn markkinoille rajoittamalla julkisesti saatavilla olevan tiedon käyttöä.

51. Voidaan kuitenkin pohtia, päteekö tämä päättely silloinkin, kun vertailulääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä Euroopan unionissa vähintään kymmenen vuotta. Toisin sanoen, onko tällaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla sama kaupallinen yksinoikeus?

52. Mielestäni on.

53. Voitaisiin toki väittää, ettei tällaisessa tilanteessa haltijalla ole tosiasiallista suojan tarvetta. Näin olisi erityisesti siksi, että vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevien lääkkeiden kehittäminen ei edellytä innovointia, jota olisi perusteltua suojata (verrattuna 8 artiklan mukaisen luvan saaneisiin lääkkeisiin). Grindeksin ja Latvian hallituksen tavoin voidaan lisäksi väittää, että direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitettu tietosuoja-aika kattaa ainoastaan aidosti uudet vaikuttavat aineet, jotka rekisteröidään ensimmäistä kertaa.

54. On totta, että kun vertailulääkkeelle on myönnetty lupa direktiivin 2001/83 10 a artiklan nojalla, suojattavia tietoja ei ole ja tällaisten tuotteiden edellyttämä innovaatio on todennäköisesti vähäisempi kuin 8 artiklan mukaisen luvan saaneiden tuotteiden tapauksessa. Syynä on se, kuten edellä todettiin, että vertailulääkkeelle myönnettiin lupa sellaisen asiakirja-aineiston perusteella, joka sisälsi viittauksia asiaankuuluvaan tieteelliseen kirjallisuuteen, eikä sellaisten laajojen tutkimusten perusteella, joista laadittiin yksityiskohtaisia prekliinisiä ja kliinisiä tutkimustuloksia sisältävä asiakirja-aineisto (kuten 8 artiklan tapauksessa).

19 — Perusteet voivat koskea geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen liittyviä yleisiä tai yksityisiä etuja.

55. Koska vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevaa lääkettä voidaan hyödyntää geneerisen tuotteen vertailulääkkeenä, kuten edellä ehdotin, mielestäni ei ole päteviä syitä olla myöntämättä kymmenen vuoden suoja-aikaa myös vertailulääkkeille. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan toinen alakohta on tältä osin yksiselitteinen: kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus myönnetään erotuksetta kaikille vertailulääkkeille. [20]

56. On totta, kuten edellä selitettiin, että direktiivin 2001/83 10 a artiklassa tarkoitetun vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevan lääkkeen valmistajan innovatiivinen panos on todennäköisesti toki vähäisempi kuin sellaisen yhtiön, joka on tehnyt mittavia tutkimusinvestointeja saadakseen luvan uuden vaikuttavan aineen markkinoille saattamiseksi. Käsiteltävässä asiassa vertailulääkkeen tietosuoja-aika on lisäksi päättynyt. Tästä näkökulmasta ehdotus, jonka mukaan kymmenen vuoden suoja-aikaa pitäisi kuitenkin soveltaa yhtäläisesti myös vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä oleviin lääkkeisiin, voi epäilemättä vaikuttaa kohtuuttomalta.

57. Jos kaupallista yksinoikeutta sen sijaan *ei* myönnettäisi (eikä oikeutta riitauttaa geneerisen lääkkeen rekisteröinnin hyväksyvää päätöstä tavoitteena säilyttää kaupallinen yksinoikeus) vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä oleville lääkkeille, kun niitä käytetään geneeristen tuotteiden vertailulääkkeinä, tämä aiheuttaisi perusteetonta kilpailuetua geneeristen tuotteiden valmistajille, jotka voisivat hyödyntää rajattomasti haltijan laatimaa asiakirja-aineistoa. Tätä seikkaa selvennettiin istunnossa: vaikka Grindeksin kaltainen valmistaja voisi hakea tuotteelleen 10 a artiklan mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa (ja laatia asiakirja-aineiston itse), sen on sekä halvempaa että helpompaa hakea 10 artiklan mukaista lupaa vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevan lääkkeen geneeriselle tuotteelle. Tämä johtuu siitä, että geneeristen tuotteiden tapauksessa riittää pelkkä viittaus alkuperäiseen asiakirja-aineistoon. Valmistaja voi näin epäilemättä säästää aikaa ja rahaa.

58. Kun yhtiö haluaa valmistaa jo luvan saaneen lääkkeen geneeristä tuotetta, voidaan ennen kaikkea olettaa, että haltija (riippumatta siitä, missä menettelyssä vertailulääkkeen lupa on myönnetty) on pitänyt tuotettaan markkinoilla menestyksellisesti jo jonkin aikaa. Jos haltijalle ei siis myönnettäisi kymmenen vuoden kaupallista yksinoikeutta ja oikeutta riitauttaa geneeristen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä tehdyt päätökset, geneerisiä tuotteita valmistavat yritykset voisivat hyötyä ilmaiseksi vertailulääkkeen kaupan pitämiseksi jo toteutetuista toimenpiteistä.

59. Kuten edellä todettiin, vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevalle lääkkeelle myönnetty suoja voi tässä yhteydessä epäilemättä vaikuttaa kohtuuttomalta. Toisaalta mikään ei estä valmistajaa, käsiteltävässä asiassa Grindeksiä, hakemasta lupaa vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä olevalle lääkkeelle 10 a artiklan nojalla, jos se haluaa välttää kyseisen kymmenen vuoden suoja-ajan.

60. Mielestäni direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohtaa on siis tulkittava siten, että siinä myönnetään vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle oikeus riitauttaa geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa vertailulääkkeenä käytetään haltijan lääkettä, kymmenen vuoden suoja-ajan (tai mahdollisesti 11 vuoden suoja-ajan) aikana, johon haltijalla on oikeus direktiivin nojalla.

20 — Tätä tukevat myös edellä alaviitteessä 7 mainitut komission ohjeet hakijoille. Ks. erityisesti s. 43.

IV **Ratkaisuehdotus**

61. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Augstākās tiesas Senātsin (Latvia) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla direktiivillä 2004/27/EY, 10 a artiklan mukaisesti rekisteröityä lääkettä voidaan käyttää direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että siinä myönnetään vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle oikeus riitauttaa geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa vertailulääkkeenä käytetään haltijan lääkettä, kymmenen vuoden suoja-ajan (tai mahdollisesti 11 vuoden suoja-ajan), johon haltijalla on oikeus direktiivin nojalla, aikana.