JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PHILIPPE LÉGER
30 päivänä tammikuuta 1996 *

1. High Court, Queen's Bench Division, Lontoo, pyytää yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY [1] (jäljempänä direktiivi 65/65), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY [2] (jäljempänä direktiivi 87/21), säännösten tulkinnasta. Ennakkoratkaisukysymyksen tehnyt tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta lausumaan erityisesti niistä yhteisön oikeuden asettamista edellytyksistä, jotka koskevat lääkkeiden [3] markkinoille saattamiseen vaadittavien lupien myöntämistä, silloin kun on kysymys rinnakkaistuonnista.

Tosiseikat ja asiaa koskeva lainsäädäntö

Yhteisön oikeuden säännökset

2. Erityisluonteensa vuoksi lääkkeet ovat yhteisön lainsäätäjän erityisen huomion kohteena, mistä on osoituksena monitahoisen mutta kuitenkin johdonmukaisen yhdenmukaistamiseen tähtäävän direktiivikokonaisuuden antaminen, jonka perustana edelleen on direktiivi 65/65. Sillä on ensisijaisesti kaksi tavoitetta: pyritään turvaamaan kansanterveys [4] samalla kun asteittain toteutetaan lääkkeiden vapaa liikkuvuus. [5] Nämä molemmat tavoitteet ovat edelleen tärkeitä, vaikka yhteisön lainsäätäjä onkin viime aikoina kiinnittänyt huomiota myös lääkepolitiikan muihin näkökohtiin, jotka eivät suoranaisesti liity kansanterveyden turvaamiseen. Tämä pitää paikkansa erityisesti direktiivin 87/21 osalta, jolla turvataan innovatiivisten yritysten oikeudet.

3. Edelleen on kuitenkin olemassa tiettyjä tekijöitä, jotka estävät lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisön alueella ja jotka johtuvat toisaalta siitä, että lääkkeen markkinoille saattamiseen tarvitaan kansallisen viranomaisen myöntämä lupa, ja toisaalta siitä, että lääkkeiden hintoja ei ole yhtenäistetty.

4. Uusi markkinoille saattamista koskevia lupia säätelevä yhteisön järjestelmä tuli voimaan 1.1.1995. Tämä järjestelmä on uusi

* Alkuperäinen kieli: ranska.

1 — EYVL 1965, 22, s. 369.

2 — EYVL 1987 L 15, s. 36.

3 — On huomattava, että direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 3.5.1989 annetun neuvoston direktiivin 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) voimaantulon jälkeen käsite lääkevalmiste on korvattu käsitteellä lääke kaikissa yhteisön säännöksissä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

4 — Direktiivin 65/65 ensimmäinen perustelukappale.

5 — Direktiivin 65/65 toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale.

vaihe lääkkeiden yhteismarkkinoiden toteutumisessa.

5. Sillä otetaan käyttöön kaksi uutta menettelyä seuraavasti:

— hajautettu menettely, joka on toteutettu neuvoston 14.6.1993 antamalla direktiivillä [6], jossa säädetään markkinoille saattamista koskevien lupien keskinäisestä tunnustamisesta;

— keskitetty menettely, josta on säädetty neuvoston 22.7.1993 antamassa asetuksessa [7], jolla otetaan käyttöön Euroopan lääkearviointiviraston antama markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa; tämä markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä.

6. Koska riidanalainen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus oli tehty ennen näiden säännösten voimaantuloa, tähän asiaan sovelletaan neuvoston direktiivin 65/65 3, 4 ja 5 artiklaa sekä EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa.

7. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntäminen kuuluu pääasiallisesti kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Direktiivin 65/65 3 artiklassa säädetään, että lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa tämän direktiivin mukaisesti. Tällä tavalla myönnetty lupa lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille on voimassa ainoastaan luvan antaneen jäsenvaltion alueella. Uusi lupa tarvitaan ja sellainen on hankittava lääkkeelle jokaisessa jäsenvaltiossa, jonka alueella sitä myydään.

8. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välisten arviointierojen välttämiseksi ja lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamiseksi 20.5.1975 annettiin kaksi tärkeää direktiiviä. Nämä ovat direktiivi 75/318/ETY [8] (jäljempänä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskeva direktiivi) ja direktiivi 75/319/ETY [9] (jäljempänä direktiivi 75/319), joissa markkinoille saatettujen lääkkeiden valvontamenetelmät yhdenmukaistetaan velvoittamalla toimivaltaiset viranomaiset tutkimaan markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin liitteessä esitettyjen arviointiperusteiden mukaisesti ja yhteisön lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön otetaan useita keskinäisen tunnustamisen elementtejä [10].

6 — Lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta annettu direktiivi 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22).

7 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto- ja valvontamenettelystä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annettu asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

8 — Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1).

9 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13).

10 — Direktiivin 75/319 9 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa luodaan useiden jäsenvaltioiden yhteinen menettely ja 12 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa luodaan yhteistoimintamenettely.

9. Tavoitteena on selvästi antaa kansallisella tasolla myönnetyille markkinoille saattamista koskeville luville yhteisön laajuinen vaikutus. [11]

10. Direktiivin 65/65 4 artiklassa, jota on perusteellisesti muutettu ja yhdenmukaistettu näillä 1975 annetuilla direktiiveillä, säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi vaadittavasta menettelystä ja asiakirjoista. Tämän 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa vaaditaan erityisesti tutkimustulosten ilmoittamista, jotta pystytään toteamaan lääkevalmisteen laatu, turvallisuus ja tehokkuus.

11. Kun on kysymys lääkkeestä, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa jo luvan saanut valmiste, voidaan käyttää direktiivissä 87/21 säädettyä yksinkertaistettua menettelyä, jolloin markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisia, toksikologisia tai kliinisiä tutkimuksia.

12. Yksinkertaistettu menettely koskee geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia. Tämä käy ilmi komission direktiiviehdotuksen perusteluosasta. [12] Geneerinen lääke on jäljitelmä innovatiivisesta lääkkeestä, jonka valmistuskaavaa muut valmistajat voivat jäljentää; jäljitelmää myydään samalla nimellä ja sen hinta on yleensä alempi kuin innovatiivisen lääkkeen. Direktiivin 87/21 voimaantulon jälkeen geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakija on voinut viitata alkuperäisen innovatiivisen valmisteen asiakirja-aineistoon sisältyneihin tutkimustuloksiin joko innovatiivisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan suostumuksella tai muutoin, jos alkuperäisen valmisteen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta yhteisössä on kulunut 6 tai 10 vuotta (tietojen yksinoikeusaika).

13. Direktiivin 65/65 5 artiklassa säädetään, että lupa on evättävä ensinnäkin, jos lääke ei vastaa niitä valmisteen vaarattomuutta, laatua ja terapeuttista tehoa koskevia vaatimuksia, joiden perusteella lupia koskevat päätökset on tehtävä, ja toiseksi, jos hakemuksen perusteeksi annetut ilmoitukset ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia.

14. Yhteisön lainsäätäjä haluaa siis, että kaikki markkinoille saattamista koskevia

11 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin neljäs perustelukappale; direktiivin 75/319/ETY kolmannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: "Lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi tulisi myyntiluvan myöntämistä kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa helpottaa."

12 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta annettavaa neuvoston direktiiviä koskevan ehdotuksen perusteluosa [KOM (84) 437 lopullinen 25.9.1984], 14 kohta ja sitä seuraavat kohdat; ks. asiassa C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, 9.2.1995 esittämääni ratkaisuehdotukseen sisältynyt direktiivin 87/21 analyysi, tuomio 5.10.1995 (Kok. 1995, s. I-2851).

lupia myöntävät toimivaltaiset kansalliset viranomaiset noudattavat yhdenmukaisia ja yhteisiä sääntöjä. Kun lupa on myönnetty yhdenmukaistetun menettelyn mukaisesti, ei ole enää mitään estettä sille, että jonkin jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen hyväksymä lääke liikkuu vapaasti yhteisön alueella. [13]

15. Lääkkeiden vapaan liikkuvuuden ensimmäinen este eli vaatimus kansallisesta markkinoille saattamista koskevasta luvasta on näin ollen poistettu yhdenmukaistamalla valvontamenetelmät ja lupahakemuksen perusteeksi toimitettavat asiakirjat ja ilmoitukset.

