YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

29 päivänä huhtikuuta 2004 *

Asiassa C-106/01,

jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen,

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd:n hakemuksesta,

vastaan

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (edustajanaan Medicines Control Agency),

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

SangStat UK Ltd:n

ja

Imtix-SangStat UK Ltd:n osallistuessa asian käsittelyyn,

ennakkoratkaisun lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36), 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22), 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, joka hoitaa kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), J.-N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet ja R. Schintgen,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M.-F. Contet,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, edustajinaan solicitor I. Dodds-Smith ja solicitor R. Hughes, D. Anderson, QC, ja barrister J. Stratford,

— SangStat UK Ltd ja Imtix-SangStat UK Ltd, edustajinaan solicitor T. Cook ja solicitor J. Mutimear,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään J. E. Collins, edustajinaan barrister P. Sales ja R. Singh, QC,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans,

— Portugalin hallitus, asiamiehenään L. I. Fernandes,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. C. Støvlbæk ja R. Wainwright,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Novartis Pharmaceuticals UK Ltd:n, SangStat UK Ltd:n ja Imtix-SangStat (UK) Ltd:n, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehenään K. Manji, edustajanaan P. Sales, Tanskan hallituksen, Alankomaiden hallituksen, asiamiehenään J. G. M. van Bakel, ja komission, asiamiehinään H. C. Støvlbæk ja M. Shotter, 7.11.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 23.1.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 22.2.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 5.3.2001, EY 234 artiklan nojalla kuusi ennakkoratkaisukysymystä lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36), 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä muutettu direktiivi 65/65), 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty Novartis Pharmaceuticals UK Ltd:n (jäljempänä Novartis) ja The Medicines Control Agencyn (lääkevalvontavirasto; jäljempänä MCA) välisessä riita-asiassa, jossa tämä viimeksi mainittu on myöntänyt kaksi lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Muutetun direktiivin *65/65* 3 artiklassa säädetään, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen on välttämätön edellytys sille, että lääke voidaan saattaa jäsenvaltion markkinoille.

4 Saman direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

— —

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

— —

8. tulokset:

— fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

— farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

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

i) joko, että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa markkinoille saattamista koskevan luvan saanut valmiste 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,

— — taikka

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, 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; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on direktiivin 87/22/ETY liitteessä olevassa A osassa tarkoitettu korkean teknologian lääke tai tuon direktiivin liitteessä olevassa B osassa tarkoitettu lääke, jonka kohdalla 2 artiklassa säädettyä menettelyä on sen vuoksi noudatettu; lisäksi jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. Jäsenvaltiot saavat olla soveltamatta edellä mainittua kuuden vuoden aikaa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin raukeamispäivän jälkeen.

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

b) — —"

5 Muutetun direktiivin *65/65* 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i–iii alakohdassa säädettyjä menettelyjä kutsutaan yleisesti "yksinkertaistetuiksi menettelyiksi". Markkinoille saattamista koskevien lupien saamista koskeva erityinen menettely, josta säädetään 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan viimeisessä alakohdassa (jäljempänä varauma), on niin sanottu sekamuotoinen yksinkertaistettu menettely.

6 Yhdistynyt kuningaskunta käytti muutetun direktiivin *65/65* 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa jäsenvaltioille annettua mahdollisuutta ja pidensi kyseisessä säännöksessä mainittua aikaa kymmeneksi vuodeksi.

7 Muutetun direktiivin 65/65 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."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

8 Sandimmun-, Neoral-, SangCya- ja Acceptine-nimiset valmisteet ovat kaikki immunosuppressoreja, joissa on vaikuttavana aineena syklosporiini. Sandimmun ja Neoral ovat Novartisin valmisteita. SangCya ja Acceptine, joita voidaan käsiteltävänä olevassa asiassa pitää identtisinä valmisteina (jäljempänä yhdessä SangCya), ovat SangStat UK Ltd:n ja Imtix-SangStat UK Ltd:n (jäljempänä yhdessä SangStat) valmistamia.

9 Syklosporiinia käytetään lähinnä elintensiirrossa ehkäisemään elinten tai kudosten hylkimisreaktioita. Sitä käytetään myös autoimmuunisairauksien, kuten vaikean psoriaasin, vaikean aktiivisen nivelreuman, vaikean nefroottisen oireyhtymän ja ekseeman, hoidossa.

10 Sandimmun, Neoral ja SangCya annostellaan potilaille suun kautta. Nämä valmisteet ovat myynnissä liuoksina, ja potilas nauttii ne johonkin juomaan sekoitettuina. Kyseisten valmisteiden välillä on kuitenkin eroja. Kun ne potilaalle annettaessa liuotetaan, ne reagoivat eri tavoin. Sandimmun muodostaa vettä sisältävän nesteen kanssa makroemulsion, Neoral mikroemulsion, ja SangCya käy läpi nanodispersioprosessin. Tämä vaikuttaa niiden biologiseen hyväksikäytettävyyteen eli siihen, miten nopeasti ja missä määrin ne imeytyvät elimistöön ja miten ne kuljettuvat kohteeseensa.

