JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
L. A. GEELHOED
7 päivänä helmikuuta 2002 [1]

I Johdanto

1. Landgericht Köln (kauppaoikeudellisia asioita käsittelevä 1. jaosto) on esittänyt nyt käsiteltävänä olevassa asiassa neljä ennakkoratkaisupyyntöä, jotka liittyvät EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaan lääkkeiden rinnakkaistuonnin alalla.

2. Kysymykset koskevat pääosin tapausta, jossa markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä myyntilupa) [2] haltija peruuttaa luvan, koska se ei enää myy kyseistä lääkettä. Luvan haltija myy sen sijasta vastaavanlaista lääkettä. Ongelmana on, onko tästä seuraava ensin mainitun lääkkeen toisesta jäsenvaltiosta tulevan rinnakkaistuonnin lopettaminen sopusoinnussa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa on sellainenkin erityispiirre, että ensimmäinen lääke oli saatettu markkinoille niin sanotun fiktiivisen luvan perusteella. Fiktiivisen luvan oikeudellista asemaa myyntilupana on myös syytä tarkastella.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3. Lääkkeiden rinnakkaistuontia säännellään pitkälti EY 28 ja EY 30 artiklalla. Lääkkeiden markkinoille saattamista säännellään lisäksi useilla yhteisön direktiiveillä.

4. Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun

1 — Alkuperäinen kieli: hollanti.

2 — Tekstin selventämiseksi voidaan termiä myyntilupa käyttää luvasta, joka myönnetään sille, joka saattaa lääkkeen ensimmäisenä markkinoille jossakin tietyssä jäsenvaltiossa. Käsiteltävänä olevan tapauksen kaltaisissa tapauksissa käytetään joskus myös termiä emolupa.

neuvoston direktiivin 65/65/ETY [3] 3 artiklan mukaan lääkettä ei voi saattaa markkinoille ilman myyntilupaa. Direktiivissä säädetään seuraavaa: "Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai, ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti — — ."

5. Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisessa kohdassa luetellaan tiedot ja asiakirjat, jotka on sisällytettävä myyntilupahakemukseen. Näitä ovat muun muassa tiedot ja asiakirjat, jotka liittyvät kaikkien lääkkeen aineiden koostumuksen laatuun ja määrään (3 alakohta), fysikaalisista ja kemiallisista testeistä, biologisista ja mikrobiologisista testeistä sekä farmakologisista testeistä, myrkyllisyystesteistä ja kliinisistä kokeista saatavat tulokset (8 alakohta) sekä yksi tai useampi näyte tai malli lääkkeen myyntikappaleesta (9 alakohta).

3 — EYVL L 22, s. 369. Direktiiviä on muutettu useasti. Tärkeimmät muutokset löytyvät lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1986 annetusta neuvoston direktiivistä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36) ja lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetusta neuvoston direktiivistä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22).

6. Direktiivin 65/65/ETY [4] 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa mainitaan tietyt tapaukset, joissa hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia. Hakijan on tuolloin voitava osoittaa:

"i) joko, että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa markkinoille saattamista koskevan luvan saanut lääke ja että alkuperäisen lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on antanut suostumuksensa alkuperäisen lääkkeen asiakirjojen sisältämien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten julkaisuviitteiden käyttämiseen kyseessä olevan hakemuksen arviointiin,

ii) tai yksityiskohtaisin — — viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso, taikka

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty — — ."

4 — Sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21/ETY.

7. Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke 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 tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

8. Direktiivin 65/65/ETY [5] 7 artiklassa säädetään, että hakemus on käsiteltävä 210 päivän kuluessa. Jos lupa on jo myönnetty toisessa jäsenvaltiossa, on hakemus direktiivin mukaan hyväksyttävä 90 päivän kuluessa tässä toisessa jäsenvaltiossa laaditun arviointikertomuksen vastaanottamisesta (7 a artikla).

9. Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY [6] (jäljempänä toinen direktiivi) 29 a artiklassa säädetään seuraavaa: " — — jäsenvaltioiden on perustettava lääkevalvontajärjestelmä. Tällä järjestelmällä kerätään lääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti niiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti."

10. Erilaiset lääkkeisiin liittyvät direktiivit koottiin yhtenäiseksi kodifioiduksi tekstiksi eli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetuksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi 2001/83/EY, [7] joka tuli voimaan 18.12.2001. Direktiivin johdanto-osan perustelukappaleissa esitetään järjestelmän tarkoitus ja vaikutusala. Johdanto-osan toisen ja kolmannen perustelukappaleen mukaan:

"Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä."

5 — Sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY.

6 — EYVL L 147, s. 13. Direktiivin 29 a artikla lisättiin direktiivillä 93/39/ETY (mainittu edellä alaviitteessä 3).

7 — EYVL L 311, s. 67.

Johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, että asia vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Johdanto-osan 14. perustelukappaleessa esitetään seuraavaa: "Tämä direktiivi on tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista — — ."

11. Käsiteltävänä oleva asia koskee lääkkeiden rinnakkaistuontia. Tuomioistuin on jo käsitellyt tätä aihetta kolmessa tärkeässä tuomiossa:

— asiassa De Peijper 20.5.1976 annettu tuomio [8]

— asiassa Smith & Nephew ja Primecrown 12.11.1996 annettu tuomio [9]

ja

— asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker 16.12.1999 annettu tuomio. [10]

12. Fiktiivisen myyntiluvan oikeusperustana yhteisön lainsäädännössä on toisen direktiivin 39 artiklan 2 kohtaan sisältyvä siirtymäsäännös.

Kansallinen lainsäädäntö

13. Arzneimittelgesetzin [11] 105 §:n mukaan lääkkeitä, jotka olivat markkinoilla, kun tämä laki tuli voimaan 1.1.1978, voidaan myydä Saksassa ilman myyntilupaa. Myynti tapahtuu niin sanotun fiktiivisen myyntiluvan perusteella, jonka saa toimivaltaiselle viranomaiselle tehtävällä ilmoituksella. Lääkkeitä on saanut edelleen pitää kaupan, kunhan myyntiluvan uusimista on haettu viimeistään 30.3.1990.

14. AMG:n 31 §:n 1 momentin 2 kohdassa säädetään, että myyntilupa raukeaa, kun siitä luovutaan kirjallisesti. AMG:n 31 §:n 4 momentin alkuperäisen version mukaan lääkettä sai myydä vielä kahden vuoden ajan myyntiluvan rauettua, jotta varastot saatiin myytyä loppuun. Määräaika koski myös fiktiivisen myyntiluvan perusteella myytyjä lääkkeitä. AMG:tä muutettiin siten, että 11.9.1998 lähtien varastojen loppuunmyyntiin annettu kahden vuoden määräaika poistettiin fiktiivisen myyntilu-

8 — 104/75, Kok. 1976, s. 613, Kok. Ep. III, s. 97.
9 — C-201/94, Kok. 1996, s. I-5819.
10 — C-94/98, Kok. 1999, s. I-8789.
11 — Vuoden 1976 lääkelaki (jäljempänä AMG).

van perusteella myydyiltä lääkkeiltä. Sen sijasta AMG:n 105 §:n 5 momentin c kohdassa säädettiin, että fiktiivisen myyntiluvan raukeamista voidaan lykätä 1.1.2005 saakka peruuttamalla myyntiluvan uusimishakemus.

15. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittovaltion lääkealan viranomainen) 17.4.1996 antaman tiedonannon [12] mukaan rinnakkaistuojilla on oikeus myydä lääkkeitä ilmoitettuaan asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, jos lääkkeet ovat jo markkinoilla fiktiivisen myyntiluvan perusteella. Tällaisessa tapauksessa lääkkeiden identtisyyttä ei tarkisteta.

16. Tiedonannossa vahvistetaan myös, että Saksan hallintokäytännön mukaan silloin, kun fiktiivisen luvan uudistamista on haettu, myös rinnakkaistuonti on edelleen sallittua, kunhan tuodut lääkkeet ovat identtiset fiktiivisen myyntiluvan kohteena olevien lääkkeiden kanssa. Rinnakkaistuonti on sallittua siihen saakka, kunnes myyntiluvan uusimismenettely on saatettu päätökseen ja rinnakkaistuonnin kohteena oleva lääke on saanut oman myyntiluvan.

12 — Jäljempänä tiedonanto.

III Tosiseikat ja menettelyä koskevat seikat

Pääasian riita

17. Pääasian osapuolet Ferring Arzneimittel GmbH (jäljempänä Ferring) ja Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (jäljempänä Eurim-Pharm) ovat kilpailijoita lääkkeiden myyntimarkkinoilla.

18. Oikeudenkäynti johtuu siitä, että Eurim-Pharm on tuonut "Minirin Spray" -nimistä lääkettä Saksaan. Eurim-Pharm on tuonut lääkettä toisesta jäsenvaltiosta kesäkuusta 1996 lähtien ja on saattanut sen Saksassa markkinoille saksalaisella rekisterinumerolla 10545. Ferring saattoi riidan kohteena olevan lääkkeen alun perin markkinoille ilman myyntilupaa, sillä se oli ollut myynnissä jo 1.1.1978 lähtien. Ferring oli saanut lääkkeelle fiktiivisen myyntiluvan AMG:n 105 §:n mukaisesti. Ferring ilmoitti 14.7.1999 päivätyllä kirjeellä Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduktelle luopuvansa fiktiivisestä myyntiluvasta. Se myy nykyään "Minirin Nasenspray 5" -nimistä lääkettä todellisen myyntiluvan perusteella rekisterinumerolla 32187.00.00. Tämä lääke on korvannut Minirin Spray -nimisen lääkkeen.