16. Lääkkeiden hintojen yhdenmukaistaminen yhteisössä on sitä vastoin vaikeampaa. Hintaerojen syntymistä selitetään yleensä tiettyjen jäsenvaltioiden toimeenpanemilla hintasuluilla tai niiden harjoittamalla hintavalvonnalla sekä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien potilaille maksamien palautusten enimmäismääriä koskevien säännösten eroavuuksilla. [14]

17. Tämän vuoksi rinnakkaistuonniksi kutsutusta ilmiöstä on tullut merkittävä tekijä tämän alan kaupassa. Rinnakkaistuonnissa on kysymys siitä, että valmistajan oman jakeluketjun ulkopuoliset taloudelliset toimijat ostavat tukku- tai vähittäiskauppiailla myynnissä olevia valmisteita joko valmistusmaasta tai jostakin kauttakulkumaasta, joissa hintataso on alhainen, ja vievät niitä maihin, joissa hintataso on korkea. Rinnakkaistuoja pyrkii hyötymään tästä hintojen erosta, joka saattaa olla tuntuvakin, ja saamaan sillä tavalla voittoa, vaikka sen käyttämä myyntihinta alittaisikin valmistajan määräämään hinnan.

18. Selvyyden vuoksi käytän rinnakkaistuonnin kohteena olevasta valmisteesta nimeä "valmiste Y" ja nimeä "valmiste X" samanlaisesta valmisteesta jäsenvaltiossa, jonne tuonti tapahtuu; jäsenvaltiota, jonne tuonti tapahtuu kutsun kirjaimella A ja valtiota, josta valmisteet viedään, kirjaimella B.

19. Direktiivin 65/65 3 artiklan säännöksen mukaisesti valmisteen Y markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen valtion A alueelle kuuluu jäsenvaltion A kansallisten viranomaisten toimivaltaan, koska yhteisössä ei ole olemassa keskitettyä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyä eikä kansallisten lupien keskinäistä tunnustamismenettelyä. Valtion A toimivaltaisella viranomaisella on tällaisessa tilanteessa oikeus kansanterveydellisistä syistä varmistua siitä, että valmiste Y on samanlainen kuin lääke X. Sanalla samanlainen tarkoitetaan yleiskielessä sellaista, joka voidaan samaistaa johonkin toiseen, toisin sanoen se on samankaltainen kuin jokin toinen. Voidaan siis sanoa, että lääkkeet ovat samanlaisia, jos niiden ominaisuuksissa ja valmistus-

13 — Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin neljäs perustelukappale kuuluu seuraavasti: "Samojen standardien ja tutkimussuunnitelmien omaksuminen jäsenvaltioissa mahdollistaa sen, että toimivaltaiset viranomaiset päätyvät ratkaisuihinsa yhdenmukaisten tutkimusten pohjalta ja yhdenmukaisin arviointiperustein, ja auttaa sen vuoksi välttämään arviointieroja."

14 — Ks. julkisasiamies Jacobsin yhdistetyissä asioissa C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, Bristol-Myers Squibb ym. v. Paranova, 14.12.1995 esittämän ratkaisuehdotuksen 2 kohta (Kok. 1996, s. I-3457); Mattera, A.: Le marché unique européen, Jupiter, s. 473.

menetelmissä ei ole merkittäviä eroja. Direktiivin 65/65 4 a artiklassa [15] luetellaan lääkkeen ominaisuudet. [16]

20. Kun tuontivaltion A viranomaisille jätetään hakemus markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi valmisteelle Y, jolla on tällainen lupa jäsenvaltiossa B, jäsenvaltio A voi vaatia hakijaa toimittamaan tiettyjä lääkkeen X tai lääkkeen Y valmistajan tai molempien hallussa olevia tietoja.

21. Silloin kun on kysymys rinnakkaistuonnista, tuojalla ei kuitenkaan ole mitään liikesuhdetta valmistajan kanssa. Hänen voi siis olla vaikea toimittaa valmistajan asiakirjoja valmisteen vaarattomuuden, tehokkuuden ja laadun todistamiseksi sekä sen osoittamiseksi, että valmiste Y on identtinen valmisteen X kanssa, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A.

22. Koska rinnakkaistuontia koskevia säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu, yhteisöjen tuomioistuin on edellisessä kohdassa esille tuodusta syystä asiassa De Peijper [17] 20.5.1976 antamassaan tuomiossa vahvistanut periaatteen, jonka komissio on sisällyttänyt 6.5.1982 antamaansa tulkintaa koskevaan tiedoksiantoon [18].

23. Asiassa De Peijper annetun tuomion perustana ovat seuraavat tosiseikat. Yhtiö nimeltä Centrafarm osti vuonna 1973 eräältä englantilaiselta tukkumyyjältä useita eriä valiumia, jonka jälkeen Centrafarm toi ne Alankomaihin niin kuin lääke olisi ollut peräisin sen englantilaiselta Hoffmann-La Roche-ryhmään kuuluvalta valmistajalta. Ennen kun Centrafarm saattoi lääkkeet myyntiin Alankomaissa, se pakkasi ne uudelleen omaan vakiopakkaukseensa, jossa oli sen merkki ja sarjanumero. Uudelleen pakkaaminen ei ilmeisesti vaikuttanut valmisteen laatuun, vaarattomuuteen tai terapeuttiseen tehoon.

24. Hoffmann-La Rochen antamalla yksinoikeudella toimiva maahantuoja myi Alankomaissa saamansa luvan nojalla vastaavaa tuotetta valiumin nimellä, mutta huomattavasti korkeampaan hintaan.

25. Asian tosiseikkojen osalta yhteisöjen tuomioistuin totesi asiakirja-aineistosta

15 — Sellaisena kuin se on muutettuna lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 26 päivänä lokakuuta 1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1).

16 — Ominaisuuksilla tarkoitetaan muun muassa lääkkeen nimeä, laadullista ja määrällistä koostumusta, farmakologisia ominaisuuksia, kliinisiä tietoja (terapeuttiset käyttötarkoitukset, vastaoireet ym.).

17 — Asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613).

18 — EYVL C 115, s. 5.

käyvän ilmi, että Centrafarmin maahan tuoma farmaseuttinen valmiste oli valmistettu samanlaisella menetelmällä, että sen laadullinen ja määrällinen koostumus oli tarkkaan määritetty, että se oli saatettu myyntiin useissa jäsenvaltioissa, että luvan myöntämisen yhteydessä oli näissä kyseisissä jäsenvaltioissa virallisesti julkaistu lääkettä koskevia tietoja ja lopuksi, että kyseinen valmiste oli "— — *kaikilta osin identtinen sen valmisteen kanssa, jonka osalta tuontivaltion terveysviranomaisilla* jo oli valmistusmenetelmää ja laadullista ja määrällistä koostumusta koskevia asiakirjoja, jotka valmistaja tai sen hyväksymä maahantuoja oli aikaisemmin toimittanut viranomaisille [edeltävän] myyntilupahakemuksen jättämisen yhteydessä". [19] *Toisin sanoen Isosta-Britanniasta tuodulla valmisteella Y oli jo Alankomaissa lupa valmisteen X muodossa.*

26. Alankomaiden viranomaiset vetosivat kansallisiin säännöksiin halutessaan estää Centrafarm-yhtiötä myymästä Isosta-Britanniasta maahantuotua valiumia, joka oli samanlaista kuin Alankomaissa jo luvan saanut valium, joka oli peräisin samalta valmistajalta ja jota valmistajan hyväksymä maahantuoja oli tuonut maahan. Alankomaiden viranomaiset perustelivat vastustustaan sillä, että rinnakkaistuoja ei toisaalta pystynyt toimittamaan viranomaisille lääkkeen laatua, tehokkuutta ja vaarattomuutta koskevaa täydellistä aineistoa — aineistoa, jonka valmistajan hyväksymä maahantuoja kuitenkin oli jo toimittanut samoille viranomaisille saadakseen lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan — eikä toisaalta hankkimaan valmistajalta kutakin valmistuserää koskevia tarkastusraportteja.

27. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi tässä tapauksessa, että "— — kansallisen lainsäädännön tai käytännön, joka sallii sen, että kyseessä olevan lääkevalmisteen valmistaja ja sen hyväksymät edustajat varaavat itselleen yksinoikeuden valmisteen maahantuontiin ja myyntiin siten, että ne kieltäytyvät antamasta joko lääkettä yleisesti tai sen tiettyä erää koskevia asiakirjoja, on katsottava olevan tarpeettoman rajoittava eikä se siis kuulu perustamissopimuksen 36 artiklassa säädettyjen poikkeusten alaan, ainakaan jos ei ole selvästi osoitettu, että muu lainsäädäntö tai käytäntö selvästi ylittäisi tavanomaisen hallintotoiminnan kohtuulliset rajat.