11 Biologinen hyväksikäytettävyys on tärkeä, sillä syklosporiinin terapeuttinen indeksi (annostus, jolla kliininen vaikutus voidaan saavuttaa turvallisuustekijöitä vaarantamatta) on pieni. Jos elintensiirtopotilaan veren syklosporiinipitoisuus on liian alhainen, akuutin ja kroonisen hylkimisreaktion vaara lisääntyy. Jos tämä pitoisuus sitä vastoin on liian korkea, munuaisten toiminta saattaa häiriintyä ja potilaan immuunijärjestelmä heiketä. Potilaalle voi siten kehittyä opportunistisia tulehduksia ja mahdollisesti lymfooma. Kun ensimmäinen suositusten suuruinen annos kutakin valmistetta on annettu, potilaan veren syklosporiinipitoisuutta valvotaan, ja yksittäiselle potilaalle annettavaa ylläpitävää annostusta voidaan pitkällä aikavälillä tarkistaa vastaavasti sen varmistamiseksi, että pitoisuus pysyy terapeuttisen indeksin rajoissa.

12 Sandimmun oli ensimmäinen syklosporiinivalmiste, jolle myönnettiin yhteisössä lupa. Se hyväksyttiin vuonna 1983 sen jälkeen, kun Sandoz Pharmaceuticals UK Ltd, nykyisin Novartis, oli esittänyt muutetussa direktiivissä 65/65 edellytetyt täydelliset selvitykset. Ajankohdasta, jona Sandimmunille myönnettiin yhteisössä ensimmäistä kertaa markkinoille saattamista koskeva lupa, on näin ollen kulunut yli kymmenen vuotta, ja Novartisilla kyseisen direktiivin nojalla oleva kymmenen vuoden tietosuoja on rauennut. Sandimmunin patenttisuoja on sekin päättynyt.

13 Sandimmunin imeytymiseen ja antamiseen liittyneiden ongelmien voittamiseksi Novartis käynnisti tutkimus- ja kehitysohjelman, jolla pyrittiin Sandimmunia tehokkaamman syklosporiinilääkkeen tuottamiseen.

14 Novartis kehitti siten Neoralin ja sai tässä valmisteessa olevan syklosporiinin kaavalle patentin. Neoralin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä myönnettiin Saksassa 3.5.1994. Markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa 29.3.1995. MCA:lle osoitetussa sekamuotoisessa yksinkertaistetussa hakemuksessa viitattiin valmisteen markkinoille saattamisesta vastanneen henkilön suostumuksella Sandimmunia koskeviin tietoihin muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti. Kyseiseen hakemukseen sisältyi kuitenkin varauman nojalla myös muista tutkimuksista ja kliinisistä kokeista saatuja tietoja, koska Neoral poikkesi tietyissä suhteissa viitevalmisteesta. Oireet, joiden hoitoon Neoral hyväksyttiin, ovat samoja, joiden hoitoon Sandimmun oli hyväksytty. Neoralin käyttö on ollut tammikuusta 1997 sallittua myös aikuisten ja lasten steroideista riippuvaisen tai niille vastustuskykyisen nefroottisen oireyhtymän hoidossa. Sandimmun ja Neoral ovat molemmat Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, mutta Sandimmunin osuus koko syklosporiinimarkkinoista on Neoraliin verrattuna vähäinen.

15 Neoral imeytyy potilaiden verenkiertoon Sandimmunia nopeammin ja tasaisemmin. Samanaikainen ruokailu ja muut muuttuvat tekijät vaikuttavat huomattavasti vähemmän Neoralin kuin Sandimmunin imeytymiseen. Kokeet ovat osoittaneet, että Neoralin biologinen hyväksikäytettävyys on Sandimmuniin verrattuna noin 29 prosenttia suurempi.

16 MCA myönsi 27.1.1999 SangStatille muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan nojalla sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä kaksi SangCyaa koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Viitevalmisteena oli Sandimmun, joka, toisin kuin Neoral, oli hyväksytty yhteisössä jo yli kymmenen vuotta aikaisemmin.

17 SangCya, jota ei kehitetty Sandimmunin tai Neoralin toisinnoksi, ei ole Neoralin kanssa identtinen. Se nauttii patenttihakemusten ja Yhdysvalloissa myönnettyjen patenttien antamaa suojaa.

18 SangStat esitti hakemuksessaan tietoja, joilla se yritti osoittaa, että SangCyalla on suurempi biologinen hyväksikäytettävyys kuin Sandimmunilla ja että nämä valmisteet ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia. Hakemukseen liitettiin myös tietoja tutkimuksista, joilla pyrittiin osoittamaan SangCyan ja Yhdysvalloissa myytävän Neoralin olevan biologisesti samanarvoisia.

19 MCA käytti SangCyaa koskevien markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisessä perusteena myös niitä tietoja, joita Novartis oli esittänyt Neoralia koskevan hakemuksensa tueksi.