19. Pääasian oikeudenkäynnissä Ferring väitti, ettei Eurim-Pharm voi enää vedota

fiktiiviseen lupaan yksinkertaisesti siitä syystä, ettei sellaista ole enää olemassa. Ferring huomauttaa, että sen nykyään myymä lääke sisältää eri apuaineita, joilla siitä saatiin lämpöä paremmin kestävä muoto. Lääkettä myydään tässä (uudessa) muodossa useissa jäsenvaltioissa. Ferring vaatii, että Eurim-Pharmia kielletään enintään 500 000 Saksan markan suuruisen uhkasakon uhalla tuomasta maahan Minirin Spray -lääkettä ja saattamasta sitä markkinoille Saksan liittotasavallassa rekisterinumerolla 10545.

20. Eurim-Pharm vaatii, että Ferringin kanne hylätään. Se kiistää, että vanhan ja uuden lääkkeen välillä olisi merkityksellistä terapeuttista eroa, sillä ainoa ero on, että uutta lääkettä ei tarvitse säilyttää viileässä. Minirin Spray ja Minirin Nasenspray ovat identtiset, joten Eurim-Pharmin maahantuontia on oikeudellisesti pidettävä rinnakkaistuontina. Eurim-Pharm on myös tällä välin hakenut rinnakkaistuontimyyntilupaa.

21. Eurim-Pharm katsoo lisäksi, että tässä tapauksessa on sovellettava AMG:n 31 §:n 4 momentissa säädettyä määräaikaa varastojen loppuunmyynnille, vaikka tämä ei ilmenekään säännöksen sanamuodosta. Eurim-Pharmin mukaan säännöksen muunlainen tulkinta olisi vastoin periaatetta tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta Euroopan unionissa. Eurim-Pharm vetoaa tässä yhteydessä asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annettuun tuomioon.[13] Tuotetta on saatava myydä siirtymävaiheen ajan siihen saakka, kunnes rinnakkaistuontihakemuksesta päätetään.

22. Ferringin hakemuksesta Landgericht Köln kielsi tuotteen myynnin turvaamismenettelyssä 25.10.1999; käsiteltävänä oleva asia koskee pääasiaa.

Ennakkoratkaisukysymykset

23. Landgericht Köln pyysi 14.4.2000 päivätyllä päätöksellä, joka saapui yhteisöjen tuomioistuimeen 10.5.2000, ennakkoratkaisua seuraaviin kysymyksiin:

"1) Ovatko sellaiset kansalliset säännökset EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisia, joissa kielletään sellaisen lääkkeen × myynti,

13 — Mainittu edellä alaviitteessä 10.

— jolla on tähän asti ollut jäsenvaltiossa A fiktiivinen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka nyt on kuitenkin rauennut luvan haltijan luovuttua siitä

— jota on tuotu useiden vuosien ajan rinnakkaistuonnilla jäsenvaltiosta B jäsenvaltioon A ja saatettu jäsenvaltiossa A markkinoille tämän fiktiivisen luvan nojalla

— jonka valmistaja ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ovat korvanneet uudella valmisteella Y, joka on saatettu oman luvan perusteella markkinoille jäsenvaltiossa A ja

— joka eroaa valmisteesta x ainoastaan muutettujen apuaineiden osalta, minkä takia valmisteen lämmönsieto on parempi eikä sitä tarvitse säilyttää jääkaapissa?

keudellista keinoa, jonka perusteella lääkettä saatiin myydä vielä tietyn (siirtymävaiheen) ajan?

Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, minkä perusteiden mukaan luvan haltijan on otettava menettelystä päättäessään huomioon tavaroiden vapaa liikkuvuus Euroopassa?

3) Vaikuttaako arviointiin se, onko lääke Y saatettu uudessa muodossaan markkinoille vain jäsenvaltiossa A vai onko sitä markkinoilla myös muissa jäsenvaltioissa?

4) Vaikuttaako arviointiin se, että jos jäsenvaltiossa A myydään samanaikaisesti molempia lääkeversioita, on olemassa vaara, että lääkettä X varastoidaan virheellisesti?"

Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen antamat selitykset

2) Vaikuttaako arviointiin se, että sittemmin peruutetun markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla oli mahdollisuus käyttää luvasta luopuakseen sellaista oi-

24. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin viittaa selityksissään välitoimipäätökseen. Kyseisessä päätöksessä

Landgericht Köln ilmoitti, että kansallinen oikeusnormi on yksiselitteinen eikä sitä voida tulkita Eurim-Pharmin esittämällä tavalla. AMG:n 105 §:ssä varastojen loppuunmyyntiin annettua kahden vuoden määräaikaa (AMG:n 31 §:n 4 momentti) ei sovelleta fiktiivistä myyntilupaa koskeviin luopumisilmoituksiin. Ferring olisi tietenkin voinut peruuttaa myyntiluvan uusimishakemuksen ja siten pitää fiktiivisen myyntiluvan voimassa vuoden 2004 loppuun asti. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin kuitenkin katsoo, ettei laki velvoittanut Ferringiä toimimaan näin, eikä myyntiluvan haltijalla ole lisäksi mitään velvollisuutta suojella rinnakkaistuojan etuja.

25. Uusi lääke eroaa joka tapauksessa vanhasta lämpötilan kestävyyden osalta. Ero saattaa vaikuttaa myös sen käyttöön. Landgericht Köln viittaa tapaukseen, jossa potilaalla on samanaikaisesti hallussaan molempia tuotteita tai hän käyttää niitä peräkkäin eikä kiinnitä huomiota oikeaan lämpötilaan. Vanhan ja uuden lääkkeen välillä on siis merkityksellisiä terapeuttisia eroja.

26. Landgerichtin mukaan myöskään yhteisön oikeuteen perustuvista näkökohdista ei voi seurata Eurim-Pharmin kannalta myönteistä tulosta. Myyntilupa on sidottu tuotteeseen, ja rinnakkaistuojalla on sen johdosta mahdollisuus "tarttua" olemassa oleviin myyntilupiin. Mahdollisuus koskee myös fiktiivisiä myyntilupia. Jos mitään myyntilupaa ei kuitenkaan ole, maahantuoja ei voi "tarttua" tyhjään. Kauppa ei merkittävästi esty jo yksin siitä syystä, että oikeudenkäynnissä todettiin — eikä tätä kohtaa ole kiistetty — että Eurim-Pharm voi itse saada 90 päivän kuluessa myyntiluvan yksinkertaistetun menettelyn kautta.

27. Landgericht ei kuitenkaan ole varma tästä yhteisön oikeuden tulkinnasta. Eurim-Pharm ei kuitenkaan voi missään tapauksessa vedota asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annettuun tuomioon. [14] Kyseisessä tuomiossa on nimenomaisesti pidättäydytty käsittelemästä myyntiluvan puuttumista koskevaa erityistapausta.

Asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa

28. Pääasian osapuolet, Ferring ja Eurim-Pharm, samoin kuin komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Ne esittivät kantansa 22.11.2001 pidetyssä istunnossa. [15] Myös Ruotsin hallitus esitti istunnossa huomautuksia.

14 — Mainittu edellä alaviitteessä 10.

15 — Komissio otti tuolloin kannassaan huomioon uusia näkökohtia.

IV Huomioita riita-asian laajuudesta ja tässä esitettävästä ratkaisuehdotuksesta

29. Ferringin mukaan käsiteltävänä oleva riita-asia koskee ainoastaan kysymystä siitä, voiko Eurim-Pharm jatkaa vanhan tuotteen maahantuontia nykyisellä rekisterinumerolla, vaikka kyseisellä lääkkeellä ei ole enää myyntilupaa eikä vanhan ja uuden lääkkeen välillä ole tehty vertailua. Riita-asia ei koske kysymystä siitä, täytyykö Eurim-Pharmin käydä läpi koko direktiivissä 65/65/ETY esitetty lupamenettely vai riittääkö yksinkertaistettu menettely.

30. Hyväksyn sinänsä Ferringin arvion riita-asian laajuudesta. Aion silti käsitellä muitakin myyntiluvan peruuttamisen seurauksia rinnakkaistuojalle. Käsittelen näin ollen niitä velvoitteita, joita osapuolille voidaan määrätä peruuttamisen vaikutusten rajoittamiseksi.

31. Toinen alustava huomio koskee saksalaista järjestelmää ja etenkin fiktiivisiä myyntilupia. Komission edustaja toi suullisessa käsittelyssä esiin kysymyksen Saksan lainsäädännön yhdenmukaisuudesta yhteisön oikeuden kanssa. Komission mielestä fiktiiviset myyntiluvat eivät ole 21.5.1990 lähtien voineet toimia laillisen markkinoille saattamisen perusteena. Se viittaa toisen direktiivin 39 artiklan 2 kohtaan, jossa säädetään, että direktiivin muita säännöksiä ryhdytään asteittain soveltamaan mainittuun määräpäivään mennessä lääkevalmisteisiin, joiden markkinoille saattamiseksi on myönnetty lupa aiempien säännösten nojalla. Komissio oli tuolloin pyytänyt, että Saksan lainsäädäntöä mukautettaisiin asian johdosta. Komission mielestä fiktiivisen myyntiluvan ristiriitaisuus yhteisön oikeuden kanssa on yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen kysymysten arvioinnin kannalta olennainen seikka.