Ainoastaan silloin kun niistä tiedoista tai asiakirjoista, joita valmistajan tai sen hyväksymän maahantuojan on annettava, ilmenee, että lääkkeestä on olemassa useita muunnelmia ja että näiden muunnelmien välisillä eroilla on terapeuttista merkitystä, on perusteltua pitää muunnelmia eri lääkkeinä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen yhteydessä ja siltä osin kuin on kysymys luvan myöntämiseen liittyvien asiakirjojen toimittamisesta — —". [20]

19 — Em. asia De Peijper, tuomion 10 kohta, kursivointi tässä.

20 — Sama, tuomiolauselman 2 ja 3 kohta.

28. Koska lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia koskevaa direktiiviehdotusta [21] ei ole annettu neuvostolle [22], komissio on tämän tuomion johdosta antanut tulkintaa koskevan tiedoksiannon niiden lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joilla jo on lupa markkinoille saattamiseksi. [23] Tässä tiedoksiannossa komissio katsoo, että jäsenvaltiot, jonne tuonti tapahtuu, saavat varmistaa, että rinnakkaistuonnin kohteena olevalle valmisteelle todella on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tätä tarkoitusta varten vaatia rinnakkaistuojaa toimittamaan tiettyjä helposti saatavissa olevia tietoja, esimerkiksi kyseisissä jäsenvaltioissa lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön nimi ja kotipaikka, ja muita kyseisen valmisteen myyntiä varten tarpeellisia tietoja, kuten sen koostumus, terapeuttiset vaikutukset ja sivuvaikutukset; lisäksi voidaan vaatia toimittamaan näytteitä. Komissio täsmentää lisäksi, että jos toimivaltaisilla viranomaisilla jo on kaikki hyväksytyn maahantuojan tai valmistajan saman valmisteen myyntiä varten tekemän, markkinoille saattamista koskevan aikaisemman lupahakemuksen yhteydessä toimittamat ilmoitukset, toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia valmistajaa tai hyväksyttyä maahantuojaa ilmoittamaan, onko samasta lääkkeestä valmistettu useita muunnelmia ja onko näissä muunnelmissa sellaisia terapeuttisesti merkittäviä eroja, joiden perusteella on sallittua pitää näitä muunnelmia eri lääkkeinä.

29. Tämä tiedoksianto ei kuitenkaan ole velvoittava, ja ainoastaan Saksan liittotasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, Yhdistynyt kuningaskunta ja Tanskan kuningaskunta ovat säätäneet tiedoksiantoon sisältyneiden periaatteiden mukaisesta, rinnakkaistuonnin kohteena olevien lääkkeiden helpotetusta rekisteröintimenettelystä.

Riidanalainen kansallinen lainsäädäntö

30. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä koskevien yhteisön oikeuden säännösten kanssa samanaikaisesti sovellettavassa Ison-Britannian lainsäädännössä säädetään erityismenettelystä, joka koskee lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa yksinomaan rinnakkaistuonnin yhteydessä. Nämä säännökset ovat saaneet vaikutteita suoraan komission tulkintaa koskevasta tiedoksiannosta.

31. Vuoden 1968 *Medicines Act*issa säädetään yleisesti lupaviranomaisesta (Medicines Control Agency, jäljempänä MCA) ja markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelystä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta. Sen 19 pykälän 1 momentissa säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen on markkinoille saattamista koskevaa lupaa myöntäessään selvitettävä lääkevalmisteen vaarattomuus, tehokkuus ja laatu. Valmisteen laadun selvittämiseksi viranomainen tutkii sen ominaisuudet ja valmistusmenetelmän.

21 — EYVL 1980 C 143, s. 8.

22 — Kyseisen ehdotuksen peruuttamisen osalta ks. edellä mainitun, komission lääkkeiden rinnakkaistuonnista antaman tulkintaa koskevan tiedoksiannon 4 ja 5 kohta.

23 — Sama.

32. Rinnakkaistuonnin kohteena olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset tutkitaan erityisessä menettelyssä, joka yleensä on nopeampi ja kevyempi kuin tavanomainen menettely, ja josta säädetään MCA:n julkaisemassa ohjekirjassa. Tämän ohjekirjan tunnus on MAL 2 (PI). [24]

33. Asiakirjassa MAL 2 (PI) määrätään niistä edellytyksistä, joiden on täytyttävä, jotta hakemus voidaan ottaa tutkittavaksi rinnakkaistuonnin kohteena olevia valmisteita varten säädetyssä menettelyssä ja lisäksi siinä todetaan, että hakemus hylätään, jos yksikin edellytyksistä jää täyttymättä.

34. Kyseessä olevan valmisteen Y on täytettävä seuraavat edellytykset:

"a) sitä tuodaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiosta;

b) sen on oltava lääkevalmiste (siten kuin direktiivin 65/65 1 artiklassa säädetään), joka on tarkoitettu ihmisille, lukuun ottamatta rokotteita, toksiineja tai seerumeja sisältäviä lääkevalmisteita, ihmisvereen tai veren osiin tai radioaktiivisiin isotooppeihin perustuvia lääkevalmisteita ja homeopaattisia lääkevalmisteita, siten kuin direktiivin 75/319 34 artiklassa tarkemmin säädetään;

c) sillä on oltava voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka Euroopan yhteisöjen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt direktiivin 65/65 3 artiklan mukaisesti;

d) sen terapeuttinen teho ei saa poiketa Yhdistyneessä kuningaskunnassa luvan (product licence eli PL) saaneen valmisteen tehosta tai sen on oltava samanlainen kuin valmiste, jolle on Isossa-Britanniassa myönnetty oikeudellinen lupa (product licence of right eli PLR) (lukuun ottamatta kiinteinä annoksina olevia valmisteita, joiden välillä olevat väri-, merkintä- ja kokoerot voidaan sallia, jos niillä ei ole minkäänlaista terapeuttista vaikutusta);

e) sen on valmistanut jokin seuraavista:

i) Isossa-Britanniassa luvan saaneen valmisteen valmistaja tai joku, jolle tällainen valmistaja on antanut valmistuslisenssin tai

ii) joku, joka kuuluu saamaan yhtiöryhmään kuin Isossa-Britanniassa luvan saaneen valmisteen valmistaja tai joku, jolle tähän yhtiöryhmään kuuluva on antanut valmistuslisenssin." [25]

24 — Ohjekirjan nimi on Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for human use).

25 — Ennakkoratkaisupyynnön 5 kohta.

35. Kysymys näiden säännösten yhteensopivuudesta yhteisön oikeuden kanssa on noussut esiin Smith and Nephew Pharmaceuticals -yhtiön (jäljempänä S & N) ja Primecrown-yhtiön (jäljempänä Primecrown) välisessä oikeudenkäynnissä.

Tosiseikat

36. S & N on lääkeyritys, joka harjoittaa lääketieteellistä tutkimustoimintaa pääasiallisesti kahdella alalla, laajojen palovammojen ja virtsanpidätyskyvyttömyyden hoidossa.

37. Toukokuussa 1982 S & N teki amerikkalaisen yhtiön Marion Laboratories Inc:n (jäljempänä Marion) kanssa sopimuksen, jonka tarkoituksena oli saattaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja eräillä muilla alueilla markkinoille Ditropan-niminen lääke, joka oli ollut Yhdysvalloissa myynnissä vuodesta 1975 alkaen. Ditropan on lääkevalmiste, jonka vaikuttavana aineena on oksibutyniinihydrokloridi, jota käytetään tiettyjen virtsanpidätyskyvyttömyyden muotojen hoidossa.

38. Lokakuussa 1982 S & N haki Yhdistyneessä kuningaskunnassa kliinisten kokeiden suorittamislupaa Ditropania varten, jonka jälkeen se teki hakemuksen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi. Nämä hakemukset perustuivat Marionin S & N:lle antamiin tietoihin ja muihin ilmoituksiin. MCA katsoi, että nämä tiedot eivät olleet riittäviä Ditropanin vaarattomuuden ja terapeuttisen tehon [26] osoittamiseksi, eikä se myöntänyt markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

39. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että S & N oli muuttanut lääkkeen kaavaa erilaiseksi kuin minkä Ditropan-merkin haltija Marion Merrel Down (jäljempänä MMD) oli ilmoittanut Yhdysvalloissa.