20 Kansallinen oikeudenkäynti koskee markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka MCA myönsi SangStatille SangCyan myyntiin 27.1.1999. Novartis nosti näistä luvista kumoamiskanteen, joka hylättiin.

21 Novartis teki valituksen Court of Appealiin ja vaati valituksenalaisten markkinoille saattamista koskevien lupien kumoamista. Novartis väitti valituksensa tueksi, että MCA oli

a) lainvastaisesti viitannut Neoralista esitettyihin selvityksiin (viittaamista koskeva kysymys);

b) todennut väärin, että SangCya on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin Sandimmun, mikä vapautti SangStatin velvollisuudesta osoittaa, että sen valmiste on turvallinen, vaikkei se olekaan biologisesti samanarvoinen Sandimmunin kanssa (olennaista samanlaisuutta koskeva kysymys);

c) loukannut syrjintäkiellon periaatetta Novartisin ja SangStatin välillä lupamenettelyn osalta (syrjintäkieltoa koskeva kysymys).

22 MCA väitti, että

a) sillä oli oikeus viitata kaikkiin sen hallussa olleisiin tietoihin arvioidakseen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen kohteena olleen valmisteen turvallisuutta;

b) kysymystä siitä, onko valmiste olennaisilta osiltaan samanlainen, arvioidaan pääasiallisesti tosiseikkojen, aste-erojen ja sellaisten toimivaltaisten kansallisten viranomaisten antamien asiantuntijalausuntojen perusteella, joilla on harkintavaltaa arvioidessaan muun muassa sitä, onko kahden valmisteen lääkemuoto sama, koska MCA:n mukaan biologista samanarvoisuutta ei missään tapauksessa aina vaadita olennaisen samanlaisuuden osoittamiseksi;

c) syrjintäkiellon periaatetta ei ollut loukattu, koska Novartis ja SangStat eivät olleet samanlaisessa asemassa ja koska niiden erilaiseen kohteluun oli joka tapauksessa objektiivisia ja järkeviä perusteita.

23 Näin ollen Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan nojalla käsittelee uutta valmistetta (C) koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, jossa viitataan yli 6/10 vuotta sitten hyväksyttyyn valmisteeseen (A), onko sillä oikeus ilman markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön suostumusta viitata tietoihin, jotka esitettiin 6/10 viime vuoden aikana hyväksyttyä valmistetta (B) koskevan lupahakemuksen tueksi?

2) Jos edellä olevaan kysymykseen vastataan myöntävästi, voidaanko näihin tietoihin viitata, jos

a) valmiste B hyväksyttiin 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan mukaisessa sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä valmisteeseen A viitaten, ja jos

b) tiedot, joihin viitataan, ovat peräisin sellaisista kliinisistä kokeista, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisina markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi ja jotka on tehty sen osoittamiseksi, että valmiste B on turvallinen, vaikka sen biologinen hyväksikäytettävyys onkin samansuuruisina annoksina suurempi kuin valmisteella A?

3) a) Sovelletaanko direktiivin *65/65* 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan viimeistä alakohtaa ('varaumaa') ainoastaan 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti tehtyihin hakemuksiin, vai sovelletaanko sitä myös niihin hakemuksiin, jotka on tehty 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti?

b) Onko olennainen samanlaisuus edellytys varauman soveltamiselle?

4) Voivatko valmisteet olla direktiivin *65/65* 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan i ja iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlaisia, kun ne eivät ole biologisesti samanarvoisia, ja jos voivat, missä olosuhteissa?

5) Mitä yhteisöjen tuomioistuin tarkoittaa asiassa Generics antamassaan tuomiossa käyttämällään ilmaisulla lääkemuoto? Onko kahdella valmisteella

sama lääkemuoto, kun ne annostellaan potilaalle sellaisena liuoksena, joka on liuennut makroemulsioksi, mikroemulsioksi ja nanodispersioksi?

6) Menetteleekö kansallinen toimivaltainen viranomainen yleisen syrjintäkiellon periaatteen mukaisesti, kun se käsitellessään direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan mukaisia sellaisia markkinoille saattamista koskevia sekamuotoisia lupahakemuksia, joissa viitataan valmisteeseen A kahden sellaisen valmisteen osalta, joista kumpikaan ei ole valmisteen A kanssa biologisesti samanarvoinen,

i) ilmoittaa, että hakijan on esitettävä direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevassa 4 F kohdassa edellytetyt täydelliset kliiniset tiedot, jotta valmisteelle B voitaisiin myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa, mutta

ii) arvioituaan valmisteen B tueksi esitettyjä tietoja päättääkin myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan valmisteelle C, vaikka sitä koskevaan lupahakemukseen liitetyt tutkimukset eivät vastaa direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevassa 4 F kohdassa asetettuja edellytyksiä?"

Alustavat toteamukset

24 Muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetään, että kun lääkkeen osoitetaan olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty,

hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia. Kyseisen säännöksen viimeisessä alakohdassa säädetään, että "jos lääke on — tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkkeet tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina, tarpeellisten farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava".