32. Komissio tuo mielestäni tässä esiin olennaisen kysymyksen. Voidaan vähintäänkin kyseenalaistaa, onko fiktiivinen myyntilupa voinut toimia 21.5.1990 jälkeen lääkkeiden markkinoille saattamisen perusteena. Olen kuitenkin sitä mieltä, ettei fiktiivisen myyntiluvan yhteensopivuus tai ristiriitaisuus yhteisön oikeuden kanssa ole ensisijaisen tärkeä vastattaessa yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin. Ensinnäkin ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin ei ole tätä kysynyt. Toiseksi — ja tämä on mielestäni tärkeämpää — komission väite koskee pohjimmiltaan teoriaa, jonka mukaan direktiiveillä on välitön oikeusvaikutus silloin, kun ne on pantu virheellisesti täytäntöön. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivi ei kuitenkaan voi itsessään velvoittaa yksityisiä oikeussubjekteja eikä siihen voida näin ollen vedota heitä vastaan.[16] Käsiteltävänä olevassa asiassa

16 — Aihetta koskeva oikeuskäytäntö perustuu asiassa C-91/92, Faccini Dori, 14.7.1994 annettuun tuomioon (Kok. 1994, s. I-3325, Kok. Ep. XVI, s. I-1, 20 kohta ja sitä seuraavat kohdat), jossa esitetyt periaatteet on vahvistettu muun muassa asiassa C-443/98, Unilever, 26.9.2000 annetussa tuomiossa (Kok. 2000, s. I-7535).

Eurim-Pharm saattoi siis olettaa, että Saksan lainsäädäntö, johon fiktiivinen myyntilupa perustui, oli pätevä. Otan kuitenkin huomioon, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymys koskee fiktiivistä lupaa eikä direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaista "todellista" myyntilupaa.

33. Siirryn nyt käsittelemään ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen varsinaisia kysymyksiä. Se haluaa pääasiallisesti tietää, onko kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan rinnakkaistuontilupa raukeaa, jos myyntilupa peruutetaan haltijansa pyynnöstä, ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa. Tämä on mielestäni käsiteltävänä olevan asian pääkohta. Jos vastaus tähän kysymykseen on myönteinen, käsittelen ehtoja, joita voidaan määrätä rinnakkaistuojalle sen halutessa myydä lääkettä, jonka alkuperäinen myyntilupa on peruutettu. Tämän jälkeen käsittelen kahta tämän asian erityistä näkökohtaa. Ensimmäinen niistä on kysymys siitä, onko myyntiluvan peruuttamista pyytävän luvanhaltijan otettava huomioon rinnakkaistuojan edut. Toisen näkökohdan eli sen, että kyseessä on fiktiivinen myyntilupa, olen jo maininnut tämän ratkaisuehdotuksen 32 kohdassa.

34. On syytä tuoda esiin, että käsiteltävänä olevan riita-asian pääkohtaa käsiteltiin jo asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker. Tuossa asiassa oli kyse etenkin siitä, onko tavaroiden vapaan liikkuvuuden kannalta sallittua, että rinnakkaistuontiluvat automaattisesti peruutetaan myyntiluvan tultua peruutetuksi haltijansa pyynnöstä. Kysymykseen ei ollut tarpeellista vastata mainitun asian yhteydessä.[17]

35. Lopuksi tarkastelen sitä seikkaa, että Ferring on saattanut markkinoille uuden version[18] lääkkeestä. Katson, ettei sillä, että myyntiluvan haltija korvaa vanhan version vastaavanlaisella uudella versiolla, ole asian kannalta merkitystä. Aion kuitenkin vielä käsitellä seuraavia kysymyksiä:

— Onko kyse varmasti saman lääkkeen toisesta versiosta, jos eri versioilla on samat terapeuttiset vaikutukset mutta ne eroavat säilytysolojen puolesta?

— Onko vanhan ja uuden version yhtäaikainen esiintyminen markkinoilla epätoivottavaa?

17 — Edellä alaviitteessä 10 mainitun tuomion 39 kohta. Kysymystä käsitellään myös asiassa C-15/01, Paranova Läkemedel ym., joka on yhä yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä.

18 — Puhun jäljempänä lääkkeen vanhasta ja uudesta versiosta. Nämä termit kuvaavat paremmin ongelman luonnetta.

— Onko asian kannalta merkitystä sillä, että vanhaa versiota myydään yhä tavalliseen tapaan muiden jäsenvaltioiden markkinoilla?

Näitä kysymyksiä käsitellään vain toissijaisesti siltä varalta, että yhteisöjen tuomioistuin olisi kanssani eri mieltä pääkohdasta.

V Asiayhteys

Markkinoille saattamista koskevan luvan laajuus ja sisältö

36. Yhteisö on toiminut lääkkeiden markkinoille saattamisen alalla jo vuodesta 1965 lähtien. Direktiivissä 65/65/ETY yhdenmukaistetaan asiaa koskevat kansalliset säännöt. Yhteisön järjestelmää on laajennettu asteittain. Sitä on viimeksi laajennettu olennaisesti direktiivillä 93/39/ETY. Direktiivin 65/65/ETY johdanto-osan perustelukappaleissa kansanterveyden suojelemista pidetään ensisijaisen tärkeänä. Tämän edun suojeleminen ei kuitenkaan saa haitata lääketeollisuuden kehitystä ja farmaseuttisten tuotteiden kauppaa. Järjestelmää on laajennettu samalla, kun farmaseuttisten tuotteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla on muuttunut yhä tärkeämmäksi. [19]

37. Järjestelmän keskeisiä aineksia ovat yhdenmukainen menettely ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten velvollisuus tehdä yhteistyötä. Kansalliset viranomaiset voivat evätä lääkkeeltä myyntiluvan laatuun, turvallisuuteen tai terapeuttiseen tehoon liittyvistä syistä. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten on voitava tehdä ratkaisunsa yhdenmukaisten tutkimusten pohjalta ja yhteisön oikeudessa määriteltyjä arviointiperusteita soveltamalla. Näin voidaan välttää arviointieroja. [20] Jäsenvaltioilla on vain vähän harkintavaltaa arviointiperusteiden soveltamisessa.

38. Kansanterveyden suojelemiseksi on kaikki markkinoille hyväksyttävät lääkkeet testattava ennalta asianmukaisesti. Tämä on direktiivin 65/65/ETY tärkein sääntö, jonka yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker antamassaan tuomiossa. [21] Mitään lääkettä ei voida myydä jäsenvaltiossa ilman, että tämän jäsenvaltion toimivaltainen elin on myöntänyt sille myyntiluvan

19 — Ks. myös ratkaisuehdotuksen 10 kohdassa mainitun direktiivin 2001/83/EY johdanto-osan 14. perustelukappale.

20 — Ks. lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun direktiivin 75/318/ETY johdanto-osan neljäs perustelukappale (EYVL L 147, s. 1).

21 — Edellä alaviitteessä 10 mainitun tuomion 23 kohta.

direktiivin mukaisesti. Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on liitettävä lääkkeen myyntilupahakemukseen direktiivin 4 kohdassa luetellut tiedot ja asiakirjat, vaikka toisen jäsenvaltion toimivaltainen elin olisi jo myöntänyt kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan.

39. Tutkimuksessa on kuitenkin vältettävä turhia toistoja.[22] Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa säädetäänkin yksinkertaistetusta menettelystä, jossa sellaisten lääkkeiden valmistajat, jotka ovat olennaisesti samanlaisia kuin lääkkeet, joille on jo myönnetty lupa, voidaan eräin edellytyksin vapauttaa tietyissä tapauksissa velvollisuudesta toimittaa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten testien tuloksia. Valmistajat säästävät siis tietojen keräämiseen kuluvan ajan ja siitä aiheutuvat kustannukset, samalla kun vältytään siltä, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä.[23] Direktiivin 7 a artiklan mukaan yksinkertaistettu menettely on saatettava päätökseen 90 päivän kuluessa. Yhteisöjen tuomioistuin on lopuksi asiassa De Peijper antamassaan tuomiossa[24] todennut, ettei jäsenvaltio voi vaatia elinkeinonharjoittajaa esittämään kaikkia farmaseuttisia tietoja jonkin lääkkeen tehokkuudesta ja vaarattomuudesta, jos viranomaiset ovat jo saaneet nämä tiedot, kun sama lääke on tutkittu toisen elinkeinonharjoittajan pyynnöstä.

40. Jäsenvaltioiden on voitava vaihtaa keskenään myös arviointikertomuksia. Kertomuksia on voitava käyttää samassa jäsenvaltiossa jätettäviä myöhempiä hakemuksia varten esimerkiksi rinnakkaistuonnin tapauksessa. Yhteisön direktiiveissä säädetään lisäksi määräajat toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Kaikilla näillä toimenpiteillä pyritään edistämään lääkkeiden vapaata liikkuvuutta. Kuitenkin myös kansanterveyden suojelemiseen liittyvät näkökohdat edellyttävät, ettei lääkkeiden markkinoille saattamiselle aseteta liikaa vaatimuksia.

Rinnakkaistuonti

41. Rinnakkaistuontia ei säännellä sen enempää direktiivissä 65/65/ETY kuin myöhemmissäkään direktiiveissä. Yhteisöjen tuomioistuin toteaa asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamassaan tuomiossa[25] seuraavaa: "Näin ollen [myyntiluvan] myöntämismenettelyä koskevia direktiivin 65/65/ETY säännöksiä ei voida soveltaa lääkevalmisteeseen, jolla on [myyntilupa] jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa lääkevalmisteeseen, jolla on jo [myyntilupa] viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa ei nimittäin voida katsoa,

22 — Ks. tässä yhteydessä myös direktiivin 2001/83/EY johdanto-osan 15. perustelukappale.