"Valmiste oli ollut Yhdysvalloissa myynnissä jo vuodesta 1975 eli pitkän ajan jo ennen kuin S & N jätti hakemuksensa. *S & N:n piti kuitenkin muuttaa lääkkeen valmistuskaava erilaiseksi kuin minkä MMD oli ilmoittanut Yhdysvalloissa.*" [27]

40. MCA myönsi S & N:lle markkinoille saattamista koskevan luvan Ditropania varten vasta tammikuussa 1991. S & N ryhtyi myymään Yhdistyneessä kuningaskunnassa kyseistä valmistetta, jonka valmistuksen se oli antanut Boots Pharmaceuticals Ltd:lle. Kutsun tätä valmistetta valmisteeksi X.

41. Primecrown jätti 8.10.1992 rinnakkaistuontihakemuksen, jotta se olisi voinut ryhtyä myymään Yhdistyneessä kuningaskunnassa Ditropan-nimistä valmistetta, jonka

26 — Oli kysymys siitä, että tiettyihin erityisiin kysymyksiin oli saatava vastaus. Oli esimerkiksi osoitettava, että valmiste ei ollut mahdollisesti karsinogeeninen, vaikka S & N olikin tältä osin antanut ilmoituksia, jotka olivat alkuperältään amerikkalaisia.

27 — Ennakkoratkaisupyynnön 9 kohta, kursivointi tässä.

myynti oli ollut sallittua Ranskassa vuodesta 1984. Primecrown kuitenkin peruutti hakemuksensa sen jälkeen kun MCA oli ilmoittanut sille, että lupa evätään, mikäli ranskalainen valmiste ei ole joko Isossa-Britanniassa myönnetyn luvan haltijan eli S & N:n tai samaan yhtiöryhmään kuuluvan yhtiön valmistama tai valmistettu S & N:n tai samaan yhtiöryhmään kuuluvan yhtiön antamalla lisenssillä.

42. Primecrown jätti 22.2.1993 uuden rinnakkaistuontihakemuksen, tällä kertaa tarkoituksenaan ryhtyä myymään Yhdistyneessä kuningaskunnassa Ditropania, jota MMD Belgium myi Belgiassa siellä vuonna 1986 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla. Kutsun tätä valmistetta valmisteeksi Y.

43. MCA:n osoittama farmasian alan asiantuntija totesi, että belgialaisella Ditropanilla oli sama koostumus kuin S & N:n Ditropanilla, [28] ja katsoi virheellisesti, että S & N:n ja Belgiassa myönnetyn luvan haltijan MMD Belgiumin välillä oli yhteys. Näiden tietojen pohjalta MCA myönsi 24.8.1993 Primecrownille luvan belgialaisen Ditropanin markkinoille saattamiseksi ja ilmoitti siitä S & N:lle.

44. Huomattuaan myöhemmin, että S & N:n ja MMD Belgiumin välillä ei ollut yhteyttä, MCA kumosi virheellisesti myöntämänsä luvan 29.9.1993 ja antoi uuden päätöksen tiedoksi S & N:lle.

45. Nämä ovat ne olosuhteet, joissa High Court of Justicessa, Lontoo, on pantu vireille kaksi belgialaisen Ditropanin myyntiä koskevaa asiaa.

46. Ensimmäisessä asiassa on kysymys Primecrownin vireille panemasta kanteesta, jolla se vaatii kumottavaksi MCA:n 29.9.1993 tekemän päätöksen, jolla MCA on peruuttanut myöntämänsä luvan, ja lisäksi Primecrown on tehnyt välitoimien määräämistä koskevan hakemuksen. Pääasiaa käsittelevä tuomioistuin on katsonut, että S & N ei ole *henkilö, jota* päätös *koskee*, eikä ole hyväksynyt sitä väliintulijaksi välitoimia koskevassa oikeudenkäynnissä.

47. Toisessa asiassa on kysymys S & N:n vireille panemasta kanteesta, jolla se vaatii kumottavaksi MCA:n 24.8.1993 tekemän päätöksen, jolla MCA on myöntänyt Primecrownille valmisteen Y markkinoille saattamista koskevan luvan, joka on voimassa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

48. S & N kiistää Primecrownin saaman markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen lainmukaisuuden. Se esittää kaksi väitettä: valmistetta Y ei ensinnäkään valmistettu Isossa-Britanniassa luvan saaneen valmisteen X valmistajan eli S & N:n toimesta tai sen antamalla lisenssillä; toiseksi, MCA on käyttänyt väärin S & N:n asiakirjoja, jonka perusteella se on tammikuussa 1991 saanut markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle X.

28 — Sama, 12 kohta.

49. Primecrown puolestaan moittii MCA:ta siitä, että se on peruuttanut päätöksensä, jolla valmisteelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Se vetoaa siihen, että Ison-Britannian lainsäädännössä [29] asetettu ehto, jonka mukaan lääkkeen valmistajan on oltava sama yhtiö tai kuuluttava samaan yhtiöryhmään kuin jäsenvaltiossa A lääkkeelle X luvan saanut valmistaja, ei ole sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa.

50. High Court, Queen's Bench Division on ollut epätietoinen siitä, onko ohjekirjan MAL 2 (PI) e kohdassa asetettu ehto yhteensopiva yhteisön oikeuden säännösten kanssa, joten se on päättänyt lykätä S & N:n ja Primecrownin esittämien vaatimusten käsittelyä ja pyytää yhteisöjen tuomioistuimelta EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaista ennakkoratkaisua.

Ennakkoratkaisukysymykset

51. Yhteisöjen tuomioistuimelta pyydetään vastausta seuraaviin ennakkoratkaisukysymyksiin:

"1) Voiko yritys, jolla on lääkevalmisteen (valmiste X) markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty direktiivissä 65/65 säädetyn menettelyn mukaisesti, vedota direktiiviin 65/65 ja erityisesti sen 5 artiklaan kansallisessa tuomioistuimessa riitauttaakseen kilpailijalle myönnetyn saman nimisen lääkevalmisteen (valmiste Y) markkinoille saattamista koskevan luvan pätevyyden (ja pyrkiäkseen saamaan luvan kumotuksi)?

2) Voiko jäsenvaltio A:n toimivaltainen viranomainen myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y sen jäsenvaltiosta B tapahtuvaa tuontia varten, jos valmistetta Y ei valmisteta sen henkilön toimesta (tai hänen valvonnassaan), joka on jäsenvaltiossa A saanut myyntiluvan tai joka kuuluu samaan yhtiöryhmään?

3) Mikäli kysymykseen 2 vastataan myöntävästi,

a) mitkä ovat ne ennakkoehdot, joiden on täytyttävä, ennen kuin jäsenvaltio A voi myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan tuotteelle Y, ja erityisesti

29 — Ohjekirjan MAL 2 (PI) e kohta.

b) mitkä ovat ne valmistetta Y koskevat ilmoitukset, jotka jäsenvaltiolla A on oltava ennen kuin toimivaltainen viranomainen voi myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan tälle valmisteelle;

c) missä määrin toimivaltainen viranomainen voi ottaa huomioon valmisteelle X myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan antamia tietoja, kun direktiivin 65/65 4 artiklan 8 kohdassa (sellaisena kuin se on muutettuna) säädetty määräaika ei ole vielä päättynyt;

d) voiko toimivaltainen viranomainen myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y, jonka tuontiin halutaan ryhtyä, mikäli tämä viranomainen ei ole verrannut valmisteen Y todellista valmistusmenetelmää valmisteen X valmistusmenetelmään?

4) Onko kysymyksiin 2 ja 3 annettavien vastausten kannalta merkitystä sillä, että valmisteen X ja valmisteen Y markkinoille saattamista koskevien jäsenvaltiossa A ja jäsenvaltiossa B vastaavasti myönnettyjen lupien haltijoilla kummallakin on saman, Euroopan yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen lisenssin antajan antama valmistuslisenssi?"

52. Ensimmäisessä kysymyksessä ennakkoratkaisupyynnön tehnyt tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta ratkaisemaan, voiko S & N tämän asian olosuhteissa vedota direktiivin 65/65 5 artiklan välittömään oikeusvaikutukseen MCA:n 24.8.1993 Primecrownille myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa vastaan. Muut ennakkoratkaisukysymykset koskevat etupäässä rinnakkaistuonnin kohteena olevan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiselle tai peruuttamiselle yhteisön oikeudessa asetettuja ehtoja.