25 Pääasian oikeudenkäynti koskee muun muassa sitä, oliko MCA:lla kyseisen säännöksen nojalla toimivalta vapauttaa SangStat kyseisten tulosten toimittamisvelvollisuudesta ja tehdä päätöksensä niiden tulosten perusteella, jotka Novartis jo oli toimittanut menettelyissä, joissa tälle yhtiölle myönnettiin Sandimmunin ja Neoralin markkinoille saattamista koskeneet luvat.

26 Tämän kysymyksen osalta on otettava huomioon seuraavat seikat:

— Neoral ja SangCya eivät ole biologisesti samanarvoisia, koska niiden biologinen hyväksikäytettävyys on erilainen

— Neoral oli hyväksytty alle kymmenen vuotta sitten

— Neoral kehitettiin Sandimmunista, koska Novartis sai Neoralin markkinoille saattamista koskeneen luvan sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä.

27 Ennakkoratkaisukysymyksissä kysytään erityisesti sitä, onko muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa, luettuna yhdessä varaumaa koskevan säännöksen kanssa, säädetystä farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tuloksia sisältävien asiakirjojen toimittamisvel-

vollisuudesta näin ollen myönnettävä vapautus vai onko niille asiakirjoille, jotka Novartis toimitti Neoralin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyssä, annettava suojaa uudeksi kuuden tai kymmenen vuoden ajaksi, niin ettei SangStat voi käyttää kyseisiä asiakirjoja SangCyaa koskevan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyssä.

28 On palautettava mieleen, että yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi asiassa C-368/96, Generics (UK) ym., 3.12.1998 antamassaan tuomiossa (Kok. 1998, s. I-7967) muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohtaa toteamalla muun muassa, että

— näillä säännöksillä käyttöön otetussa menettelyssä toinen tietylle tuotteelle kyseistä lupaa hakeva hakija voi säästää farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tietojen keräämiseen kuluvaa aikaa ja välttää keräämisestä aiheutuvia välttämättömiä kustannuksia. Menettelyn avulla voidaan myös direktiivin 87/21 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaisesti välttää yleisen edun vuoksi se, että ihmisillä tai elämillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 4 kohta)

— yksinkertaistetussa menettelyssä velvollisuus suorittaa farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä kokeita on korvattu velvollisuudella osoittaa, että lääkevalmiste on sellaisen lääkevalmisteen kanssa, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, siinä määrin samankaltainen, että lupahakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen ja luvan saaneen lääkevalmisteen välillä ei ole huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen ja että lupahakemuksen kohteena oleva lääkevalmiste siis on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin luvan jo saanut valmiste (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 24 kohta)

— lääkevalmiste on muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen lääkevalmiste, 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 (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 36 kohta)

— sellaiselle lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin hoidollisiin käyttöaiheisiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen valmisteen osalta, vaikka kyseinen lupa olisikin myönnetty uusiin hoidollisiin käyttöaiheisiin alle kuusi tai kymmenen vuotta sitten (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 53 kohta). Tämän osalta yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että yhteisön lainsäätäjän tehtävänä on tarvittaessa toteuttaa käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltaisella yhdenmukaistetulla alalla toimenpiteet innovatiivisten yritysten suojelua koskevan järjestelmän parantamiseksi (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 52 kohta).

29 On lisättävä, että Court of Appeal katsoo ennakkoratkaisupyynnössään aivan oikein, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta ratkaistessaan tutkittava lääkkeen turvallisuus ja tehokkuus ja että kyseinen viranomainen voi näin ollen ottaa huomioon kaikki hallussaan olevat tiedot, olivatpa ne peräisin mistä hyvänsä, sikäli kuin kyseiset tiedot osoittavat, että valmiste on haitallinen tai teholtaan riittämätön.

30 On nimittäin palautettava mieleen, että, kuten muutetun direktiivin 65/65 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

31 Näin ollen on katsottava, että markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on muutetun direktiivin 65/65 5 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti evättävä erityisesti, jos toimivaltaisen viranomaisen hallussa olevista tiedoista ilmenee, että lääke on haitallinen tai tehoton. Kyseinen viranomainen voi tietenkin perustaa kielteisen päätöksensä muiden hakijoiden esittämiin tietoihin, vaikka kyse olisikin muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetuista suojatuista tiedoista.

32 Lopuksi on todettava, että yhteisöjen tuomioistuin pitää tarkoituksenmukaisena vastata ensiksi neljänteen ja viidenteen kysymykseen, toiseksi kolmanteen kysymykseen, kolmanneksi ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen ja lopuksi kuudenteen kysymykseen.

Neljäs ja viides kysymys

Neljäs kysymys

33 Muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaan, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin on sitä tulkinnut, lääkettä ei voida pitää olennaisilta osiltaan samanlaisena kuin alkuperäinen lääke, jos niiden vaikuttavat aineet eivät ole laadultaan ja määrältään samat, jos niiden lääkemuoto ei ole sama ja jos ne eivät ole biologisesti samanarvoiset (ks. em. asia Generics (UK) ym., tuomion 36 ja 37 kohta).