23 — Ks. edellä alaviitteessä 10 mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun tuomion 25 kohta.

24 — Edellä alaviitteessä 8 mainitun tuomion 21 kohta.

25 — Edellä alaviitteessä 9 mainitun tuomion 21 kohta.

että maahantuotu lääkevalmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa."

42. Rinnakkaistuontia säännellään EY 28 ja EY 30 artiklalla. Lääkkeiden tuonnin rajoittamisen syynä voi olla kansanterveyden suojeleminen, mutta rajoittamisen on joka tapauksessa oltava tarpeellista ja oikeasuhteista. Haluan vielä tässä yhteydessä kiinnittää huomiota toimivallan jakautumiseen unionin ja jäsenvaltioiden välillä kansanterveyden alalla. EY 152 artiklan 1 kohdan mukaan yhteisön toiminta täydentää kansallisia politiikkoja. Yhteisön toiminnan puuttuessa jäsenvaltiot voivat itse määritellä politiikkansa, mutta sen on tietenkin oltava perustamissopimuksen mukainen (tässä tapauksessa erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan mukainen).

43. Kansanterveyden suojeleminen saattaa myös olla syy olla rajoittamatta lääkkeiden rinnakkaistuontia. Rinnakkaistuojat tarjoavat todellakin usein lääkkeitä edullisempaan hintaan kuin valmistajat tai viralliset maahantuojat. Lääkkeiden tarjoaminen kohtuulliseen hintaan on kansanterveyden tehokkaan suojelemisen edun mukaista. [26]

26 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa De Peijper annetun tuomion 25 kohta.

44. Lisäksi lääkkeiden rinnakkaistuonti on yleensä sisämarkkinoiden edun mukaista. Rinnakkaistuonnin mahdollisuus estää jäsenvaltioiden markkinoiden tarpeettoman eristämisen ja varmistaa, ettei myyntilupajärjestelmä synnytä joidenkin lääkemyyjien monopoleja. Rinnakkaistuonnin on päinvastoin saatava taloudelliset toimijat kilpailemaan hinnoilla. [27]

45. Lääkkeiden rinnakkaistuonti on siis EY:n perustamissopimuksen tekstin ja tavoitteiden mukaisesti ilmiö, joka on itsessään toivottava.

46. Yhteisöjen tuomioistuin on näin ollen todennut, etteivät kansalliset viranomaiset saa estää rinnakkaistuontia määräämällä rinnakkaistuojat noudattamaan samoja vaatimuksia, joita sovelletaan niihin yrityksiin, jotka hakevat ensimmäistä kertaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Niiden on hyväksyttävä lääke rinnakkaistuontia koskevien sääntöjen mukaisesti, eli EY 28 ja EY 30 artiklan perusteella. Myyntilupahakemuksiin tavallisesti sovellettavista säännöistä poikkeamisella ei kuitenkaan voida vaarantaa kansanterveyden suojelemista. [28]

27 — Ks. myös edellä alaviitteessä 10 mainitun julkisasiamies Antonio La Pergolan asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker antaman ratkaisuehdotuksen 6 kohta.

28 — Asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annettu tuomio (edellä alaviitteessä 10 mainitun tuomion 40 ja 45 kohta).

47. Käytännössä tämä tarkoittaa, että jos tuojajäsenvaltion viranomaisilla on jo hallussaan kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmaseuttiset tiedot, ei ihmisten elämän ja terveyden suojelemiseksi ole tarpeellista, että rinnakkaistuoja esittää nämä tiedot uudelleen. [29]

48. Jäsenvaltioissa on usein näissä rajoissa käytössä yksinkertaistettu lupamenettely, joka perustuu kansalliseen lainsäädäntöön. Komissio on julkaissut jäsenvaltioita ja asianomaisia taloudellisia toimijoita varten suuntaviivoja tälle menettelylle. [30] Suuntaviivojen mukaan yksinkertaistetulla menettelyllä on voitava saada myyntilupa 45 päivän kuluessa hakemuksen ja siihen liitettävien asiakirjojen vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijan ja rinnakkaistuojan velvoitteet ja suhde

49. Lääkkeiden markkinoille saattamiseen liittyvä lainsäädäntö ei koske ainoastaan lupien myöntämistä vaan sääntelee myös sellaisten lääkkeiden myyntiä, joille on jo myönnetty myyntilupa. Sillä esimerkiksi varmistetaan, että markkinoille saatetaan vain lääkkeitä, jotka vastaavat ominaisuuksiltaan lääkkeitä, joille myyntilupa on myönnetty. Myyntilupaan voidaan myös liittää erityisvelvoitteita (direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan 2 kohta), ja direktiivissä 65/65/ETY säädetään myös velvoitteesta muuttaa tarvittaessa valmistus- ja tarkastusmenetelmiä ottaen huomioon tekniikan ja tieteen kehitys (9 a artikla). Myyntiluvan haltija kantaa vastuun näiden sääntöjen noudattamisesta.

50. Toinen tärkeä näkökohta, josta luvan haltija on vastuussa, on toisen direktiivin V a luvussa [31] mainittu lääkevalvontajärjestelmä. Direktiivin 29 a artiklan mukaan tällä järjestelmällä kerätään lääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti niiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti. Luvan haltijalla on myös velvollisuus ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki sivuvaikutukset, jotka ovat sen mielestään vakavia ja joista lääkärit ovat sille kertoneet.

51. En käsittele tarkemmin myyntiluvan haltijan erilaisia velvollisuuksia. Ne eivät liity suoraan käsiteltävänä olevaan asiaan. Keskityn kahteen tärkeään seikkaan, jotka ovat mielestäni johtaneet velvoitteiden määräämiseen. Ensimmäinen seikka on itse

29 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa De Peijper annetun tuomion 21 kohta.

30 — Ks. komission tiedonanto sellaisten lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joille on jo myönnetty myyntiluvat (EYVL C 115, 6.5.1982, s. 5).

31 — Sellaisena kuin se on lisättynä direktiivillä 93/39/ETY.

lääkkeen turvallisuus: direktiivissä 65/65/ETY ja sen johdannaisdirektiiveissä säädetyssä järjestelmässä ei ainoastaan säännellä yksityiskohtaisesti myyntilupaa vaan myös varmistetaan, että myyntiluvan saanutta lääkettä myydään ja käytetään turvallisesti. Samasta syystä on oltava varmaa, että myytävät lääke-erät vastaavat täysin myyntiluvan saanutta lääkettä. Toisena tärkeänä seikkana ovat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tapahtumat: tilanne ei pysy muuttumattomana. Tieteessä ja tekniikassa tapahtuu kehitystä, ja lääkkeen käytön mukana voi tulla ilmi uusia tietoja esimerkiksi tuotteen sivuvaikutuksista.

52. Edellä mainitut seikat voivat johtaa myyntiluvan lykkäämiseen tai peruuttamiseen. Myyntiluvan haltija voi itsekin toteuttaa toimenpiteitä lääkkeen mukauttamiseksi. Luvan haltijalla on direktiivin 9 a artiklan mukaan toisinaan jopa velvollisuus tehdä niin.

53. Rinnakkaistuonnin tapauksessa on myös rinnakkaistuojalla tiettyjä velvollisuuksia. Sillä ei ole yhtä paljon velvollisuuksia kuin luvan haltijalla, sillä maahantuoja ei voi vastata lääkkeen jatkokehittämisestä. Rinnakkaistuojalla ei myöskään ole hallussaan kaikkia lääkkeeseen liittyviä farmaseuttisia tietoja. Tämän ei tietenkään saa antaa johtaa kansanterveyden vaarantumiseen.

54. Mikään ei kuitenkaan estä määräämästä rinnakkaistuojalle muita velvoitteita. Täten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kansallisella viranomaisella voi olla oikeutettu tarve pystyä milloin vain tarkistamaan, vastaako jokin tietty lääke-erä asiakirjoissa annettuja tietoja. Tätä varten rinnakkaistuojaa voidaan vaatia esittämään selvityksen siitä, että tuotu lääke-erä vastaa lääkkeen tuotekuvausta. EY 28 ja EY 30 artiklassa rajoitetaan kuitenkin vaatimuksia, joita tällaisille rinnakkaistuojan selvitysvelvollisuudelle voidaan määrätä. [32]

55. Yhteisöjen tuomioistuin on ottanut lääkevalvontaan seuraavan kannan asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker antamassaan tuomiossa. Rinnakkaistuotujen lääkkeiden osalta toisen direktiivin mukainen lääkevalvonta voidaan taata jäsenvaltioiden viranomaisten välisellä yhteistyöllä. Sellaisen jäsenvaltion viranomaiset, jossa lääkkeen vanhaa versiota myydään yhä voimassa olevan myyntiluvan nojalla, on tarjottava muille mahdollisuus tutustua valmistajan tai muiden samaan konserniin kuuluvien yhtiöiden kyseisestä versiosta esittämiin asiakirjoihin ja tietoihin.

56. Muissakin tapauksissa kansallisten viranomaisten välisellä yhteistyöllä voidaan poistaa useita kansanterveydelle aiheutuvia riskejä. Vuonna 1982 antamissaan suuntaviivoissa [33] komissio korostaa kansallisten

32 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa De Peijper annetun tuomion 27—29 kohta.

