YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

9 päivänä joulukuuta 2004 *

Asiassa C-36/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 23.12.2002 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 3.2.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

The Queen,

Approved Prescription Services Ltd:n hakemuksesta,

vastaan

Licensing Authority, edustajanaan Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

Eli Lilly & Co. Ltd:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), J.-P. Puissochet, N. Colneric ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.5.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Approved Prescription Services Ltd, edustajinaan solicitor J. Mutimear ja solicitor T. Cook,

— Eli Lilly & Co. Ltd, edustajinaan solicitor I. Dodds-Smith, D. Anderson, QC, ja solicitor R. Hugues,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään P. Ormond ja K. Manji, avustajinaan barrister P. Sales ja barrister J. Coppel,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues ja C. Bergeot-Nunes,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk ja X. Lewis,

kuultuaan julkisasiamiehen 8.7.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Approved Prescription Services Ltd (jäljempänä APS) ja Licencing Authority, edustajanaan Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (jäljempänä MHRA), ja jossa on kyse lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

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

4 Kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Hakemukseen [joka on tehty lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi] on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

— —

i) Tulokset:

— fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

— toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista".

5 Kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, sellaisena kuin se oli voimassa pääasian tosiseikkojen tapahtumahetkellä, säädettiin seuraavaa:

"Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

— —

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan, ja pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty — — jäsenvaltio voi — — pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut lääkkeet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. — —

Jos lääke on kuitenkin tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkkeet tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri reittiä tai eri annoksina, tarpeellisten toksikologisten, farmakologisten ja/tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava."

6 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan i–iii alakohdassa käyttöön otetuista menettelyistä käytetään yleisesti nimitystä "yksinkertaistetut menettelyt". Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan viimeisessä alakohdassa käyttöön otettu erityinen menettely lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi (jäljempänä varauma) on "sekamuotoiseksi" kutsuttu yksinkertaistettu menettely.

7 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta on käyttäen hyväkseen direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa jäsenvaltioille myönnettyä mahdollisuutta pidentänyt kyseisessä säännöksessä mainitun ajan kymmeneksi vuodeksi.

Asiaa koskevat tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

8 Pääsiassa on kysymys kolmesta lääkkeestä, jotka kaikki sisältävät vaikuttavana aineena fluoksetiinia.

9 Eli Lilly & Co. Ltd (jäljempänä Eli Lilly) valmistaa kahta näistä lääkkeistä. Ensimmäinen lääke on Prozac-kapselit, ensimmäinen fluoksetiinia vaikuttavana aineena sisältävä lääke, jolle myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä. Lääke sai luvan Yhdistyneessä kuningaskunnassa 25.11.1988. Toinen lääke on nestemäinen Prozac, joka sai luvan yhteisössä ensimmäisen kerran

14.10.1992 Tanskassa. Sille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 28.10.1992 Eli Lillyn hakemuksesta sekamuotoisen yksinkertaistetun menettelyn perusteella. Eli Lilly myönsi tuolloin, ettei nestemäinen Prozac ollut olennaisilta osiltaan samanlainen kuin Prozac-kapselit, koska sen lääkemuoto oli erilainen, ja se oli toimittanut täydentäviä tietoja osoittaakseen, että lääkkeet olivat biologisesti samanarvoisia.

10 Pääasiassa kyseessä olevaa kolmatta lääkettä, joka on nimeltään Fluoxetine liquide 20 mg/5ml, valmistaa APS.

11 Lokakuussa vuonna 1999 APS teki MHRA:lle hakemuksen tämän lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta.

12 APS vetosi direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädettyyn yksinkertaistettuun menettelyyn sillä perusteella, että sen tuote oli olennaisilta osiltaan samanlainen kuin nestemäinen Prozac. Se ilmoitti lisäksi, että sen viitelääkkeen ensimmäinen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivä oli 25.11.1988 eli Prozac-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

13 MHRA katsoi, että APS ei voinut vedota nestemäiseen Prozaciin viitelääkkeenä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohtaa sovellettaessa, koska APS:n hakemuksen tekohetkellä kyseisellä lääkkeellä oli ollut lupa yhteisössä alle kymmenen vuoden ajan.