34 Samoin on muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdan osalta. Kyseiset kaksi yksinkertaistettua menettelyä nimittäin poikkeavat toisistaan ainoastaan siinä, että oikeus käyttää viitelääkkeestä saatuja farmakologisia, toksikologisia tai kliinisiä tutkimustuloksia

koskevia asiakirjoja riippuu toisen menettelyn osalta kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön suostumuksesta ja toisen menettelyn osalta siitä, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä yhteisössä on kulunut kuusi tai kymmenen vuotta.

35 Neljänteen kysymykseen on näin ollen vastattava siten, että valmisteita ei voida pitää muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlaisina, kun ne eivät ole biologisesti samanarvoisia.

Viides kysymys

36 Lääkemuodon käsitettä ei määritellä muutetussa direktiivissä 65/65 eikä myöskään yleisemmin siinä yhteisön lääkelainsäädännössä, joka oli voimassa pääasian tosiseikkojen tapahtumahetkellä.

37 Euroopan neuvostossa laaditun Euroopan farmakopean standarditermiluettelon mukaan lääkemuoto on sen muodon, jossa valmistaja esittää lääkkeen, ja sen muodon, jossa se annostellaan, mukaan lukien sen fyysinen muoto, yhdistelmä.

38 Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 19 päivänä heinäkuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32) liitteen mukaan markkinoille saattamista

koskevan luvan hakijat ovat monessa suhteessa velvollisia laatimaan muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan nojalla esitettävät asiakirjat ja tiedot Euroopan farmakopeassa asetettujen ohjeiden mukaisesti. Erityisesti on todettava, että kyseisen liitteen 2 osan E kohdan 1 alakohdassa säädetään muun muassa, että Euroopan farmakopean monografioiden vaatimuksia lääkemuodoille sovelletaan siinä määriteltyihin tuotteisiin.

39 Euroopan farmakopean standarditermiluettelo näyttää näin ollen sisältävän lääkkeen lääkemuodon käsitteen määrittelemisen kannalta hyödylliset perusteet sen arvioimiseksi, ovatko kyseessä olevat lääkkeet olennaisilta osiltaan samanlaiset.

40 Tätä varten on näin ollen otettava huomioon muoto, jossa valmistaja esittää lääkkeen, ja muoto, jossa se annostellaan, mukaan lukien sen fyysinen muoto.

41 Sandimmun, Neoral ja SangCya ovat liuoksia, jotka annostellaan potilaalle johonkin juomaan liuotettuina. Se, että nämä kolme valmistetta muodostavat liuotettuina makroemulsion, mikroemulsion tai nanodispersion ja vaikka nämä prosessit voivatkin osoittaa kyseisten valmisteiden antomuodon, ei estä sitä, että kyseisiä valmisteita voidaan pitää lääkemuodoltaan samoina tutkittaessa, ovatko ne muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlaisia, sillä ehdolla, jota Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio tukevat, että kyseisten valmisteiden antomuodon erot eivät osoittaudu tieteellisesti huomattaviksi.

42 Viidenteen kysymykseen on näin ollen vastattava siten, että muutetun direktiivin *65/65* 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdassa säädetyssä menettelyssä on lääkkeen lääkemuodon määrittämiseksi otettava huomioon lääkkeen esittämismuoto ja sen antomuoto, mukaan lukien sen fyysinen muoto. Tämän mukaisesti on katsottava, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisia lääkkeitä, jotka ovat liuoksia, jotka annostellaan potilaalle johonkin juomaan liuotettuina ja jotka muodostavat liuotettuina makroemulsion, mikroemulsion tai nanodispersion, on pidettävä lääkemuodoltaan samoina sillä ehdolla, että niiden antomuodon erot eivät osoittaudu tieteellisesti huomattaviksi.

Kolmas kysymys

Kolmannen kysymyksen ensimmäinen osa

43 SangStat ja Novartis sekä Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset väittävät, että varaumaa on sovellettava paitsi 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti tehtyihin hakemuksiin myös niihin hakemuksiin, jotka on tehty kyseisen artiklan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti.

44 Tämä väite on hyväksyttävä.

45 Näiden kahden yksinkertaistetun menettelyn välinen ero, sellaisena kuin se eriteltiin tämän tuomion 34 kohdassa, ei nimittäin näytä voivan antaa perustetta siihen, että varauman mukainen sekamuotoinen yksinkertaistettu menettely koskisi ainoastaan muutetun direktiivin *65/65* 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua tilannetta.

46 Tämän osalta on palautettava mieleen, että direktiivin 87/21 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan yleisen edun vuoksi ei ole perusteltua tehdä uusintatutkimuksia ihmisillä tai eläimillä ilman painavia syitä. Jos on eettisesti ja tieteellisesti asiatonta toistaa kaikki tutkimukset sellaisen hakemuksen osalta, joka muutoin täyttää kaikki muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa asetetut perusteet, yhtä asiatonta on toistaa kyseiset tutkimukset sellaisen hakemuksen osalta, joka muutoin täyttää saman säännöksen i alakohdassa asetetut perusteet.