33 — Mainittu edellä alaviitteessä 30.

viranomaisten velvollisuutta tehdä yhteistyötä. Se perustelee velvollisuuden EY 10 artiklalla sekä toisen direktiivin 30 artiklalla. Näiden oikeussääntöjen on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tiedot, jotka ovat tarpeellisia yhteisön oikeudessa asetettujen edellytysten täyttymiseksi.

57. Mainitsen vielä lopuksi yhden aivan erilaisen velvoitteen, joka liittyy myyntiluvan haltijan ja rinnakkaistuojan väliseen suhteeseen. Myyntiluvan haltijalla on velvollisuus tehdä yhteistyötä sen jäsenvaltion viranomaisen kanssa, johon lääkettä tuodaan rinnakkaistuonnilla. Viranomaisella on käytössään sellaiset lainsäädännölliset ja hallinnolliset keinot, joilla se voi velvoittaa valmistajan tai sen valtuuttaman edustajan tai luvanhaltijan antamaan tietoja, joita näillä on ja joita viranomainen pitää välttämättöminä.[34] Näin ollen henkilö, jolla on tuontijäsenvaltiossa myyntilupa lääkkeen uudelle versiolle, mutta joka kuuluu yritysryhmään, jolla on vanhan version myyntilupa muissa jäsenvaltioissa, voidaan velvoittaa toimittamaan tarpeelliset tiedot vanhasta versiosta. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti jo asiassa De Peijper antamassaan tuomiossa, että lainsäädäntö, jonka mukaan valmistaja voi kieltäytyä toimittamasta lääkkeeseen liittyviä tietoja rinnakkaistuonnin lupahakemuksen tutkintaa varten, on vaikutuksiltaan vastaava toimenpide, joka ei ole oikeutettu EY 30 artiklan nojalla.[35]

34 — Ks. muun muassa edellä alaviitteessä 9 mainitussa asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetun tuomion 27 kohta.

35 — Edellä alaviitteessä 8 mainitun tuomion 32 kohta.

58. Katson näin ollen, että myyntiluvan haltija on voitava velvoittaa käyttäytymään lojaalisti rinnakkaistuojaa kohtaan.

Milloin on kyse samasta lääkkeestä?

59. Asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin tarkensi tapaukset, joissa on kyse samasta lääkkeestä. Yhteisöjen tuomioistuin asettaa kaksi vaatimusta:[36]

— Lääkkeillä on oltava sama alkuperä, eli molemmat lääkkeet on valmistettava saman lisenssin antajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla. Lisenssin antajan käyttäytymisen ei todellakaan voida antaa johtaa eri jäsenvaltioiden kansallisten markkinoiden jakamiseen.

— Lääkkeiden koostumuksen on oltava sama. Niiden ei tarvitse olla kaikilta osin identtisiä, mutta ne on valmistettava vähintäänkin saman kaavan

36 — Edellä alaviitteessä 9 mainitun tuomion 25 ja 26 kohta. Ks. myös edellä alaviitteessä 10 mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun tuomion 28 kohta.

mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja niillä on lisäksi oltava sama terapeuttinen teho.

60. Toinenkin vaatimus liittyy riskiin siitä, että valmistaja, joka voisi tehdä eri jäsenvaltioissa myymiinsä tuotteisiin pieniä eroja vailla terapeuttista vaikutusta, eristäisi markkinat. Julkisasiamies La Pergolan mukaan valmistajan on voitava osoittaa toimivaltaista kansallista viranomaista täysin tyydyttävällä tavalla, että valmistuskaavan erot johtuvat kansanterveyttä koskevasta aidosta ja objektiivisesta syystä, jos samasta lääkkeestä on markkinoilla usea eri versio. Julkisasiamies mainitsee tämän jälkeen tilanteen, jossa jokin versio poistetaan yhden jäsenvaltion markkinoilta, vaikka sama valmistaja tai muu samaan konserniin kuuluva yhtiö jatkaa kyseisen version valmistamista ja myymistä muissa jäsenvaltioissa. Tällaisessa tilanteessa valmistajan on esitettävä vakuuttavat perustelut ja selitettävä, miksi kansanterveyteen liittyvät näkökohdat eivät koske valtioita, joissa vanha versio on yhä myynnissä. Myös muilla tekijöillä saattaisi olla tässä yhteydessä merkitystä. [37]

61. Asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker saman lääkkeen kahdessa eri versiossa oli samat vaikuttavat aineet ja niillä oli samat terapeuttiset vaikutukset. Versioissa oli käytetty eri apuaineita, [38] joilla saattoi olla vaikutuksia tuotteen säilyvyyteen ja biologiseen hyötyosuuteen, kuten esimerkiksi nopeuteen, jolla tuote liukenee tai imeytyy. Tällaisilla eroilla ei ole merkitystä sen kysymyksen kannalta, tulisiko rinnakkaistuontiin soveltaa yksinkertaistettua menettelyä (menettelyä, joka perustuu EY 28 ja EY 30 artiklaan), kun rinnakkaistuonnin kohteena oleva tuote ei aiheuta mitään ongelmia laadun, tehokkuuden tai vaarattomuuden puolesta. Tulkitsen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä siten, että ongelmien on liityttävä nimenomaan kyseisessä versiossa käytettäviin apuaineisiin. [39]

62. Lopuksi on vielä otettava huomioon, miten yhteisöjen tuomioistuin tulkitsee käsitteen "olennaisilta osiltaan samanlainen tuote", jolle direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa sallitaan yksinkertaistettu menettely. Yhteisöjen tuomioistuin tukeutuu neuvoston kokouksen pöytäkirjaan. [40] Pöytäkirjan mukaan kaksi lääkettä katsotaan olennaisilta osiltaan samanlaisiksi, jos niiden vaikuttavat ainesosat ovat laadultaan ja määrältään samat, jos niiden lääkemuodot ovat samat ja mahdollisesti jos nämä kaksi lää-

37 — Edellä alaviitteessä 10 mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun ratkaisuehdotuksen 27 kohta.

38 — Täyteaineet ovat lääkkeen pääaines, joka eroaa vaikuttavasta aineesta.

39 — Ks. myös asiassa C-100/96, British Agrochemicals Association, 11.3.1999 annettu tuomio (Kok. 1999, s. I-1499, 40 kohta). Tuomio koskee kasvinsuojeluaineita.

40 — Kyse on joulukuussa 1986 pidetystä kokouksesta, jossa hyväksyttiin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1986 annettu direktiivi 87/21/ETY (mainittu edellä alaviitteessä 3).

kettä ovat biologisesti samanarvoisia, mikä on osoitettu asianmukaisilla biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla kokeilla.[41] Tässäkin sovelletaan kuitenkin periaatetta, jonka mukaan lääkkeen kyseinen versio ei saa aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle esimerkiksi sisältämiensä apuaineiden takia. Tällöin versiota ei voitaisi pitää olennaisilta osiltaan samanlaisena alkuperäisen lääkkeen kanssa.

VI Arviointi: oikeudelliset seuraukset rinnakkaistuonnille

Tärkein kohta: tuontikiellon laillisuus

63. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen keskeinen kysymys on, voidaanko lääkkeen rinnakkaistuonti laillisesti kieltää sen jälkeen, kun viiteläkkeen myyntilupa on haltijansa pyynnöstä peruutettu tuontivaltiossa. Saksan voimassa olevan lainsäädännön mukaan myyntiluvan peruuttaminen haltijansa pyynnöstä johtaa välittömästi tämän lääkkeen rinnakkaistuontiluvan peruuttamiseen.[42] On siis selvitettävä, onko tällainen lainsäädäntö EY 28 ja EY 30 artiklan vastainen.

64. Mielestäni on tärkeää erottaa toisistaan kysymykset tuontikiellon laillisuudesta ja mahdollisuudesta määrätä rinnakkaistuojalle lisävelvoitteita sen takia, ettei asianomaisessa jäsenvaltiossa ole enää myyntiluvan haltijaa. Jälkimmäinen kysymys edellyttää, että rinnakkaistuonnin todetaan pysyvän periaatteessa laillisena.

65. Ferringin kanta rinnakkaistuonnin laillisuuteen on seuraava. Sen mielestä vanhan tuotteen markkinoille saattamisen oikeusperusta katosi (fiktiivisen) myyntiluvan lakattua olemasta voimassa. EurimPharmin olisi siis pitänyt hakea uutta rinnakkaistuontilupaa viitaten tarvittaessa uuteen myyntilupaan. Yksinkertaistetussa menettelyssä kansallisen viranomaisen olisi pitänyt sen jälkeen tarkistaa, onko vanhan ja uuden tuotteen terapeuttisessa tehossa eroa. Ferringin mukaan lääkettä ei saa tällä välin myydä, ennen kuin kansallinen elin on tehnyt päätöksensä.

41 — Ks. asiassa C-368/96, Generics (UK) ym., 3.12.1998 annettu tuomio (Kok. 1998, s. I-7967, 25 kohta).

42 — En puutu tässä siihen erityispiirteeseen, että käsiteltävänä olevassa asiassa on kyse fiktiivisestä myyntiluvasta. Ks. tässä yhteydessä tämän ratkaisuehdotuksen 31 ja 32 kohta.