14 Tämän vuoksi APS:ää pyydettiin muuttamaan hakemustaan siten, että siinä mainittaisiin tällä kertaa viiteläákkeenä Prozac-kapselit, jotka olivat olleet hyväksyttyjä yli kymmenen vuoden ajan. Koska viimeksi mainittu lääke ei ollut olennaisilta osiltaan samanlainen kuin nestemäinen fluoksetiini, APS:n oli MHRA:n mukaan turvauduttava sekamuotoiseen yksinkertaistettuun menettelyyn ja toimitettava täydentäviä tietoja biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta, jossa näitä kahta lääkettä on verrattu toisiinsa.

15 APS valitti kyseisestä päätöksestä High Court of Justiceen väittäen, että sillä oli oikeus vedota nestemäisen Prozacin osalta toimitettuihin tietoihin.

16 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Voidaanko lääkkeelle C hakea pätevästi markkinoille saattamista koskevaa lupaa direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kun hakemuksessa pyritään osoittamaan, että lääke C on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke B, kun

— lääke B on sukua alkuperäiselle lääkkeelle A siten, että lääke B on hyväksytty lääkkeen A 'tuotesarjan laajennuksena', mutta sillä on erilainen lääkemuoto kuin lääkkeellä A tai se ei muutoin ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke A 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla

— tuotteella A on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä yli 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyn kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja

— tuotteella B on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa alle 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyn kuuden tai kymmenen vuoden ajan?"

Ennakkoratkaisukysymys

17 Lääke on direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen lääke, jos niiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, niiden lääkemuoto on sama ja ne ovat biologisesti samanarvoisia, edellyttäen, että tieteellisen tiedon perusteella ei ilmene, että nämä arviointiperusteet täyttävän lääkevalmisteen ja alkuperäisen lääkevalmisteen välillä on huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen (asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok. 1998, p. I-7967, 36 kohta, joka liittyy lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) vastaavaan säännökseen).

18 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan nojalla, kun on osoitettu, että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja jota pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, hakijan ei ole tarpeen toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Kyseisen säännöksen viimeisessä alakohdassa todetaan, että

"jos lääke on — — tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkkeet tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri reittiä tai eri annoksina, tarpeellisten toksikologisten, farmakologisten ja/tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava".

19 Istunnossa APS, Yhdistyneen kuningaskunnan, Tanskan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio ovat kaikki vedonneet asiassa C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, 29.4.2004 annettuun tuomioon (Kok. 2004, s. I-4403), joka annettiin sen jälkeen, kun ne olivat esittäneet kirjalliset huomautuksensa, mutta ennen suullista käsittelyä. Ne katsovat, että yhteisöjen tuomioistuimen kyseissä tuomiossa käyttämät perustelut tarkoittavat välttämättä, että lääkkeen C markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on pääasiassa tarkoitetun kaltaisissa olosuhteissa sovellettava yksinkertaistettua menettelyä, vaikka tuotteella B on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa alle kymmenen vuoden ajan ja vaikka tuotteet A ja B eivät ole olennaisilta osiltaan samanlaisia direktiivissä tarkoitetulla tavalla, koska niiden lääkemuoto on erilainen.

20 Eli Lilly, joka kirjallisissa huomautuksissaan esitti päinvastaisen väitteen, ei ollut läsnä kyseisessä istunnossa.

21 On syytä todeta, että suulliset huomautuksensa esittäneiden asianosaisten kanta, jonka mukaan yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Novartis Pharmaceuticals antamassa tuomiossa käyttämät perustelut soveltuvat nyt esillä olevaan pääasiaan, on perusteltu.

22 Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohtaa. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan sanamuoto on sisällöltään samanlainen kuin kyseisen säännöksen sanamuoto.