47 Kolmannen kysymyksen ensimmäiseen osaan on näin ollen vastattava siten, että varaumaa, eli muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan viimeisen alakohdan mukaista sekamuotoista yksinkertaistettua menettelyä, sovelletaan niihin markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, jotka on tehty kyseisen artiklan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdan mukaisesti.

Kolmannen kysymyksen toinen osa

48 SangStat, Tanskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio väittävät, että varaumaa voidaan käyttää muissakin tapauksissa kuin niissä, joissa lääke, jolle haetaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin kyseisen luvan jo saanut valmiste.

49 Tämän osalta on todettava, että muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan yksinkertaistettua menettelyä koskevan iii alakohdan sanamuodostakin jo ilmenee, luettuna yhdessä varaumaa koskevan säännöksen kanssa, että markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen kohteena olevan lääkkeen ja viitelääkkeen välinen olennainen samanlaisuus on, kuten komissio väittää, varauman soveltamisen perusta.

50 Varaumassa tarkoitettu tapaus, jossa uusi lääke poikkeaa viitelääkkeestä ainoastaan terapeuttisilta vaikutuksiltaan, koskee siten olennaisilta osiltaan samanlaisia lääkkeitä, eli sellaisia lääkkeitä, joiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, joiden lääkemuoto on sama ja jotka ovat biologisesti samanarvoiset (ks. em. asia Generics (UK) ym., tuomion 36 ja 42 kohta).

51 Samoin ei sitä vastoin ole asia, kuten SangStat, Tanskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio ovat todenneet, sellaisen lääkkeen osalta, joka on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina kuin viitelääke, koska sillä ei yleensä ole samaa biologista hyväksikäytettävyyttä kuin viitelääkkeellä ja koska se ei siis ole biologisesti samanarvoinen viitelääkkeen kanssa.

52 Näin ollen on todettava, että jos varaumaa voitaisiin käyttää ainoastaan silloin, kun kyseessä oleva lääke on olennaisilta osiltaan viitelääkkeen kanssa samanlainen ja siis erityisesti tämän kanssa biologisesti samanarvoinen, varauma osoittautuisi pitkälti tehottomaksi sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu annosteltaviksi eri tavalla tai eri annoksina kuin muut kaupan olevat lääkkeet.

53 Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille suunnatussa tiedonannossa, jonka komissio julkaisi vuonna 1993, todettiin sitä paitsi nimenomaisesti, että varaumaa voitiin soveltaa silloin, kun uusi lääke ei täyttänyt olennaisen samanlaisuuden tiukkoja perusteita viitelääkkeeseen verrattuna.

54 Kun uusi lääke on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina kuin viitelääke, hakijalla varauman nojalla olevalla velvollisuudella toimittaa asianmukaiset farmakologiset, toksikologiset ja kliiniset tutkimustulokset pyritään

kyseisen lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseen (ks. vastaavasti em. asia Generics (UK) ym., tuomion 23 kohta).

55 Edellä esitetystä seuraa, että kolmannen kysymyksen toiseen osaan on vastattava siten, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan varauman nojalla tehdä viittaamalla kyseisen luvan jo saaneeseen lääkkeeseen sillä ehdolla, että lääke, jolle kyseistä lupaa haetaan, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin kyseisen luvan jo saanut lääke, lukuun ottamatta mahdollisesti yhtä tai useaa niistä eroista, jotka varaumassa mainitaan.

Ensimmäinen ja toinen kysymys

56 Näillä kahdella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee sellaista uutta valmistetta C koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, joka on tehty muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti viittaamalla yli kuusi tai kymmenen vuotta sitten hyväksyttyyn valmisteeseen A, onko sillä oikeus kyseisen luvan myöntämiseksi viitata ilman markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön suostumusta tietoihin, jotka oli esitetty sellaisen valmisteen B tueksi, joka kuuden tai kymmenen viime vuoden aikana hyväksyttiin muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan mukaisessa sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä viittaamalla valmisteeseen A, kun kyseiset tiedot ovat peräisin sellaisista kliinisistä kokeista, jotka tehtiin sen osoittamiseksi, että valmiste B on turvallinen, vaikka sen biologinen hyväksikäytettävyys onkin samansuuruisina annoksina suurempi kuin valmisteella A.

57 On tärkeää palauttaa mieleen, että hakija, joka hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkkeelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut kyseinen lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen

vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, ei ole muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaan velvollinen toimittamaan farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskevia asiakirjoja minkään sellaisten terapeuttisten käyttöaiheiden osalta, joihin alkuperäisen lääkkeen tutkimustietoja koskevissa asiakirjoissa viitataan, mukaan lukien ne terapeuttiset käyttöaiheet, joihin on myönnetty kyseinen lupa alle kuusi tai kymmenen vuotta sitten (ks. vastaavasti em. asia Generics (UK) ym., tuomion 43 ja 44 kohta).