66. Eurim-Pharm taas katsoo, että vanhaa tuotetta voidaan myydä ainakin siirtymävaiheen aikana. Se korostaa sitä seikkaa, ettei tästä ole haittaa lääkevalvonnalle. Saksan viranomaisilla on todellakin kaikki tiedot, jotka on toimitettu eri lupamenettelyjen yhteydessä. Ne voivat lisäksi kääntyä niiden jäsenvaltioiden viranomaisten puoleen, joissa vanha lääke on yhä markkinoilla.

67. Ruotsin hallitus tuo vielä esiin, ettei lääkkeiden myyntiä säänteleviä sääntöjä voida tulkita tiukemmin kuin kansanterveyden suojeleminen edellyttää. Näin ollen ei ole mitään syytä rajoittaa sellaisen lääkkeen vapaata liikkuvuutta, joka on tutkittu aikaisemmin ja jolle on myönnetty myyntilupa, kunhan lääkevalvontaa jatketaan. Ruotsin hallitus tukeutuu tässä yhteydessä asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annettuun tuomioon.

68. Mielestäni on tärkeää todeta, että rinnakkaistuontiluvan peruuttamista on pidettävä EY 28 artiklassa tarkoitettuna tuonnin määrällisenä rajoituksena, joka on kielletty, ellei sille ole perustamissopimuksessa tunnustettua perustetta.

69. Toiseksi totean, ettei myyntiluvan peruuttaminen viitelääkkeeltä liity mitenkään tämän lääkkeen turvallisuuteen tai laajemmin katsottuna kansanterveyden suojelemiseen. Myyntiluvan peruuttaminen johtuu siitä, ettei valmistaja myy enää kyseistä tuotetta asianomaisessa jäsenvaltiossa. Päätös perustuu yksinkertaisesti myyntiluvan haltijan pyyntöön, joka puolestaan liittyy haltijan kaupalliseen strategiaan.

70. Edellä esitetyn perusteella päättelen, että tuontia on rajoitettu EY 28 artiklan vastaisesti, eikä tälle ole mitään perustamissopimuksessa tunnustettua perustetta, joka tässä tapauksessa olisi voinut olla kansanterveys. Yksi syy on, että lääkettä on myyty jo jonkin aikaa Saksassa ja se täyttää sille asetetut kansanterveydelliset vaatimukset — mitä ei olekaan kiistetty.

71. Päätelmän tukemiseksi käsittelen vielä seuraavaa kolmea seikkaa.

72. Ensinnäkään myyntiluvan peruuttaminen ei sinänsä tee välttämättömäksi sitä, että rinnakkaistuoja lopettaa tuonnin ja hakee omaa myyntilupaa. Syy siihen, ettei rinnakkaistuojan — ennen peruuttamista — tarvinnut käydä läpi tavallista luvansaantimenettelyä, oli ennen kaikkea,

että jäsenvaltion kansallisella viranomaisella oli jo hallussaan kaikki lääkkeeseen liittyvät tiedot, jotka se oli myös jo arvioinut. Tämä tilanne ei muutu.

73. Toiseksi tilanne rinnakkaistuojan kannalta on seuraavanlainen. Se kantaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä tehdyn hallinnollisen päätöksen seuraukset. Se ei osallistu tämän hallinnollisen päätöksen tekoon. Menettelyssä ei oteta huomioon sen etuja. Sillä ei ole mitään muutoksenhakukeinoa. Kyse on nimittäin haltijan pyynnöstä tapahtuvasta myyntiluvan peruuttamisesta, jonka ainoa peruste on, kuten aiemmin todettiin, luvan haltijan kaupallinen strategia. Saksan lainsäädännön soveltamisesta seuraisi, että rinnakkaistuoja joutuisi välittömästi lopettamaan asianomaisen lääkkeen tuonnin ja jakelun, mistä voisi aiheutua sille merkittävää haittaa, kun se ei pystyisi noudattamaan sopimusvelvoitteitaan ja myymään varastoissaan olevia tuotteita.

74. Vaikka yhteisön lainsäädännöstä löytyisi peruste rinnakkaistuonnin kieltämiselle — tätä perustetta ei siis ole olemassa — kielto, johon ei liittyisi siirtymäaikaa tai muutoksenhakukeinoa rinnakkaistuojalle, olisi luonteeltaan suhteeton ja siten joka tapauksessa yhteisön lainsäädännön vastainen.

75. Kolmanneksi katson, että lääkkeiden rinnakkaistuonti on mielestäni sinänsä toivottavaa niin sisämarkkinoiden kuin kansanterveydenkin kannalta. Viittaan tässä yhteydessä ratkaisuehdotuksen 40 kohtaan ja sitä seuraaviin kohtiin. Rinnakkaistuontia ei näin ollen voida lopettaa pelkällä myyntiluvan haltijan yksipuolisella päätöksellä.

Ehdot, joita voidaan määrätä rinnakkaistuojalle

76. Edellä esitetty ei kuitenkaan tarkoita, että rinnakkaistuoja voisi nauttia rajattomasta tuonti- ja jakeluoikeudesta vielä myyntiluvan peruuttamisen jälkeen. Luvan peruuttamisesta nimittäin seuraa, ettei luvan haltija enää kanna lääkkeeseen liittyviä vastuitaan. On siis loogista, että vastuu siirtyy rinnakkaistuojalle. Vastuun lisäämisen tarkoituksena on oltava rinnakkaistuonnilla tuotavien lääkkeiden asianmukaisen valvonnan takaaminen. Rinnakkaistuojasta on nimittäin tullut se, joka saattaa kyseisen lääkkeen asianomaisen jäsenvaltion markkinoille.

77. Velvoitteita ei voida kuitenkaan siirtää sellaisinaan rinnakkaistuojalle. Viittaan tässä yhteydessä ratkaisuehdotukseni 53 kohtaan.

78. Rinnakkaistuojan vastuun lisääntyminen yhdessä sen seikan kanssa, ettei sille voida siirtää sellaisinaan kaikkia velvoitteita, saattaa johtaa siihen, että rinnakkaistuontioikeuteen liitetään rajoituksia tai ehtoja.

79. Tällaiset rajoitukset ovat mielestäni hyväksyttäviä, kunhan ne voidaan perustella kansanterveyteen liittyvällä yleisellä edulla (tarkemmin sanottuna lääkkeen turvallisuuden valvonnalla) ja kunhan ne ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia.

80. Ruotsin hallitus tuo esiin tiettyjä seikkoja, jotka yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän asian käsittelyssä. On tärkeää, että lääkkeen turvallisuuden tarkistuksia voidaan jatkaa ja että lääkkeeseen liittyvä tieto on muiden jäsenvaltioiden viranomaisten saatavilla. Toinen olennainen seikka on kysymys siitä, onko jotakin lääkettä myyty Euroopan unionissa jo riittävän pitkään ilman, että siitä olisi aiheutunut mitään vakavia ongelmia. Lopuksi rinnakkaistuontiluvan voimassaolo voitaisiin rajata ajallisesti. Ruotsin hallitus katsoo, että sopiva aika olisi myyntiluvan tavallinen jatkamisaika.

81. Ruotsin hallituksen tavoin pidän toivottavana, että yhteisöjen tuomioistuin vahvistaisi perusteet rajoituksille, joita jäsenvaltiot määräävät rinnakkaistuontioikeudelle. Mieleeni tulevat — jälleen Ruotsin hallituksen huomioiden mukaisesti — kolmenlaiset rajoitukset:

— suoraan lääkkeen turvallisuuteen liittyvät rajoitukset

— ajalliset rajoitukset

— rinnakkaistuojan velvollisuus hakea omaa myyntilupaa kohtuullisen ajan kuluessa rinnakkaistuontiluvan peruuttamisen uhalla.

82. Ensimmäisestä rajoitustyypistä voidaan todeta, että nämä rajoitukset tai ehdot tulevat niiden velvoitteiden lisäksi, joita rinnakkaistuojalla on jo joka tapauksessa sen johdosta, että se on myynyt lääke-eriä ennen myyntiluvan peruuttamista. Rajoituksissa tai ehdoissa ei voida kuitenkaan mennä pitemmälle kuin lääkkeiden turvallisuuden takaamiseksi on tarpeellista, eivätkä ne voi mielestäni johtaa siihen, että lääkkeiden tuonti kävisi tosiasiassa mahdottomaksi. Tämähän olisi ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa.

83. Jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö saattaisi tarjota ratkaisun velvoitteisiin, joita olisi vaikea siirtää rinnakkaistuojalle, kuten velvoitteisiin, jotka liittyvät kehitystyön jatkamiseen. Tämä on suunta, jonka yhteisön tuomioistuin osoitti asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker antamassaan tuomiossa lääkevalvontajärjestelmän osalta. Jäsenvaltioiden velvollisuudesta tehdä yhteistyötä on seurattava, että tuontijäsenvaltion viranomaisella on hallussaan riittävästi tietoja lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi. Rinnakkaistuonti on nimittäin aina lähtöisin toisesta jäsenvaltiosta, jossa kyseiselle tuotteelle on yhä myyntilupa.

84. Toisena rajoitustyyppinä mainitsin ajalliset rajoitukset. Direktiiviin 65/65/ETY perustuvan markkinoille saattamista koskevan luvan tapaan rinnakkaistuontilupaankin voidaan liittää ajallinen rajoitus. On syytä tuoda esiin, että direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan 1 kohtaan perustuva lupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen sitä voidaan jatkaa viideksi vuodeksi kerrallaan. Ruotsin hallitus ehdottaa, että rinnakkaistuontilupaan liitettäisiin sama aikaraja kuin myyntilupaan (joka on sillä välin rauennut). Kannatan tätä ehdotusta. Ei ole mitään syytä asettaa rinnakkaistuojaa luvan voimassaolon osalta suotuisampaan asemaan kuin se, jossa myyntiluvan haltija olisi, jos se olisi jatkanut lääkkeen myyntiä. Lisäksi jäsenvaltioilla on oltava rinnakkaistuonnin tapauksessa mahdollisuus tarkistaa säännöllisesti, missä määrin lääke vastaa edelleen sille asetettuja vaatimuksia.

85. Kolmas rajoitustyyppi koskee velvollisuutta hakea omaa myyntilupaa kohtuullisen ajan kuluessa. Tällainen velvoite on mielestäni perusteltavissa yleiseen etuun liittyvillä näkökohdilla, ja se voi myös täyttää tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden vaatimukset. On jäsenvaltion viranomaisten oikeutetun edun mukaista, että joku vastaa täysin sen alueella myytävästä lääkkeestä. Tämä helpottaa jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävää kansanterveyden alalla, vaikka — kuten ratkaisuehdotuksen 53 kohdasta ja sitä seuraavista kohdista käy ilmi — myös rinnakkaistuojalle voidaan määrätä joitakin velvoitteita.

86. Rinnakkaistuojalle on kuitenkin myönnettävä kohtuullinen määräaika myyntiluvan hakemiseen. Lisäksi rinnakkaistuojaa ei mielestäni voida velvoittaa myymään varastojaan uudella nimellä tai rekisterinumerolla. Jos nämä ehdot täytetään, ei ole suhteetonta liittää myyntiluvan hakemisvelvoitteeseen uhkaa rinnakkaistuontiluvan peruuttamisesta.

87. Toisin sanoen kun viitelääkkeen myyntilupa on luvan haltijan pyynnöstä peruutettu tuontimaassa muusta syystä kuin kansanterveyden suojelemiseksi, on laillista määrätä rinnakkaistuojalle rajoituksia, kunhan ne liittyvät lääkkeen turvallisuuteen tai niillä pyritään rajoittamaan rinnakkaistuontia ajallisesti. Maahantuoja voidaan velvoittaa hakemaan omaa myyntilupaa rinnakkaismyyntiluvan peruuttamisen uhalla.

Onko rinnakkaistuojan edut otettava huomioon?

88. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin haluaa tässä yhteydessä pääasiallisesti tietää, onko myyntiluvan haltijan otettava huomioon rinnakkaistuojan edut, jos se voi valita usean hallinnollisen menettelyn välillä. Ferringin mielestä ei ole oikeudenmukaista, että se velvoitetaan pitämään vanhan version fiktiivinen myyntilupa voimassa rinnakkaistuojan edun turvaamiseksi. Eurim-Pharm pitää perusteltuna Ferringin toivomusta fiktiivisen myyntiluvan korvaamisesta. Ferring olisi kuitenkin voinut valita toisen menettelyn, josta ei olisi seurannut tuonnin välitöntä lopettamista.

89. Komission mielestä kysymys on huonosti muotoiltu. EY:n perustamissopimuksen mukaisten vapauksien — ja siten rinnakkaistuojan etujen — kunnioittamisen valvonta ei kuulu myyntiluvan haltijalle vaan jäsenvaltion viranomaisille. Ruotsin hallitus on ottanut samansuuntaisen kannan.

90. Esitin edellä 58 kohdassa, että myyntiluvan haltija on voitava velvoittaa käyttäytymään lojaalisti rinnakkaistuojaa kohtaan. Asiassa De Peijper annetusta tuomiosta seuraa, että myyntiluvan haltija voidaan velvoittaa toimittamaan tietoja rinnakkaistuonnin mahdollistamiseksi.[43] Syynä tähän on mielestäni se, että rinnakkaistuonti olisi muutoin mahdotonta, sillä tietyt tiedot ovat ainoastaan myyntiluvan haltijan hallussa. Mielestäni myyntiluvan haltijan velvoitteet eivät mene tätä pitemmälle. Kuten komissio ja Ruotsin hallitus ovat perustellusti esittäneet, EY:n perustamissopimuksen mukaisten vapauksien kunnioittamisen valvominen ei kuulu myyntiluvan haltijalle. Myyntiluvan haltijan velvollisuuksiin kuuluu, ettei se saa haitata rinnakkaistuontia (kieltäytymällä antamasta tietoja), mutta sitä ei myöskään voida vaatia ottamaan liikkeenjohtoon liittyvissä päätöksissään huomioon rinnakkaistuojan etuja. Onhan kyse kuitenkin sen kilpailijasta.

Se tosiseikka, että kyseessä on fiktiivinen myyntilupa

91. Komission mielestä on ratkaisevaa, että tässä tapauksessa on kyse fiktiivisestä

43 — Mainittu edellä alaviitteessä 8.

myyntiluvasta. Fiktiivinen myyntilupa myönnettiin komission mukaan yhteisön lainsäädännön vastaisesti. Tässä yhteydessä on sen mukaan olennaista, ettei identtisyyttä vanhan lääkkeen kanssa ole todettu direktiivin 65/65/ETY mukaisesti. Tässä tapauksessa rinnakkaistuonnin kieltäminen ei ole EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista.

92. Kuten mainitsin jo edellä 32 kohdassa, Eurim-Pharmilla oli oikeus lähteä siitä, että Saksan lainsäädäntö, johon Ferringin (fiktiivinen) myyntilupa ja sen oma myyntilupa perustuivat, oli pätevä. Fiktiivisen myyntiluvan tapauksessa ei kuitenkaan ole varmaa, että tuotteen haitallisuus ja terapeuttinen teho on tutkittu direktiivin 65/65/ETY 4 ja 5 artiklan mukaisesti. Kansanterveyteen liittyvien syiden perusteella tuotteelle voidaan tehdään tällainen tutkimus, jos rinnakkaistuontia jatketaan. Näillä syillä ei kuitenkaan ole mitään yhteyttä alkuperäisen luvan haltijan myyntiluvan peruuttamisajankohtaan.

93. Ei siis voida katsoa, että sillä perusteella, että kyseessä on fiktiivinen myyntilupa eikä varsinainen myyntilupa, rinnakkaistuonti olisi lopetettava ilman kohtuullista siirtymäaikaa. Mielestäni on sitä vastoin hyväksyttävää, että jos maahantuoja hakee uutta myyntilupaa — jos kansanterveydelliset syyt edellyttävät tätä aiemman tutkimuksen puuttuessa — noudatetaan direktiivin 65/65/ETY mukaista täydellistä menettelyä. Siihen on tarvittaessa sovellettava siirtymäaikaa.

Päätelmä

94. Päättelen seuraavaa:

— Siitä, että viitelääkkeen myyntilupa peruutetaan haltijansa pyynnöstä tuontimaassa, ei voi seurata, että rinnakkaistuonti on välittömästi lopetettava, jos lupaa ei ole peruutettu kansanterveyden suojelemiseksi.

— Tällaista oikeudellista seurausta on pidettävä EY 28 artiklassa kiellettynä tuonnin rajoituksena. Rajoitukselle ei ole mitään perustamissopimuksessa tunnustettua perustetta, joka kansanterveys olisi tässä tapauksessa voinut olla. Yksi syy tähän on se, että lääkettä on myyty Saksassa jo jonkin aikaa ja että se täyttää vaatimukset, joita sille on asetettu kansanterveyden suojelemiseksi — mitä ei olekaan kiistetty.

— Rinnakkaistuojalle voidaan kuitenkin määrätä rajoituksia lääkkeen valvontaa varten, kunhan rajoitukset liittyvät

suoraan lääkkeen turvallisuuteen tai niillä pyritään rajoittamaan rinnakkaistuontia ajallisesti.

— Rinnakkaistuoja voidaan velvoittaa hakemaan omaa myyntilupaa kohtuullisessa määräajassa rinnakkaistuontiluvan peruuttamisen uhalla.

96. Muun muassa Ruotsin hallitus käsittelee tätä seikkaa erittäin yksityiskohtaisesti. Se tarkastelee tässä yhteydessä muun muassa kysymystä siitä, voidaanko rinnakkaistuontilupa peruuttaa automaattisesti, ellei lääkkeiden riittävää samankaltaisuutta ole osoitettu. Ruotsin hallituksen mukaan näin ei voida toimia. Ferringin mielestä taas kahden eri version samanaikainen esiintyminen markkinoilla aiheuttaa hämmennystä kuluttajien keskuudessa. Sen mielestä sekaannusvaara on ratkaisevan tärkeä.

— Sillä, että kyse on fiktiivisestä myyntiluvasta, ei ole merkitystä asian arvioinnin kannalta.

97. Oleellista tässä on mielestäni se, että velvollisuus lopettaa välittömästi rinnakkaistuonti on — kuten esitin ensimmäiseen kysymykseen antamassani vastauksessa — EY 28 ja EY 30 artiklan vastainen. En ymmärrä, miksi päätelmää muuttaisi se, että myyntiluvan alkuperäinen haltija saattaa markkinoille uuden version samasta lääkkeestä. Mielestäni tämä seikka ei myöskään muuta päätelmää sellaisten rinnakkaistuontiluvan rajoitusten hyväksyttävyydestä, jotka liittyvät lääkkeen valvontaan.

VII Arviointi: onko asian kannalta merkityksellistä, että markkinoille on saatettu uusi versio lääkkeestä?

95. Sinä aikana, kun asiaa on käsitelty yhteisöjen tuomioistuimessa, on kiinnitetty paljon huomiota paitsi siihen, että myyntilupa on peruutettu haltijansa pyynnöstä, myös siihen, että haltija on saattanut markkinoille samankaltaisen lääkkeen.

98. Se, että Ferring on saattanut markkinoille uuden version, ei voi vaikuttaa ratkaisevasti kysymykseen siitä, pitäisikö rinnakkaistuonti lopettaa. Tällä seikalla voi kuitenkin olla merkitystä myöhemmin.

Millä ehdoilla vanhaa versiota voidaan pitää markkinoilla sen jälkeen, kun rinnakkaistuojan esittämästä myyntilupahakemuksesta on päätetty?

99. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymykset eivät koske tätä jälkitilannetta, joten ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa seuraavasti: sillä, että alkuperäisen myyntiluvan haltija saattaa markkinoille vastaavanlaisen lääkkeen, ei ole merkitystä käsiteltävänä olevassa asiassa.

100. Siltä varalta, ettei yhteisöjen tuomioistuin yhtyisi arviooni, käsittelen vielä toissijaisesti kolmea kysymystä.

Onko kyse samasta lääkkeestä?

101. Kysymys koskee siis seuraavaa: voidaanko asiaa koskevien yhteisön sääntöjen mukaan pitää identtisinä sellaisia lääkkeitä, jotka eroavat ainoastaan lämmön kestävyyden kannalta, mutta jotka muuten ovat täysin samanlaiset?

102. Ferring ehdottaa kysymykseen kieltävää vastausta. Lisäksi se katsoo, ettei kysymyksen vastauksella ole merkitystä käsiteltävänä olevassa asiassa. EurimPharm vakuuttaa, ettei vanhan ja uuden version välillä ole terapeuttisten vaikutusten kannalta eroa. Ero koskee vain yhtä apuainetta, muttei vaikuttavaa ainetta.

103. Mainitsin 59 kohdassa asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetun tuomion, jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi, missä rinnakkaistuonnin tapauksissa kyse on yhdestä ja samasta lääkkeestä. Lyhyesti sanottuna sekä alkuperän että koostumuksen on oltava sama. Käsiteltävänä olevassa asiassa alkuperä ei ole riidanalainen.

104. Koostumuksen identtisyys tarkoittaa, että molemmat versiot sisältävät samat vaikuttavat aineet ja niillä on sama terapeuttinen teho. Asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker yhteisöjen tuomioistuin totesi, ettei apuaineiden eroilla, jotka voivat vaikuttaa esimerkiksi säilyvyyteen, ole mitään merkitystä tässä yhteydessä. Asia muuttuisi vain, jos apuaineiden erosta aiheutuisi kansanterveydellistä haittaa.

105. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa on kyse erosta, joka ei välttämättä vaikuta säilymisaikaan mutta joka on muuten täy-

sin verrattavissa siihen. Jos vanhaa versiota säilytetään huoneenlämmössä, se menettää nopeasti tehonsa. Ferringin markkinoille saattama uusi versio on kiistatta parannus vanhaan versioon. Kuluttajalle on etua siitä, ettei hänen tarvitse säilyttää sumutinta jääkaapissa. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että vanhan version käytöstä voisi seurata kansanterveydellistä haittaa. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön pohjalta katson, ettei näiden kahden version välisillä eroilla ole mitään merkitystä ja että näitä kahta versiota voidaan näin ollen pitää lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti yhtenä ja samana lääkkeenä.

Lääkkeen kahden version (epä)toivottava esiintyminen markkinoilla samanaikaisesti

106. Ferringin mielestä kahden version esiintyminen samanaikaisesti markkinoilla aiheuttaa hämmennystä useimmissa käyttäjissä. Tästä saattaa seurata, että vanhaa versiota säilytetään huoneenlämmössä, mikä vähentää sen tehoa. Lämpöä kestävän ja lämpöä kestämättömän version samanaikaiseen markkinoilla esiintymiseen liittyvät riskit olivat Ferringin mukaan jopa ratkaiseva syy siihen, että se luopui fiktiivisestä myyntiluvasta. Eurim-Pharmin mielestä väite on ennen kaikkea tekosyy, jolla pyritään estämään rinnakkaistuonti. Onhan vanhan tuotteen pakkaukseen kuitenkin merkitty, että sitä on säilytettävä viileässä.

107. Suullisessa käsittelyssä Ferring toi vielä esiin, että sekaannusvaara katoaa, kun rinnakkaistuoja saa oman myyntiluvan. Sen jälkeen markkinoilla on kaksi erillistä lääkettä, joita myydään eri nimillä.

108. Komissio huomauttaa, ettei kysymyksellä siitä, aiheuttaako saman lääkkeen kahden version esiintyminen markkinoilla hämmennystä, ole mitään merkitystä käsiteltävänä olevassa asiassa. Lääkkeiden lupamenettely sisältää aina riskin lääkkeen kahden eri version saattamisesta markkinoille. Rinnakkaistuoja voi nimittäin jättää joka tapauksessa hakemuksen direktiivin 65/65/ETY perusteella. Kysymys voidaan siis sivuuttaa arvioitaessa rinnakkaistuontiluvan voimassa pitämisen laillisuutta.

109. Olen pääosin samaa mieltä komission analyysistä. Lääkkeiden lupajärjestelmä ei estä lääkkeen kahden eri version samanaikaista esiintymistä markkinoilla, vaikka se voikin aiheuttaa hämmennystä kuluttajien keskuudessa. Kuluttajalle ei ole mer-

kitystä, millä nimikkeellä rinnakkaistuoja saattaa lääkkeen markkinoille. Rinnakkaistuonnin tapauksessa tuodulle versiolle annetaan — ainakin saksalaisessa järjestelmässä — sama rekisterinumero kuin alkuperäiselle versiolle. Keskivertokuluttaja ei kuitenkaan kiinnitä huomiota rekisterinumeroon.

110. Ferring toi käsittelyssä vielä esiin sen mahdollisuuden, että kahta versiota voidaan myydä eri nimikkeillä, jos rinnakkaistuojalla on erillinen myyntilupa. En oikein ymmärrä tätä väitettä. Mielestäni myyntiluvan alkuperäinen haltija voi antaa uudelle versiolle uuden nimen, jos se haluaa ilmoittaa kuluttajalle eron uuden ja vanhan version välillä. Tässä tapauksessa Ferring teki näin markkinoimalla uutta versiota uudella nimellä "Minirin Nasenspray 5 ml". Tämä ei liity mitenkään rinnakkaistuojaan.

Lääkkeen vanhaa versiota on yhä saatavilla muissa jäsenvaltioissa

111. Tässä asiassa on mielestäni keskeistä se, että lääkkeiden valmistajan mahdollisuus myydä saman lääkkeen eri versioita eri jäsenvaltioissa johtaisi turhaan eri jäsenvaltioiden markkinoiden eristämiseen,[44] mikä on vastoin Euroopan unionin sisämarkkinoiden etuja.

112. Ellei toisin todisteta, se, että vanhaa versiota myydään yhä muissa jäsenvaltioissa, tukee sitä näkemystä, jonka mukaan tästä versiosta ei aiheudu mitään turvallisuusriskiä ja vanhaa versiota voidaan yhä tuoda rinnakkaistuonnilla. Eurim-Pharmin mukaan uutta tuotetta ei ollut edes saatavilla muissa maissa, joista sitä olisi siis voitu viedä. Se ei näin ollen voinut tuoda Saksaan muuta kuin vanhaa tuotetta.

113. Toisin sanoen, jos lääkkeen jotain versiota saatetaan (yhä) laillisesti markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tätä versiota on myös voitava tuoda toisesta jäsenvaltiosta. Asia muuttuisi vain, jos jälkimmäiseen jäsenvaltioon liittyvät erityiset kansanterveydelliset seikat estäisivät tämän.

44 — Ks. julkiasiamies La Pergolan ratkaisuehdotus asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (mainittu edellä alaviitteessä 10).

VIII Ratkaisuehdotus

114. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee Landgericht Kölnin esittämät ennakkoratkaisukysymykset seuraavasti:

1) Siitä, että viitelääkkeen myyntilupa peruutetaan tuontimaassa luvan haltijan pyynnöstä, ei voi seurata, että rinnakkaistuonti on välittömästi lopetettava, jos lupa on peruutettu muusta syystä kuin kansanterveyden suojelemiseksi. Tällaista oikeudellista seurausta on pidettävä EY 28 artiklassa kiellettynä tuonnin rajoituksena, jolle ei ole mitään perustamissopimuksessa tunnustettua perustetta, kuten kansanterveys olisi tässä tapauksessa voinut olla.

Rinnakkaistuojalle voidaan kuitenkin määrätä rajoituksia lääkkeen valvontaa varten, kunhan rajoitukset liittyvät suoraan lääkkeen turvallisuuteen tai niillä pyritään rajoittamaan ajallisesti oikeutta rinnakkaistuontiin.

Rinnakkaistuoja voidaan velvoittaa hakemaan omaa myyntilupaa kohtuullisessa määräajassa rinnakkaistuontiluvan peruuttamisen uhalla.

Sillä, että kyse on fiktiivisestä myyntiluvasta, ei ole mitään merkitystä asian arvioinnin kannalta.

2) Sillä, että myyntiluvan alkuperäinen haltija on saattanut markkinoille samankaltaisen lääkkeen, ei ole tässä tapauksessa mitään merkitystä.