Ensimmäinen kysymys

53. Ensimmäisellä kysymyksellä pyydetään ratkaisua siihen, onko direktiivin 65/65 5 artiklalla välitön oikeusvaikutus.

54. Asiassa Enka [30] annetun tuomion jälkeen tiedetään, että "— — jos yhteisön viranomaiset ovat direktiivillä velvoittaneet jäsenvaltiot omaksumaan tietyn toimintatavan, tällaisen toimen välitön oikeusvaikutus heikkenisi, jos yksityisiä oikeussubjekteja estettäisiin vetoamasta siihen tuomioistuimessa tai jos kansallisia tuomioistuimia estettäisiin ottamasta sitä huomioon yhteisön oikeuden osana". [31] Näin on erityisesti "— — jos yksityinen oikeussubjekti vetoaa direktiivin säännökseen kansallisessa tuomioistuimessa siinä tarkoituksessa, että tämä toteaa, ovatko kansalliset toimivaltaiset viranomaiset pysyneet

30 — Asia 38/77, Enka, tuomio 23.11.1977 (Kok. 1977, s. 2203).
31 — Sama, tuomion 9 kohta.

niille annetun harkintavallan rajoissa, kun ne ovat käyttäneet niille myönnettyjä valtuuksia direktiivin voimaan saattamisen muodon ja keinojen osalta". [32]

55. Jotta direktiivin säännöksellä voisi olla välitön oikeusvaikutus, yhteisöjen tuomioistuin on oikeuskäytännössään edellyttänyt, että säännöksen, johon vedotaan, on oltava ehdoton ja riittävän täsmällinen. [33]

56. On tutkittava, täyttyvätkö ehdottomuutta ja riittävää täsmällisyyttä koskevat vaatimukset niiden direktiivin 65/65 säännösten osalta, jotka koskevat valmisteelle X myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan oikeutta riitauttaa sellainen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty valmisteen X kanssa samanlaisen valmisteen Y rinnakkaistuojana olevalle kolmannelle osapuolelle.

57. S & N väittää, että toimivaltainen viranomainen ei olisi saanut käyttää aineistoa, jonka S & N oli toimittanut MCA:lle saadakseen lääkkeelle X markkinoille saattamista koskevan luvan, sen tarkastamiseen, että Primecrownin maahan tuoma valmiste Y oli samanlainen kuin S & N:n valmiste, ja näin ollen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen valmisteelle Y. Koska S & N:lle oli direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan perusteella syntynyt erityinen oikeus tähän asiakirja-aineistoon, sillä oli oltava oikeus puolustaa tätä oikeuttaan oikeudessa.

58. Palauttakaamme mieleen, että direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut ilmoitukset ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

59. Direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, säädetään, että hakija on vapautettu toimittamasta tiettyjen tutkimusten tuloksia ainoastaan, jos "— — lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa markkinoille saattamista koskevan luvan saanut valmiste ja että *alkuperäisen lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on antanut suostumuksensa* alkuperäisen lääkevalmisteen asiakirjojen sisältämien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten julkaisuviitteiden käyttämiseen kyseessä olevan hakemuksen arviointiin". [34]

32 — Sama, tuomion 10 kohta.

33 — Asia 8/81, Becker, tuomio 19.1.1982 (Kok. 1982, s. 53, 25 kohta).

34 — Kursivointi tässä.

60. Komission mukaan S & N ei voi vedota suoraan direktiivin 65/65 5 artiklan säännöksiin ainoastaan sellaisessa tapauksessa, että MCA olisi tutkinut Primecrownin hakemuksen yksinkertaistetussa menettelyssä. Sitä pidettäisiin innovatiivisena yrityksenä ainoastaan tällaisessa tapauksessa. Koska hakemusta ei kuitenkaan tutkittu yhdenmukaistetussa menettelyssä vaan rinnakkaistuontiin sovellettavassa helpotetussa menettelyssä, S & N:llä ei komission mukaan ole asiavaltuutta.

61. Olen sitä mieltä, että komission päätelmää ei voida hyväksyä. Yhteisön lainsäätäjä on erityisesti tunnustanut ja suojannut innovatiivisen yrityksen oikeuden. Yhteisöjen tuomioistuin on vakiinnuttanut tämän periaatteen 5.10.1995 antamassaan tuomiossa. [35] Tällaisella yhteisön lainsäädännöllä ei olisi tehokasta vaikutusta, jos toimivaltainen viranomainen myöntäisi rinnakkaistuonnin kaltaisen ilmiön — jota koskevia säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu — yhteydessä markkinoille saattamista koskevan luvan tavalla, joka loukkaa innovatiivisen yrityksen oikeutta. Lisäksi direktiivin 87/21 sanamuodon mukaan jälkimmäinen luvan hakija saa käyttää ainoastaan tiettyjä innovatiivisen yrityksen aineistoon sisältyneitä tietoja ja vain tietyillä edellytyksillä. Jos jälkimmäisen luvan hakijan ei rinnakkaistuonnin yhteydessä tarvitsisi noudattaa näitä säännöksiä, innovatiivisen yrityksen oikeuksiin kohdistunut loukkaus olisi sitäkin vakavampi, koska tällaisessa tilanteessa voitaisiin käyttää koko sen toimittamaa aineistoa eikä ainoastaan tiettyjä asiakirjoja.

62. Jotta S & N voisi vedota 5 artiklan välittömään vaikutukseen, seuraavien kolmen edellytyksen on täytyttävä yhtäaikaisesti [36]:

1) S & N on innovatiivinen yritys;

2) MCA on käyttänyt S & N:n aineistoa ilman sen lupaa myöntäessään markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeelle Y;

3) lääke Y on geneerinen valmiste.

63. Ensimmäisen edellytyksen osalta on kysymys siitä, että on ratkaistava, onko S & N innovatiivinen yritys. On toisin sanoen arvioitava, ovatko Ditropan-valmisteet X ja Y ainoastaan MMD:n Yhdysvalloissa valmistaman Ditropanin identtisiä tai samanlaisia toisintoja vai onko S & N:n valmistama valmiste X innovatiivinen verrattuna belgialaisen yrityksen valmistamaan valmisteeseen Y. Kuitenkin ainoastaan kansallinen tuomioistuin on toimivaltainen arviomaan näitä seikkoja.

35 — Em. tuomio asiassa Scotia Pharmaceuticals.

36 — Ks. em. asia Scotia Pharmaceuticals, ratkaisuehdotuksen 24 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

64. Yhteisöjen tuomioistuimen tehtäviin ei luonnollisestikaan kuulu arvioida, onko jokin yritys innovatiivinen vai ei. Katson kuitenkin, että tämä käsite on määriteltävä yhteisössä, koska sillä on täsmällisiä oikeudellisia vaikutuksia erityisesti direktiivin 87/21 mukaan. Sen määrittelemistä ei siis voida jättää pelkästään kansallisten tuomioistuinten harkintaan ilman yhteisön tuomioistuimen valvontaa, jotta estetään tämän yhteisön oikeudellisen käsitteen tulkintaerot.

Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 alakohdan muutosehdotuksella pyritään palauttamaan normaali poikkeusperiaate, jolla edellytetään, että innovatiivinen yritys suostuu siihen, että jälkimmäinen luvan hakija viittaa alkuperäistä lääkettä koskevasta aineistosta ilmeneviin tutkimuksiin.

— —

65. Käsitettä ei tietojeni mukaan ole aikaisemmin määritelty yhteisön oikeudessa, ei edes suullisessa käsittelyssä, jossa sitä nimenomaan pyydettiin. Komissio on direktiiviä 87/21 koskevan ehdotuksen perusteluosassa [37] lausunut tästä käsitteestä seuraavaa:

"Tällainen käytäntö aiheuttaa huomattavaa haittaa innovatiiviselle yritykselle, jonka on vastattava niistä huomattavista kustannuksista, joita aiheutuu ihmisillä ja eläimillä suoritetuista kokeista, ja jota voidaan pienillä kustannuksilla jäljitellä joskus jopa hyvin lyhyen ajan sisällä. Innovatiivisen lääkkeen suojaaminen patentilla ei itse asiassa ole aina mahdollista tai edes tehokasta, jos on esimerkiksi kysymys luonnosta peräisin olevasta aineesta tai jo tunnetusta aineesta, jolle kuitenkin on suoritettu lisätutkimuksia *uuden terapeuttisen käytön* kehittämiseksi.

Niitä tapauksia varten, joissa yritys ei anna suostumustaan tähän tai viittauksia julkaistuihin tietoihin ei voida esittää, on katsottu tarpeelliseksi säätää, että jälkimmäinen hakija ei voi tehdä jäljitelmää koskevaa hakemusta yksinkertaistetussa muodossa ennen kuin 10 vuotta on kulunut siitä, kun alkuperäiselle lääkkeelle myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty. Tämä 10 vuoden aika mahdollistaa *alkuperäisestä tutkimuksesta* aiheutuneiden kulujen osittaisen poistamisen, kun on kysymys sellaisesta tutkimuksesta, jota ei voida suojata muulla tavalla, esimerkiksi patentilla." [38] *

66. Näiden seikkojen perusteella voidaan siis sanoa, että innovatiivinen lääke ei välttämättä nauti patenttisuojaa. Yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena on kuitenkin oikeudellisesti suojata myös sellaisia innovatiivisia valmisteita, joita ei voida suojata patentilla.

37 — Mainittu edellä.

38 — Ehdotuksen perusosan 14 ja 15 kohta, kursivointi tässä.

* Suomennettu yhteisöjen tuomioistuimessa.

67. Tätä käsitystä vahvistaa direktiivin 87/21 toinen perustelukappale, jossa todetaan seuraavaa:

"Kokemus on osoittanut, että on järkevää säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi *sellaisen lääkevalmisteen* saattamiseksi markkinoille, *joka on olennaisilta osiltaan samanlainen* kuin jo luvan saanut valmiste, kun samalla *varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan* [39],"

ja käsitystä vahvistaa myös direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, jossa säädetään seuraavaa:

"Kuitenkin, ja *rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista* — — [40]."

68. Yhteisön lainsäätäjä haluaa tällä tavalla täsmentää, että sitä oikeutta, jonka se aikoo direktiivillä 87/21 myöntää innovatiiviselle yritykselle, ei saa sekoittaa niihin erityisiin oikeuksiin, joilla suojataan teollisia ja kaupallisia oikeuksia. Direktiivin 87/21 tavoitteena on turvata innovatiivisen yrityksen oikeudet sen teollisille ja kaupallisille oikeuksille muuta kautta tulevan suojan (nimittäin patenttisuojan ja tavaramerkkisuojan) lisäksi.

69. Pitäen lähtökohtana näitä seikkoja ehdotan yhteisöjen tuomioistuimelle, että direktiivissä 87/21 tarkoitettu innovatiivinen lääke määritellään valmisteeksi, jonka koostumukselle, terapeuttisille käyttötarkoituksille, valmistukselle tai antotavalle on ominaista merkittävä innovatiivisuus.

70. Näin voi olla silloin kun kyseessä on

— lääke, jonka uusi antotapa on merkittävä innovaatio;

— lääke, jonka täysin uudella käyttötarkoituksella on suuri merkitys terapeuttisessa mielessä;

— lääke, jonka valmistusmenetelmä osoittaa merkittävää teknistä edistystä.

39 — Kursivointi tässä.
40 — Kursivointi tässä.

71. Jotta S & N:ää voitaisiin pitää vuonna 1991 myyntiluvan saaneen Ditropanin valmistuksen osalta innovatiivisena yrityksenä, edellytetään, että sen tutkimukset olisivat johtaneet uuden lääkkeen keksimiseen yllä määriteltyjen kriteerien mukaan. Asiassa ei kuitenkaan ole syytä käyttää pääasiaa käsittelevälle tuomioistuimelle tämän osalta kuuluvaa ratkaisuvaltaa, etenkään koska ennakkoratkaisupyyntöön sisältyi ristiriitaisia seikkoja.

72. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että

— amerikkalaisen yrityksen MMD:n ja S & N:n välillä sekä MMD:n ja belgialaisen yrityksen välillä oli lisenssisopimus;

— Belgiassa, Isossa-Britanniassa ja Yhdysvalloissa markkinoille saatettujen valmisteiden terapeuttiset käyttötarkoitukset olivat identtiset;

— väitteitä ei ollut esitetty siitä seikasta, että valmisteen X merkki oli identtinen sekä valmisteen Y että Yhdysvalloissa valmistetun Ditropanin kanssa tavalla, joka saattoi aiheuttaa sekaannusta kuluttajien keskuudessa.

73. Lääkkeiden X ja Y osalta on siis todettava, että ne ovat saman valmisteen kaksi erilaista toisintoa, minkä myös MCA:n käyttämä asiantuntija näyttää vahvistaneen. [41] Koska valmiste Y oli Belgiassa saanut markkinoille saattamista koskevan luvan vuonna 1986, eli ennen kuin valmiste X oli saanut vastaavan luvan Isossa-Britanniassa, lääke Y ei voinut olla lääkkeen X jäljitelmä.

74. Suullisessa käsittelyssä Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen asiamies ilmoitti sitä vastoin pitävänsä S & N:ää innovatiivisena yrityksenä valmisteen X kehittämisessä.

75. Tätä kantaa näyttää ensinnäkin tukevan kirje, jonka on laatinut Boyd MMD:stä ja jossa todetaan seuraavaa:

"Vaikka Marion Merrel Dow tuntee valmisteen, jonka nimi Belgiassa on Ditropan, ja valvoo tätä valmistetta, näin ei ole Isossa-Britanniassa valmistetun Ditropanin osalta, jonka lisenssin haltija on Smith and Nephew Ltd. Smith and Nephew Ltd on MMD-yhtiöryhmästä erillinen juridinen henkilö. Marion Merrel Dow ainoastaan toimittaa oksibutyniinikloridia Smith and Nephew Ltd:lle. Näin ollen *ei ole mahdollista vahvistaa, että Belgiassa tuotetun Ditropanin ominaisuudet olisivat identtiset Smith and Nephew'n Yhdistyneessä kuningaskunnassa*

41 — Ks. ennakkoratkaisupyyntö, 12 kohta.

valmistaman Ditropanin ominaisuuksien kanssa". [42]

76. Tämän seikan näyttää toiseksi vahvistavan myös ennakkoratkaisupyynnön sanamuoto, jonka mukaan "S & N:n piti kuitenkin muuttaa myös lääkkeen valmistuskaava — —". [43]

77. Näiden esille tuotujen ristiriitaisten seikkojen vuoksi ehdotan, että siitä päättäminen, onko Ditropan innovatiivinen tuote, jätetään pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen ratkaistavaksi siten, että se ottaa huomioon pääasian asianosaisten tekemien tai niiden pyynnöstä tehtyjen asiantuntijatutkimusten tulokset.

78. Jos katsotaan, että S & N on innovatiivinen yritys, myös toisen edellytyksen on täytyttävä, jotta se voisi tehokkaasti vedota direktiivin 65/65 5 artiklan välittömään oikeusvaikutukseen. MCA:n on pitänyt käyttää S & N:n aineistoa myöntäessään markkinoille saattamista koskevan luvan Primecrownille.

79. Tätä seikkaa ei ole riitautettu. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen asiamies on sitä paitsi suullisessa käsittelyssä myöntänyt tämän täsmentäen, että vaatimus valmisteen X ja valmisteen Y valmistajien välillä olevasta oikeudellisesta suhteesta estää innovatiivisen yrityksen oikeuksien loukkaamisen; MCA käyttää innovatiivisen yrityksen sille antamaa aineistoa markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen rinnakkaistuojalle ainoastaan silloin, kun tällainen suhde on olemassa.

80. Kolmanneksi edellytetään, että lääke, jolle Primecrown on hakenut markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on geneerinen lääke, toisin sanoen S & N:n valmistaman lääkkeen jäljitelmä.

81. S & N väittää, että nämä kaksi valmistetta ovat erilaisia ja perustaa väitteensä Boydin kirjeeseen. [44] Primecrown kiistää tämän vedoten sekä siihen, että S & N ei ollut innovatiivinen, että siihen, että valmisteet X ja Y olivat identtisiä ja molemmat olivat syntyneet MMD:n Yhdysvalloissa suorittamien tutkimusten tuloksena. Lääkettä Y ei silloin voitaisikaan pitää pelkkänä geneerisenä valmisteena suhteessa innovatiiviseen lääkkeeseen X.

82. Koska tähän kysymykseen ei voida antaa asianmukaista vastausta arvioimatta asiantuntijoiden selvityksiin sisältyviä seikkoja, kysymykseen vastaaminen on jätettävä pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen tehtäväksi.

42 — Ennakkoratkaisupyyntö, 15 kohta, kursivointi tässä.

43 — Sama, 9 kohta.

44 — Ks. edellä ratkaisuehdotuksen 75 kohta.

83. Tähän ensimmäiseen kysymykseen annettavana ratkaisuehdotuksena katson, että S & N voi kansallisessa tuomioistuimessa vedota direktiivin 65/65 5 artiklaan riitauttaakseen sen kilpailijalle samannimistä (valmiste Y) patentoitua lääkevalmistetta varten myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan pätevyyden ainoastaan mikäli

— lupa on myönnetty sen aineiston perusteella, jonka S & N toimitti MCA:lle saadakseen lääkkeelle X markkinoille saattamista koskevan luvan tammikuussa 1991;

— S & N:n valmistama tai sen valvonnassa valmistettu valmiste X on innovatiivinen lääke;

— lääke Y on S & N:n valmistaman lääkkeen X jäljitelmä.

84. Sen arvioiminen, ovatko nämä edellytykset täyttyneet, kuuluu pääasiaa käsittelevälle tuomioistuimelle, joka ottaa huomioon pääasian asianosaisten tekemien tai niiden pyynnöstä tehtyjen asiantuntijatutkimusten tulokset.

85. Jos nämä ehdot eivät täyty, S & N ei voi vedota mihinkään direktiivin 65/65 perusteella sille syntyneeseen oikeuteen Primecrownille myönnetyn luvan riitauttamiseksi.

86. Päinvastaisen ratkaisun omaksuminen asettaisi kyseenalaiseksi tämän yhteisön direktiivin tavoitteen, johon kuuluu myös tavaroiden vapaan liikkuvuuden toteutuminen jäsenvaltioiden välillä. Itse asiassa jokainen taloudellinen toimija tietysti vastustaa kilpailijan tuloa markkinoille.

87. Mikäli S & N:n sallittaisiin tässä tarkoituksessa vedota direktiiviin, se merkitsisi horisontaalisen välittömän oikeusvaikutuksen syntymistä direktiiville. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin aina vastustanut tällaisen vaikutuksen syntymistä ja se on todennut, että "tällaisen oikeuskäytännön ulottaminen yksityisten oikeussubjektien välisiin suhteisiin merkitsisi sitä, että yhteisöllä tunnustettaisiin olevan valta asettaa yksityisille oikeussubjekteille heti vaikuttavia velvollisuuksia, vaikka sillä on tällainen toimivalta ainoastaan siltä osin kuin sille on myönnetty valta antaa asetuksia". [45]

Toinen kysymys

88. Onko lääkkeelle Y myönnettävän markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välttämätön edellytys, että sen valmistaja kuuluu samaan yhtiöön tai samaan yhtiöryhmään kuin se, joka valmistaa lääkettä X jäsenvaltiossa A myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla? Toisin sanoen, voidaanko markkinoille saattamista koskeva lupa evätä (tai peruuttaa) lääkkeeltä Y, jos tämä edellytys ei täyty?

45 — Asia C-91/92, Faccini Dori, tuomio 14.7.1994 (Kok. 1994, s. I-3325, 24 kohta).

89. Tuontia varten myönnettävien markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämismenettelyä ei ole yhdenmukaistettu. [46] On siis tutkittava, onko tällainen edellytys sopusoinnussa perustamissopimuksen 36 artiklan määräysten kanssa.

Yhteisöjen tuomioistuin on vakiintuneessa oikeuskäytännössään vahvistanut tämän seuraavasti:

"—— perustamissopimuksen 36 artiklaa sovelletaan edelleen lääkevalmisteiden valmistukseen ja myyntiin siihen asti kunnes kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistaminen tältä osin on täydellisesti toteutettu (ks. asia 215/87, Schumacher, tuomio 7.3.1989, Kok. 1989, s. 617, 15 kohta; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 48 kohta; asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1747, 26 kohta; asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992, Kok. 1992, s. I-2575, 10 kohta ja asia C-317/92, komissio v. Saksa, tuomio 1.6.1994, Kok. 1994, s. I-2039, 14 kohta)" [47].

90. Perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan sellaiset kansalliset säännökset tai kansallinen käytäntö, jotka ovat omiaan rajoittamaan lääkevalmisteiden tuontia, ovat sopusoinnussa perustamissopimuksen kanssa ainoastaan siinä tapauksessa, että ne ovat välttämättömiä ihmisten terveyden ja hengen taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden tehokkaaksi suojelemiseksi. Tämän 36 artiklan mukaan "rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen".

91. Yhdistyneen kuningaskunnan asiamies on perustellut tätä velvollisuutta vetoamalla direktiivin 87/21 tarkoitukseen. Toimenpiteen tarkoituksena on suojella innovatiivisen yrityksen etuja.

92. Ensimmäisen kysymyksen tarkastelun yhteydessä olen esittänyt kriteerit sille, millaisissa tilanteissa innovatiivisen yrityksen etuja voidaan laillisesti suojella. [48] Lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön perimmäisenä tarkoituksena on kuitenkin aina kansanterveyden suojelu ja yhtenäismarkkinoiden toteutuminen. Jäsenvaltioiden on näin ollen oikeutettuja taloudellisia etuja puolustaessaan valvottava, että hyväksytyt menettelyt rajoittavat yhteisössä käytävää kauppaa niin vähän kuin mahdollista. [49]

93. Riidanalainen kansallinen säädös rajoittaa yleisen, ehdottoman ja automaattisen luonteensa vuoksi tuonti- ja vientimaassa jo luvan saaneiden samanlaisten lääkkeiden tuontia *silloinkin kun innovatiivisen yrityksen etuja ei loukata*. Koska käyttöön voitaisiin varmasti ottaa joku yhtä tehokas toimenpide, joka rajoittaisi yhteisössä käytävää

46 — Ks. ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

47 — Asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5243, 14 kohta).

48 — Erityisesti tämän ratkaisuehdotuksen 62 kohta.

49 — Tämä ilmenee asiassa 247/81, komissio v. Saksa, 28.2.1984 annetusta tuomiosta (Kok. 1984, s. 1111, 11—13 kohta).

kauppaa vähemmän, on todettava, että tällainen säännös ei kuulu 36 artiklassa sallittuihin poikkeuksiin.

Kolmas kysymys

94. Kolmannessa kysymyksessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta niiden ilmoitusten sisällöstä, jotka jäsenvaltio A voi vaatia jäsenvaltiosta B rinnakkaistuontina tuodun valmisteen Y osalta (kolmas ennakkoratkaisukysymys, kohdat a ja b).

95. Koska rinnakkaistuontina tuoduille lääkkeille myönnettävää markkinoilla saattamista koskevaa lupaa ei ole yhdenmukaistettu [50], jäsenvaltioilla on yksinomainen toimivalta säätää tähän sovellettavista säännöistä perustamissopimuksessa määrättyjen perusperiaatteiden noudattamisen asettamissa rajoissa ja ottaen huomioon tavoitteet, joihin yhteisön lainsäätäjä pyrkii ihmisille tarkoitetuille lääkkeille myönnettäviä markkinoille saattamista koskevia lupia koskevilla säännöksillä. [51]

96. Yhteisöjen tuomioistuin on toistuvasti todennut, että "ajatus yhteistoiminnasta, jonka on oltava ennakkoratkaisutoiminnan lähtökohtana, edellyttää kansallisen tuomioistuimen ottavan puolestaan huomioon sen, että yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä on avustaa jäsenmaiden oikeushallintoa eikä antaa lausuntoja yleisistä tai hypoteettisista kysymyksistä (asia 149/82, Robards, tuomio 3.2.1983, Kok. 1983, s. 171 ja asia C-83/91, Meilicke, tuomio 16.7.1992, Kok. 1992, s. I-4871, 25 kohta)" [52]; sitä suuremmalla syyllä yhteisöjen tuomioistuin ei voi astua kansallisen lainsäätäjän sijaan ja antaa positiivisoikeudellisia säännöksiä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytyksistä. Tämän vuoksi ehdotan, että näihin kohtiin ei vastata.

97. Kansallinen tuomioistuin kysyy kolmannessa kysymyksessään lisäksi sitä, voiko jäsenvaltion A toimivaltainen viranomainen rinnakkaistuontina tuodun valmisteen Y markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyn yhteydessä

— ottaa huomioon valmisteelle X myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan antamat ilmoitukset, kun direktiivin 65/65 4 artiklan 8 kohdassa (sellaisena kuin se on muutettuna) säädetty määräaika ei ole vielä päättynyt;

— myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y, jonka tuontiin halutaan ryhtyä, mikäli tämä viranomainen ei ole verrannut valmisteen Y todellista valmistusmenetelmää valmisteen X valmistusmenetelmään.

98. Ottaen huomioon tavoitteet, joihin yhteisön lainsäätäjä pyrkii ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, [53] katson, että jäsenvaltion A toimivaltainen viranomainen voi

50 — Tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

51 — Em. asia Ortscheit, tuomion 16—18 kohta.

52 — Asia C-412/93, Leclerc-Siplec, tuomio 9.2.1995 (Kok. 1995, s. I-179, 12 kohta).

53 — Tämän ratkaisuehdotuksen 2 kohta ja seuraavat kohdat.

ottaa huomioon lääkkeelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan toimittamat ilmoitukset, paitsi jos tällä tavalla loukataan direktiivillä 87/21 nimenomaisesti suojattuja etuja. [54]

99. Todellisten valmistusmenetelmien vertaamiseen liittyvän ongelman osalta on muistutettava, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvien yhteisön säännösten perimmäinen tarkoitus on taata, että kansanterveys turvataan.

100. Yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut direktiivissä 87/21 säädetyssä yksinkertaistetussa menettelyssä tutkitun markkinoille saattamista koskevan luvan osalta äskettäin eli 5.10.1995 annetussa tuomiossa, että "— — yksinkertaistetussa menettelyssä ei suinkaan lievennetä niitä lääkevalmisteita koskevia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkevalmisteen on täytettävä — —". [55]

101. Väitän seuraavassa esitettyjen perusteiden nojalla, että yhteisöjen tuomioistuimen kanta on sama, kun hakemus tutkitaan rinnakkaistuonnin kohteena olevaa lääkettä koskevassa menettelyssä.

102. Niihin asiakirjoihin, joiden on välttämättä sisällyttävä markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, kuuluu "lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä". [56] Standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevassa direktiivissä on yhdenmukaistettu tämän kuvauksen vähimmäissisältö. [57] Direktiivissä 75/319 säädetään, että pätevien asiantuntijoiden on varmistettava, onko tämä velvollisuus täytetty [58], ja että tämä tapahtuu toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa [59].

103. Lääkkeen valmistusmenetelmän valvonta on tärkeä ja pakollinen vaihe markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten tutkimismenettelyssä. Se on säädetty pakolliseksi riippumatta siitä, mitä menettelyä käytetään (tavanomaista vai yksinkertaistettua).

104. Aikaisemmin on jo todettu, että innovaatio voi tarkoittaa myös valmistetta, jonka valmistusmenetelmä osoittaa merkittävää teknistä kehitystä. [60]

105. Kuvitelkaamme tilanne, jossa valmisteella Y on tällainen ominaisuus, jota jäsenvaltiossa A luvan saaneella valmisteella X ei ole. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti jäsenvaltiolla A olisi tällöin ihmisten terveyteen ja elämään liittyvistä syistä oikeus kieltäytyä myöntämästä lupaa lääkkeelle Y, joka on valmistettu uudella menetelmällä, jota se ei vielä ole hyväksynyt.

106. Yhteisöjen tuomioistuin on itse asiassa lausunut, että "yhdenmukaistamisen nykytilanteessa, jossa ei ole olemassa yhteisön lupamenettelyä eikä kansallisten lupien keskinäistä tunnustamismenettelyä, jäsenvaltioilla

54 — Tämän kysymyksen osalta ks. tämän ratkaisuehdotuksen 61 kohta ja sitä seuraavat kohdat.
55 — Em. asia Scotia Pharmaceuticals, tuomion 17 kohta.
56 — Direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 4 alakohta.
57 — Direktiivin 75/318 liitteen osan 1 B kohta.
58 — Direktiivin 75/319 2 artikla.
59 — Sama, 4 artikla.
60 — Tämän ratkaisuehdotuksen 70 kohta.

on oikeus muitta mutkitta kieltää alueellaan sellaisten lääkkeiden myynti, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen ei ole hyväksynyt". [61] Yhteisöjen tuomioistuin on perustellut tätä kantaa sillä, että "— — jäsenvaltioiden valtaan kuuluu perustamissopimuksen asettamissa rajoissa päättää siitä, miten ne haluavat — — turvata [ihmisten terveyden ja elämän]". [62]

107. Lisäksi on muistutettava, että edellä mainitussa asiassa De Peijper annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin on ottanut huomioon tämän tekijän valmisteiden X ja Y samanlaisuuden toteamisessa. [63]

108. Tämän johdosta on todettava, että lääkkeiden X ja Y valmistusmenetelmien vertaaminen on välttämätöntä.

Neljäs kysymys

109. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta, onko toiseen ja kolmanteen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä seikalla, että valmisteille X ja Y jäsenvaltioissa A ja B vastaavasti myönnettyjen lupien haltijoilla molemmilla on lisenssi, jonka on antanut sama lisenssin antaja, jolla on kotipaikka Euroopan yhteisön ulkopuolella.

110. Koska lääkkeet X ja Y on lainmukaisesti ja direktiivin 65/65 säännösten mukaisesti saatettu markkinoille jäsenvaltiossa, sillä seikalla, että lisenssin antaja on sijoittautunut Euroopan yhteisön ulkopuolelle, ei ole merkitystä toiseen ja kolmanteen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta.

Ratkaisuehdotus

111. Ehdotan, että High Court of Justice, Queen's Bench Divisionin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin vastataan seuraavasti:

1) Yritys, jolla on lääkevalmisteelle (valmiste X) myönnetty markkinoille saattamista koskevan lupa, jonka jäsenvaltion, jonne tuonti tapahtuu (jäsenvaltio A), toimivaltainen viranomainen on myöntänyt lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY säädetyn menettelyn mukaisesti, voi pääasian kaltaisissa olosuhteissa vedota kansallisessa tuomioistuimessa mainittuun direktiiviin 65/65/ETY ja erityisesti sen 5 artiklaan

61 — Em. asia Ortscheit, tuomion 18 kohta.
62 — Sama, tuomion 16 kohta.
63 — Mainittu edellä, tuomion 10 kohta, ensimmäinen luetelmakohta.

riitauttaakseen jäsenvaltion A toimivaltaisen viranomaisen sen kilpailijalle lääkevalmistetta (valmiste Y) varten myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan pätevyyden ainoastaan, jos lupa on myönnetty sen aineiston perusteella, jonka nojalla yritys on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle X, ja jos valmiste X on innovatiivinen ja lääke Y on lääkkeen X jäljitelmä. Sen arvioiminen, ovatko nämä edellytykset täyttyneet, kuuluu kaikissa tapauksissa kansalliselle tuomioistuimelle.

2) EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa ei estetä sitä, että jäsenvaltion A toimivaltainen viranomainen myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle Y, jonka tuonti jäsenvaltiosta B halutaan aloittaa, vaikka valmistetta Y ei valmisteta sen toimesta (tai valvonnassa), jolla on myyntilupa jäsenvaltiossa A, tai sen toimesta (tai valvonnassa), joka kuuluu samaan yhtiöryhmään kuin tällaisen luvan haltija.

3) Rinnakkaistuontina tuodun valmisteen Y markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta käsitellessään jäsenvaltion A toimivaltainen viranomainen

— voi ottaa huomioon valmisteelle X myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan toimittamat ilmoitukset, paitsi jos sillä loukataan niitä etuja, joita on erityisesti suojeltu lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY,

— on velvollinen vertaamaan valmisteen Y todellista valmistusmenetelmää valmisteen X todelliseen valmistusmenetelmään.

4) Koska lääkkeet X ja Y on laillisesti ja direktiivin 65/65/ETY säännösten mukaisesti saatettu markkinoille jäsenvaltiossa, toiseen ja kolmanteen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta ei ole merkitystä sillä seikalla, että lisenssin antaja on sijoittautunut Euroopan yhteisön ulkopuolelle.