58 Sellaisille farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskeville asiakirjoille, jotka käsittävät kyseisen luvan jo saaneen lääkkeen uudet terapeuttiset käyttöaiheet, ei näin ollen voida myöntää suojaa uudeksi kuuden tai kymmenen vuoden ajaksi.

59 Samoin on sellaisten farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskevien asiakirjojen osalta, jotka on toimitettu lääkkeestä, joka on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina kuin muut kaupan olevat lääkkeet.

60 Varauma huomioon ottaen on nimittäin todettava, että tuollainen lääke on kehitetty alkuperäisestä lääkkeestä tai viitelääkkeestä samoin kuin sellainenkin lääke, joka on tarkoitettu eri terapeuttiseen käyttöön kuin alkuperäinen lääke tai viitelääke.

61 Tämän mukaisesti on katsottava, että se, että viitelääkkeeseen verrattuna eri tavalla tai eri annoksina annosteltavaksi tarkoitettu lääke ei yleensä täytä, kuten tämän tuomion 51 kohdassa palautettiin mieliin, kaikkia olennaisen samanlaisuuden perusteita, toisin kuin viitelääkkeeseen verrattuna eri terapeuttiseen käyttöön tarkoitettu lääke, ei ole ratkaisevaa.

62 Tämän osalta on todettava, että se, täyttääkö viitelääkkeestä kehitetty valmiste kaikki olennaisen samanlaisuuden perusteet viitelääkkeeseen verrattuna, ei näytä olevan välttämättömässä yhteydessä kyseisestä kehittämisestä aiheutuneisiin kustannuksiin tai siinä esiintyneisiin vaikeuksiin.

63 Lisäksi on todettava, että jos lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalla olisi oikeus viitata viitelääkkeestä kehitetyistä valmisteista laadittuihin farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskeviin asiakirjoihin ainoastaan silloin, kun kaikki olennaisen samanlaisuuden perusteet täyttyvät, kyseinen hakija olisi hyvin pitkälti estynyt viittaamasta kyseisiin asiakirjoihin niissä tapauksissa, joissa kyseiset valmisteet on tarkoitettu annosteltaviksi eri tavalla tai eri annoksina kuin viitelääke, vaikka tuollainen viittaus on sallittua silloin, kun valmiste on tarkoitettu eri terapeuttiseen käyttöön kuin viitelääke.

64 Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voi näin ollen viitata kyseisiin asiakirjoihin silloin, kun viitelääkkeestä kehitetyt valmisteet ja viitelääke ovat olennaisilta osiltaan samanlaiset, lukuun ottamatta mahdollisesti niiden antotapaa tai annosta.

65 Jos oletetaan, että viitevalmisteesta A kehitetty valmiste B ja kyseinen viitelääke A ovat olennaisilta osiltaan samanlaiset, lukuun ottamatta valmisteen B biologista hyväksikäytettävyyttä mutta tämän eron koskiessa muuta kuin antotapaa tai annosta, valmisteen C markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalla on oikeus viitata valmisteesta B saatuja kliinisiä tutkimustuloksia koskeviin asiakirjoihin.

66 Jos nimittäin valmisteen C markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voi, kuten tämän tuomion 64 kohdassa täsmennettiin, viitata niihin farmakologisia,

toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskeviin asiakirjoihin, jotka on laadittu valmisteesta B, joka on kehitetty viitevalmisteesta A ja joka on tämän kanssa olennaisilta osiltaan samanlainen, lukuun ottamatta mahdollisesti antotapaa tai annosta ja näiden kahden eron merkitessä yleensä sitä, etteivät valmisteet A ja B ole biologisesti samanarvoisia (ks. tämän tuomion 51 kohta), kyseisen hakijan on sitäkin suuremmalla syyllä voitava toimia samoin silloin, kun valmisteet A ja B poikkeavat toisistaan ainoastaan biologiselta hyväksikäytettävyydeltään, vaikka niiden antotapa ja annos pysyvät samoina.

67 Tästä seuraa, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee sellaista uutta valmistetta C koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, joka on tehty muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti viittaamalla yli kuusi tai kymmenen vuotta sitten hyväksyttyyn valmisteeseen A, sillä on oikeus kyseisen luvan myöntämiseksi viitata ilman markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön suostumusta tietoihin, jotka oli esitetty sellaisen valmisteen B tueksi, joka kuuden tai kymmenen viime vuoden aikana hyväksyttiin muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan mukaisessa sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä viittaamalla valmisteeseen A, kun kyseiset tiedot ovat peräisin sellaisista kliinisistä kokeista, jotka tehtiin sen osoittamiseksi, että valmiste B on turvallinen, vaikka sen biologinen hyväksikäytettävyys onkin samansuuruisina annoksina suurempi kuin valmisteella A.

Kuudes kysymys

68 Tällä kysymyksellä Court of Appeal kysyy, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee kahta valmisteiden B ja C markkinoille saattamista koskevaa sekamuotoista lupahakemusta, jotka on tehty varauman nojalla ja joissa viitataan valmisteeseen A, loukkaako se yleistä syrjintäkiellon periaatetta, kun se vaatii kyseisen luvan myöntämiseksi valmisteen B biologista hyväksikäy-

tettävyyttä koskevia täydellisiä kliinisiä tietoja muttei valmisteen B tueksi esitetyt tiedot arvioituaan vaadikaan samoja tietoja valmisteesta C.