23 Edellä mainitussa asiassa Novartis Pharmaceuticals annetussa tuomiossa oli kysymys tilanteesta, jolle oli ominaista seuraavat seikat. Lääkkeille A ja B, joita sama yritys valmisti, oli myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, A:lle yli kymmenen vuotta ja B:lle alle kymmenen vuotta ennen lääkettä C varten tehdyn hakemuksen päivämäärää. Tuotteen B markkinoille saattamista koskeva lupa oli myönnetty sekamuotoisen yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti. Tuotteet A, B ja C eivät olleet olennaisilta osiltaan samanlaisia direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, koska niiden biologinen hyväksikäytettävyys oli erilainen.

24 Viitaten etenkin varaumaan yhteisöjen tuomioistuin hyväksyi kyseisen tuomion 56–67 kohdassa sen, että tuotteen C markkinoille saattamista koskevan luvan hakija saattoi viitata viitetuotteesta A kehitetystä tuotteesta B laadittuihin farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskeviin asiakirjoihin, vaikka tuotteet A ja B eivät olleet olennaisilta osiltaan samanlaisia niiden erilaisen biologisen hyväksikäytettävyyden vuoksi.

25 Tältä osin yhteisöjen tuomioistuin huomautti erityisesti, että jos hakija on varauman nojalla oikeutettu viittaamaan tietoihin, jotka liittyvät muunnelmaan B, joka eroaa viitelääkkeestä A antotapansa tai annostuksensa puolesta, ja näiden kahden eron merkitessä yleensä sitä, etteivät valmisteet A ja B ole biologisesti samanarvoisia, sitäkin suuremmalla syyllä on oltava samoin, kun nämä kaksi tuotetta poikkeavat toisistaan ainoastaan biologiselta hyväksikäytettävyydeltään, vaikka niiden antotapa ja annostus pysyvät samoina (ks. em. tuomio Novartis Pharmaceuticals, tuomion 66 kohta).

26 Samoja perusteluja voidaan käyttää tapauksessa, jossa alkuperäinen lääke ja muunnelma eroavat toisistaan vain sillä perusteella, että niiden lääkemuoto on erilainen. Koska uusi antotapa merkitsee yleensä, kuten kaikki istunnossa läsnä olleet asianosaiset huomauttivat, lääkemuodon muutosta, nyt esillä olevassa asiassa tilanne on vastaava kuin edellä mainitussa asiassa Novartis Pharmaceuticals annetussa tuomiossa oleva tilanne.

27 Muutoin tämä johtopäätös, samoin kuin julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 14–18 ja 69–73 kohdassa, on vahvistettu komission vuonna 2001 julkaisemassa tiedonannossa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa hakeville.

28 Vaikka Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on samaa mieltä tämän tuomion 26 kohdassa esitetyn päättelyn kanssa, se väittää kuitenkin, että edellä mainitussa asiassa Novartis Pharmaceuticals annetusta tuomiosta johtuu myös, että nyt esillä olevan pääasian kaltaisessa tilanteessa markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voi viitata tuotetta B koskeviin tietoihin ainoastaan sillä ehdolla, että hakija on tehnyt hakemuksensa varauman nojalla.

29 Tältä osin on riittävää todeta, että vaikka edellä mainitussa asiassa Novartis Pharmaceuticals annetussa tuomiossa käytetyt perustelut viittaavat varaumaa koskevaan säännökseen, tästä ei mitenkään seuraa, että lääkkeen C markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on tehtävä hakemus viittaamalla tähän säännökseen.

30 Ottaen huomioon edellä esitetyn esitettyyn kysymykseen on vastattava, että tuotteen C markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan tehdä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan nojalla, kun tämän hakemuksen tarkoituksena on osoittaa, että tuote C on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote B, jos

— tuote B on tuotteen A uusi lääkemuoto ja

— tuotteella A, toisin kuin tuotteella B, on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä kyseisessä säännöksessä säädetyn vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan.

Oikeudenkäyntikulut

31 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Tuotteen C markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan tehdä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan nojalla, kun tämän hakemuksen tarkoituksena on osoittaa, että tuote C on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote B, jos

— **tuote B on tuotteen A uusi lääkemuoto ja**

— **tuotteella A, toisin kuin tuotteella B, on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä kyseisessä säännöksessä säädetyn vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan.**

Allekirjoitukset