69 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenvertaisen kohtelun periaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tapauksia ei kohdella samalla tavalla, ellei tällaista eroa voida objektiivisesti perustella (ks. erityisesti asia 106/83, Sermide, tuomio 13.12.1984, Kok. 1984, s. 4209, 28 kohta, ja asia C-137/00, Milk Marque ja National Farmer's Union, tuomio 9.9.2003, Kok. 2003, s. I-7975, 126 kohta).

70 Valmisteen B markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tapausta ei missään tapauksessa voida rinnastaa valmisteen C markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tapaukseen. Kun nimittäin tämä viimeksi mainittu hakija tekee kyseistä lupaa koskevan hakemuksensa, valmiste B on jo saanut kyseisen luvan, ja viranomaiset ovat varmistuneet kyseisen valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

71 Tällä toteamuksella ei oteta ennalta kantaa siihen, oliko jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella oikeutta perustaa päätöksensä valmisteen B tueksi esitettyihin tietoihin käsitellessään valmisteen C markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta.

72 Kuudenteen kysymykseen on näin ollen vastattava siten, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee kahta valmisteiden B ja C markkinoille saattamista koskevaa sekamuotoista lupahakemusta, jotka on tehty varauman nojalla ja joissa viitataan valmisteeseen A, se ei loukkaa yleistä syrjintäkiellon

periaatetta, kun se vaatii kyseisen luvan myöntämiseksi valmisteen B biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia täydellisiä kliinisiä tietoja muttei valmisteen B tueksi esitetyt tiedot arvioituaan vaadikaan samoja tietoja valmisteesta C.

Oikeudenkäyntikulut

73 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Tanskan, Ranskan, Alankomaiden ja Portugalin hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut Court of Appealin (England and Wales) (Civil Division) 22.2.2001 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Valmisteita ei voida pitää lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna

22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdassa tarkoitetulla tavalla olennaisilta osiltaan samanlaisina, kun ne eivät ole biologisesti samanarvoisia.

2) Muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdassa säädetyssä menettelyssä on lääkkeen lääkemuodon määrittämiseksi otettava huomioon lääkkeen esittämismuoto ja sen antomuoto, mukaan lukien sen fyysinen muoto. Tämän mukaisesti on katsottava, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisia lääkkeitä, jotka ovat liuoksia, jotka annostellaan potilaalle johonkin juomaan liuotettuina ja jotka muodostavat liuotettuina makroemulsion, mikroemulsion tai nanodispersion, on pidettävä lääkemuodoltaan samoina sillä ehdolla, että niiden antomuodon erot eivät osoittaudu tieteellisesti huomattaviksi.

3) Varaumaa, eli muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan viimeisen alakohdan mukaista sekamuotoista yksinkertaistettua menettelyä, sovelletaan niihin markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, jotka on tehty kyseisen artiklan 8 alakohdan a alakohdan i tai iii alakohdan mukaisesti.

Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan tehdä varauman mukaisesti viittaamalla kyseisen luvan jo saaneeseen lääkkeeseen sillä ehdolla, että lääke, jolle kyseistä lupaa haetaan, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin kyseisen luvan jo saanut lääke, lukuun ottamatta mahdollisesti yhtä tai useaa niistä eroista, jotka varaumassa mainitaan.

4) Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee sellaista uutta valmistetta C koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, joka on tehty muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti viittaamalla yli kuusi tai kymmenen vuotta sitten hyväksyttyyn valmisteeseen A, sillä on oikeus kyseisen luvan myöntämiseksi viitata ilman markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön suostumusta tietoihin, jotka oli esitetty sellaisen valmisteen B tueksi, joka kuuden tai kymmenen viime vuoden aikana hyväksyttiin muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan mukaisessa sekamuotoisessa yksinkertaistetussa menettelyssä viittaamalla valmisteeseen A, kun kyseiset tiedot ovat peräisin sellaisista kliinisistä kokeista, jotka tehtiin sen osoittamiseksi, että valmiste B on turvallinen, vaikka sen biologinen hyväksikäytettävyys onkin samansuuruisina annoksina suurempi kuin valmisteella A.

5) Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee kahta valmisteiden B ja C markkinoille saattamista koskevaa sekamuotoista lupahakemusta, jotka on tehty muutetun direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan viimeisen alakohdan mukaisesti ja joissa viitataan valmisteeseen A, se ei loukkaa yleistä syrjintäkiellon periaatetta, kun se vaatii kyseisen luvan myöntämiseksi valmisteen B biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia täydellisiä kliinisiä tietoja muttei valmisteen B tueksi esitetyt tiedot arvioituaan vaadikaan samoja tietoja valmisteesta C.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Puissochet Schintgen

Julistettiin Luxemburgissa 29 päivänä huhtikuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti