UNIONIN TUOMIOISTUIMEN MÄÄRÄYS (kahdeksas jaosto)

14 päivänä marraskuuta 2013 *

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 13 artiklan 1 kohta — ”Ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan” käsite — Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitoksen (Swissmedic) myöntämä lupa — Automaattinen tunnustaminen Liechtensteinissa — Euroopan lääkeviraston myöntämä lupa — Todistuksen voimassaoloaika

Asiassa C-617/12,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 11.12.2012 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 18.12.2012, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Astrazeneca AB

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: kahdeksannen jaoston puheenjohtaja C. G. Fernlund, joka hoitaa jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. Toader (esittelevä tuomari) ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artiklan mukaisella perustellulla määräyksellä,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 13 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa kantajana on Astrazeneca AB (jäljempänä Astrazeneca) ja vastaajana Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) ja joka koskee kyseisen viraston Iressa-nimiselle lääkkeelle myöntämän lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan kestoa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 469/2009

3 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen N:o 469/2009 liitteessä I tarkoitetuilla säädöksillä, on kumottu asetuksen N:o 469/2009 22 artiklan nojalla, ja viittauksia näin kumottuun asetukseen pidetään viittauksina asetukseen N:o 469/2009 tämän liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

4 Asetuksen N:o 469/2009 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)] – – säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.”

5 Asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY – – mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille [jäljempänä myyntilupa];

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

6 Lisäsuojatodistuksen voimassaolosta mainitun asetuksen 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

_ _”

Lääkkeiden hallinnollisia lupamenettelyjä koskeva unionin säännöstö

7 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1) 3 artiklan 1 kohdan mukaan ”liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti”.

8 Asetuksen N:o 726/2004 3 artiklasta ja direktiivin 2001/83 2 ja 6 artiklasta yhdessä seuraa, että teollisesti tuotetuilla ja jäsenvaltioissa markkinoille saatettaviksi tarkoitetuilla ihmisille tarkoitetuilla muilla kuin kyseisen asetuksen liitteessä mainituilla lääkkeillä on lähtökohtaisesti oltava näiden jäsenvaltioiden viranomaisten kyseisen direktiivin perusteella myöntämä myyntilupa. Vaihtoehtoisesti mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa mainituissa olosuhteissa lääkkeet, jotka eivät sisälly tähän liitteeseen, voivat kuitenkin olla myyntiluvan kohteena Euroopan lääkeviraston keskitetyssä menettelyssä, jolloin vältetään velvollisuus tehdä päällekkäisiä myyntilupaa koskevia hakemuksia direktiivillä 2001/83 käyttöön otetun lupamenettelyn puitteissa.

9 Asetuksen N:o 726/2004 liitteen 3 kohta sisältää ”ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on hoitaa jotakin seuraavista sairauksista: – – syöpä”.

Euroopan talousalueesta tehty sopimus suhteessa asetukseen N:o 469/2009

10 Asetusta N:o 1768/92, joka on korvattu asetuksella N:o 469/2009, muutettiin, jotta otettaisiin huomioon Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehty sopimus (EYVL 1994, L 1, s. 3), sellaisena kuin se on mukautettuna tämän sopimuksen mukauttamisesta tehdyllä pöytäkirjalla (EYVL 1994, L 1, s. 572) ja muutettuna ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 10/95 (EYVL L 47, s. 30; jäljempänä ETA-sopimus).

11 ETA-sopimuksen liitteessä XVII luetellaan henkistä omaisuutta koskevat yhteisön säädökset, joita ETA-sopimuksen 65 artiklan 2 kohdan nojalla kaikkien sopimuspuolten on sovellettava, jollei tässä liitteessä toisin määrätä.

12 Mainitussa liitteessä olevassa 6 kohdassa, sellaisena kuin se on lisättynä ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 liitteellä 15 (EYVL L 160, s. 138) mainitaan asetus N:o 1768/92 ja siinä säädetään muun muassa seuraavasta lisäyksestä sen 3 artiklan b alakohtaan:

”sovellettaessa tätä [c] alakohtaa ja niitä artikloja, joissa viitataan tähän alakohtaan, EFTA-valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä [myyntilupaa] pidetään [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston] direktiivin 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369)] mukaisesti myönnettynä lupana.”

13 Direktiivi 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna, on kumottu direktiivillä 2001/83, ja viittauksia näin kumottuun direktiiviin 65/65 pidetään viittauksina direktiiviin 2001/83 sen liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

14 ETA-sopimuksen 7 artiklan mukaan säädökset, joihin tämän sopimuksen liitteissä viitataan taikka jotka sisältyvät niihin, sitovat sopimuspuolia, ja ne ovat osa tai ne saatetaan osaksi sopimuspuolten oikeusjärjestystä.

15 ETA-sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevassa 8 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Kun säädöksessä, johon viitataan, on viittaus ’yhteisön’ tai ’yhteismarkkinoiden’ alueeseen, viittauksen katsotaan sopimusta sovellettaessa tarkoittavan viittausta sopimuspuolten alueeseen, sellaisena kuin se on määriteltynä sopimuksen 126 artiklassa.”

16 ETA-sopimuksen 126 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna Liechtensteinin ruhtinaskunnan liityttyä tähän sopimukseen, määrätään seuraavaa:

”Tätä sopimusta sovelletaan alueisiin, joihin Euroopan talousyhteisön perustamissopimusta ja Euroopan hiili- ja teräsyhteisön perustamissopimusta näissä perustamissopimuksissa määrätyin ehdoin sovelletaan, sekä Islannin tasavallan, Itävallan tasavallan, Liechtensteinin ruhtinaskunnan, Norjan kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan, Suomen tasavallan ja Sveitsin valaliiton alueisiin.”

17 Saman sopimuksen liitteessä II, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaantulosta Liechtensteinin ruhtinaskunnan osalta 10.3.1995 tehdyn ETA:n neuvoston päätöksen N:o 1/95 (EYVL L 86, s. 58; jäljempänä päätös N:o 1/95) liitteellä 2, määrätään seuraavaa:

”Niiden tuotteiden osalta, joita tässä liitteessä tarkoitetut säädökset koskevat, Liechtenstein voi soveltaa Liechtensteinin markkinoilla Sveitsin kanssa solmimastaan alueellisesta liitosta johtuvia Sveitsin teknisiä määräyksiä ja standardeja tässä liitteessä mainittujen säädösten täytäntöönpanosäädösten rinnalla. Tämän sopimuksen tai siinä viitattujen säädösten sisältämiä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä ja säännöksiä sovelletaan Liechtensteinista muihin sopimuspuoliin suuntautuvaan vientiin ainoastaan niiden tuotteiden osalta, jotka ovat tässä pöytäkirjassa tarkoitettujen säädösten mukaisia.”

18 Päätöksen N:o 1/95 liitteessä 10 määrätään, että ETA-sopimuksen liite XVII (henkinen omaisuus), sellaisena kuin se on muutettuna ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 10/95, muutetaan tekemällä asetukseen N:o 1768/92 seuraava lisäys:

”d) Lisäksi sovelletaan seuraavaa:

Liechtensteinin ja Sveitsin välisen patenttiliiton vuoksi Liechtenstein ei anna asetuksessa [N:o 1768/92 (sittemmin N:o 469/2009)] säädettyjä lääkkeiden lisäsuojatodistuksia.”

19 ETA-sopimuksen liitteen II ja pöytäkirjan N:o 37 muuttamisesta 29.5.2009 tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 61/2009 perusteella asetus N:o 726/2004 sisällytettiin ETA-sopimukseen.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

20 Astrazeneca on gefitinibi-nimistä vaikuttavaa ainetta koskevan eurooppapatentin haltija. Kyseisen patentin voimassaolo päättyy 22.4.2016.

Iressa-nimisen lääkkeen myyntilupaa koskevat hakemukset

21 Astrazeneca teki heinäkuussa 2002 Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitokselle (jäljempänä Swissmedic) Iressaa koskevan myyntilupahakemuksen Sveitsissä. Tämän hakemuksensa tueksi Astrazeneca esitti kahden II-vaiheen tutkimuksesta saadut kliiniset tiedot. Swissmedic myönsi 2.3.2004 myyntiluvan nopeutetussa menettelyssä (jäljempänä sveitsiläinen lupa). Mainittuun lupaan liittyi kuitenkin ehto Iressan vaikutusten osoittamista koskevien kliinisten lisätietojen toimittamisesta.

22 Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välisen tulliliiton – erityisesti patenttialalla – perusteella sveitsiläinen lupa tunnustettiin automaattisesti Liechtensteinissa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa tästä, ettei ole kuitenkaan suoraa näyttöä siitä, että Iressa-lääkettä olisi tosiasiallisesti myyty Liechtensteinissa tämän jälkeen, vaikkei voidakaan sulkea pois tukkukauppiaiden välityksellä tapahtunutta myyntiä.

23 Swissmedic keskeytti kyseisen luvan 24.10.2005, joten kyseisestä päivästä lukien ei ollut enää mahdollista myydä Iressaa Sveitsissä tai Liechtensteinissa, lukuun ottamatta yksittäisiä lääkkeen toimittamisia potilaille, ja Swissmedicin oli nimenomaisesti hyväksyttävä kyseiset toimitukset.

24 Astrazeneca teki tammikuussa 2003 Euroopan lääkevirastolle Iressa-lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) nojalla. Kuten asetuksen N:o 726/2004 viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, asetus N:o 2309/93 on sisällytetty asetukseen N:o 726/2004 ja kumottu sillä. Lääkevalmistekomitea (sittemmin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea) kieltäytyi antamasta myyntilupaa Astrazenecan Iressa-lääkkeestä toimittamien II-vaiheen tutkimuksen tietojen perusteella. Astrazeneca ei myöskään pystynyt III-vaiheen tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella vastaamaan tyydyttävästi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean esittämiin kysymyksiin, joten Astrazeneca peruutti myyntilupaa koskevan hakemuksensa tammikuussa 2005.

25 Astrazeneca teki toukokuussa 2008 Euroopan lääkevirastolle uuden hakemuksen, johon sisältyi tällä kertaa täsmällisempiä tietoja terapeuttisesta käyttötarkoituksesta ja jota tukivat uudet tutkimukset, joita oli tehty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean alkuperäisen hakemuksen yhteydessä esittämiin kysymyksiin vastaamiseksi. Euroopan lääkevirasto myönsi näiden tietojen perusteella 24.6.2009 Iressa-lääkkeelle asetukseen N:o 726/2004 perustuvan myyntiluvan (jäljempänä eurooppalainen myyntilupa).

26 Astrazeneca pyysi kesäkuussa 2008 Swissmediciä peruuttamaan sveitsiläisen luvan keskeyttämisen ja muuttamaan Iressa-lääkettä koskevia tietoja käyttötarkoituksen osalta, ja se esitti tätä varten lisätutkimusten tuloksia. Myyntiluvan keskeytys peruutettiin 8.12.2010.

Lisäsuojatodistusta koskeva hakemus

27 Astrazeneca teki 11.12.2009 Patent Officelle lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen gefitinibi-nimiselle vaikuttavalle aineelle sillä olevan eurooppapatentin ja eurooppalaisen myyntiluvan perusteella.

28 Patent Office hyväksyi tämän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen 2.4.2012 tekemällään päätöksellä. Se katsoi kuitenkin lisäsuojatodistuksen asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti lasketusta kestosta, että sveitsiläistä lupaa olisi pidettävä tässä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana. Näin ollen myönnetyn lisäsuojatodistuksen kestoksi vahvistettiin kaksi vuotta ja 314 päivää.

29 Astrazeneca nosti tästä Patent Officen päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa väittäen olennaisin osin, että lisäsuojatodistuksen kesto pitäisi asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan perusteella laskea siten, että tässä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana pidetään eurooppalaista myyntilupaa, jonka perusteella lisäsuojatodistus pitäisi myöntää viideksi vuodeksi eli kyseisen asetuksen mukaiseksi enimmäisajaksi.

30 Huolimatta samanlaisessa asiayhteydessä yhdistetyissä asioissa C-207/03 ja C-252/03, Novartis ym., 21.4.2005 annettuun tuomioon (Kok., s. I-3209) sisältyvästä vastauksesta Astrazeneca väittää, että asiassa C-195/09, Synthon, 28.7.2011 annetusta tuomiosta (Kok., s. I-7011) ja asiassa C-427/09,

Generics (UK), 28.7.2011 annetusta tuomiosta (Kok., s. I-7099), luettuina asiassa C-127/00, Hässle, 11.12.2003 annetun tuomion (Kok., s. I-14781) valossa, voidaan päätellä, että sveitsiläinen lupa oli pätevä vain Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välisen tulliliiton osalta eikä Euroopan unionissa ja että asetukseen N:o 469/2009 perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämistä varten vain Euroopan lääkeviraston asetuksen N:o 469/2009 perusteella myöntämää tai unionin jäsenvaltion viranomaisen direktiivin 2001/83 säännösten perusteella myöntämää myyntilupaa voidaan pitää kyseisen asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana. Samoin asiassa C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), 19.7.2012 annetun tuomion 28–31 kohta voitaisiin ymmärtää unionin tuomioistuimen tahtona muuttaa aikaisempaa oikeuskäytäntöään ja erityisesti edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. antamaansa tuomiota.

31 Tältä osin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että Astrazeneca on väittänyt, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetussa tuomiossa oleva vastaus on virheellinen tai että sitä on ainakin pidettävä yksittäistapauksena. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo kuitenkin, että kyseisessä tuomiossa annettu vastaus on merkityksellinen pääasian riidan ratkaisemiseksi.

32 Näin ollen High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) katsoo, että eri tulkinnat mainitusta tuomiosta ovat johtaneet siihen, että Tšekin, Latvian, Portugalin, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan teollisoikeuksista vastaavat toimivaltaiset laitokset ovat myöntäneet Astrazenecalle gefinitibiä varten lisäsuojatodistuksen katsoen sveitsiläisen luvan olleen asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa, kun taas Bulgarian, Tanskan, Viron, Italian, Liettuan, Luxemburgin, Slovenian, Slovakian, Romanian ja Norjan laitokset ovat myöntäneet Astrazenecalle tällaisen lisäsuojatodistuksen, koska nämä ovat katsoneet eurooppalaisen myyntiluvan olleen tässä säännöksessä tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa.

33 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Voiko sveitsiläinen myyntilupa, jota ei ole myönnetty direktiivissä [2001/83] säädetyn hallinnollisen lupamenettelyn mukaisesti mutta jonka Liechtenstein on automaattisesti tunnustanut, olla [asetuksen N:o 469/2009] 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa?

2) Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavalle vastaukselle merkitystä sillä, että

a) Euroopan lääkevirasto katsoi, että kliiniset tiedot, joiden perusteella Sveitsin viranomaiset myönsivät myyntiluvan, eivät täyttäneet asetuksen [N:o 726/2004] mukaisia myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä ja/tai

b) sveitsiläinen [lupa] keskeytettiin sen myöntämisen jälkeen ja se palautettiin vasta lisätietojen esittämisen jälkeen?

3) Vaikka [asetuksen N:o 469/2009] 13 artiklan 1 kohdassa viitataan ainoastaan direktiivin [2001/83] mukaisessa hallinnollisessa lupamenettelyssä myönnettyyn myyntilupaan, tekeekö se seikka, että lääke saatettiin ensiksi markkinoille [Euroopan talousalueella (ETA)] sveitsiläisen [luvan] nojalla, jonka Liechtenstein automaattisesti tunnusti ja jota ei ollut myönnetty direktiivin [2001/83] mukaisesti, tuotteesta sellaisen, ettei sille voida myöntää [asetuksen N:o 469/2009] 2 artiklan mukaista lisäsuojatodistusta?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

34 Jos ennakkoratkaisukysymykseen annettava vastaus on selvästi johdettavissa oikeuskäytännöstä, unionin tuomioistuin voi esittelevän tuomarin ehdotuksesta ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa päättää työjärjestyksensä 99 artiklan nojalla ratkaista asian perustellulla määräyksellä.

35 Unionin tuomioistuin katsoo, että asianlaita on näin nyt käsiteltävässä asiassa, kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on sitä paitsi ehdottanut. Vastaukset ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksiin voidaan nimittäin selvästi päätellä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, erityisesti edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetusta tuomiosta. Vaikkei asetusta N:o 469/2009 olekaan vielä sisällytetty ETA-sopimukseen, pääasiaa on tutkittava suhteessa tähän asetukseen, jolla on kumottu asetus N:o 1768/92, joka oli sisällytetty mainittuun sopimukseen, koska lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on tehty unionin jäsenvaltion viranomaiselle 11.12.2009 eli päivänä, jona asetusta N:o 469/2009 oli sovellettava, koska asetusta N:o 1768/92 koskevat viittaukset on ymmärrettävä viittauksiksi asetukseen N:o 469/2009, koska kyseessä olevat säännökset kummassakin asetuksessa vastaavat toisiaan ja koska, kuten tämän määräyksen 18 kohdassa todetaan, Liechtensteinin ruhtinaskunta ei missään tapauksessa myönnä lisäsuojatodistusta.

Kaksi ensimmäistä kysymystä

36 Kahdella ensimmäisellä kysymyksellään, joita on tutkittava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähtökohtaisesti, onko asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa tulkittava ETA-sopimuksen yhteydessä siten, että Swissmedicin myöntämää hallinnollista lupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, voidaan pitää tämän lääkkeen ensimmäisenä myyntilupana ETA:ssa silloinkin, kun Euroopan lääkevirasto on vastaavien kliinisten tietojen perusteella evännyt myyntiluvan myöntämisen tälle samalle lääkkeelle näiden samojen kliinisten tietojen tutkimisen jälkeen, ja myös, kun kyseinen Sveitsin viranomainen on keskeyttänyt sveitsiläisen luvan ja se on palauttanut sen myöhemmin vasta, kun luvanhaltija on esittänyt sille lisätietoja.

37 Astrazeneca on sitä mieltä, ettei sveitsiläistä lupaa voida pääasiassa pitää asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana. Sitä vastoin Yhdistyneen kuningaskunnan ja Liechtensteinin hallitukset, Euroopan komissio ja EFTAn valvontaviranomainen ovat toista mieltä ja väittävät lähtökohtaisesti, että vastaus tähän kysymykseen voidaan selvästi päätellä edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetusta tuomiosta.

38 Oikeuskäytännössä on jo katsottu tästä, että ETA-sopimusta sovellettaessa asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan on katsottava tarkoittavan, että lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättämispäivän ja jonkin ETA-sopimuksessa tarkoitetun valtion alueella myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 26 kohta). Tällä ensimmäisellä ETA:ssa annetulla myyntiluvalla ei ole tarkoitus korvata asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa säädettyä myyntilupaa, joka annetaan siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, vaan sitä koskeva säännös on lisäedellytys siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu lupa ei ole ensimmäinen ETA:ssa annettu lupa saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille. Ensimmäisen unionissa annetun myyntiluvan tehtävä on siten puhtaasti ajallinen (ks. vastaavasti asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997, Kok., s. I-3251, 24 kohta).

39 Lisäksi ETA-sopimuksen liitteestä II ilmenee, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksen N:o 1/95 liitteellä 2, että Liechtensteinin ruhtinaskunta voi soveltaa, erityisesti direktiivissä 2001/83 tarkoitettujen lääkkeiden osalta, Liechtensteinin markkinoilla Sveitsin valaliiton kanssa solmimastaan alueellisesta liitosta johtuvia Sveitsin teknisiä määräyksiä ja standardeja kyseisen direktiivin täytäntöönpanolainsäädännön rinnalla (ks. em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 28 kohta).

40 ETA-sopimuksen mukaan on siis sallittua, että Liechtensteinin ruhtinaskunnassa on samanaikaisesti voimassa kahdenlaisia myyntilupia, nimittäin yhtäältä Sveitsin viranomaisten myöntämiä myyntilupia, jotka Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin välisen alueellisen liiton nojalla tunnustetaan automaattisesti tässä viimeksi mainitussa valtiossa, ja toisaalta sellaisia myyntilupia, jotka myönnetään Liechtensteinissa direktiivin 2001/83 mukaisesti (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 29 kohta).

41 Näin ollen asetuksen N:o 469/2009 13 artiklasta ilmenee, luettuna yhdessä ETA-sopimuksen liitteen II kanssa, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksen N:o 1/95 liitteellä 2, että Sveitsin viranomaisten myöntämää myyntilupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa tämän valtion ja Sveitsin valaliiton välisen alueellisen liiton nojalla, voidaan pitää kyseisessä 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana, kun se on annettu Euroopan lääkeviraston asetuksen N:o 726/2004 perusteella myöntämää lupaa aikaisemmin tai unionin jäsenvaltion teollisoikeuksista vastaavan toimivaltaisen laitoksen direktiivin 2001/83 perusteella sekä Islannin tasavallan tai Norjan kuningaskunnan tällaisten laitosten myöntämiä lupia aikaisemmin (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 30 kohta).

42 Tällainen kyseisen säännöksen tulkinta on sitä paitsi sen asetuksen N:o 469/2009 tavoitteen mukainen, joka sisältyy tämän asetuksen johdanto-osan kahdeksanteen perustelukappaleeseen ja jota on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava siten, että sekä patentin että lisäsuojatodistuksen haltija voi saada hyväkseen vain enintään viidentoista vuoden yksinoikeuden siitä hetkestä lukien, kun kyseessä olevalle lääkkeelle myönnetään Euroopan talousalueella ensimmäinen myyntilupa. Jos nimittäin Sveitsin viranomaisten myöntämä ja Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla automaattisesti tunnustettava myyntilupa ei voisi olla asetuksen N:o 469/2009 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa, lisäsuojatodistusten voimassaoloaika olisi laskettava myöhemmin Euroopan talousalueella myönnetyn myyntiluvan mukaan. Niinpä viidentoista vuoden yksinoikeus Euroopan talousalueella saattaisi ylittyä (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 31 kohta).

43 Lisäksi on todettava, että se seikka, että Sveitsissä myönnetyt myyntiluvat eivät mahdollista näiden lupien kohteena olevien lääkkeiden liikkumista Euroopan talousalueella Liechtensteinia lukuun ottamatta, ei ole merkityksellinen tulkittaessa asetuksen N:o 469/2009 13 artiklaa, sellaisena kuin sitä on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 32 kohta).

44 Tästä seuraa, että kun sellainen lääkkeelle annettu myyntilupa, jonka Sveitsin viranomaiset ovat myöntäneet ja joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla, on kyseisen lääkkeen ensimmäinen myyntilupa jossakin Euroopan talousalueen valtiossa, se on asetuksen N:o 469/2009 13 artiklassa, sellaisena kuin sitä on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava, tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Novartis ym., tuomion 33 kohta).

45 Tältä osin Astrazenecan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle esittämiä väitteitä on jo suurelta osin käsitelty yhdistetyissä asioissa C-207/03 ja C-252/03, jotka ovat johtaneet edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annettuun tuomioon. Mainitun asian yhteydessä annettu vastaus, sellaisena kuin se on esitetty tämän määräyksen 38–43 kohdassa, oli yksiselitteinen.

46 Myöhemmissä ratkaisuissa ei ole ollut tarkoitus poiketa asetuksen N:o 469/2009 täytäntöönpanoa koskevasta oikeuskäytännöstä siinä erityisessä asiayhteydessä, joka liittyy Euroopan lääkeviraston tai unionin jäsenvaltioiden viranomaisten salliman sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen ETA:n jäsenvaltion, nyt käsiteltävässä asiassa Liechtensteinin ruhtinaskunnan, alueella, jonka myös Swissmedic on samanaikaisesti sallinut hallinnollisella luvalla, jonka Liechtensteinin viranomaiset automaattisesti tunnustavat.

47 Astrazenecan esiin tuomissa, edellä mainituissa asioissa Hässle, Synthon ja Generics (UK) annetuissa tuomioissa nimittäin on tosin katsottu lähtökohtaisesti, että lisäsuojatodistusta myönnettäessä vastedes asetuksen N:o 469/2009 muodostamalla perusteella se voidaan myöntää ainoastaan sellaiselle tuotteelle, jota suojaa sen jäsenvaltion alueella voimassa oleva peruspatentti, jossa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on tehty, ja jolle on myönnetty myyntilupa sen jälkeen, kun siihen on sovellettu direktiivin 2001/83 tai asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti lääkkeisiin sovellettavaa hallinnollista lupamenettelyä, johon sisältyy direktiivin 2001/83 säännösten mukainen kyseisen lääkevalmisteen turvallisuuden ja tehon arviointi (ks. vastaavasti em. asia Synthon, tuomion 44 kohta).

48 Oikeuskäytännössä on tosin myös korostettu, että asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan käsitettä ”ensimmäinen yhteisössä myönnetty myyntilupa” on tulkittava yhdenmukaisesti eikä se voi riippua siitä, missä asetuksen N:o 469/2009 säännöksessä se esiintyy siten, että tämän käsitteen täytyy saman asetuksen 3 artiklassa tarkoitetun käsitteen ”lupa saattaa lääkkeenä markkinoille” tavoin olla myyntilupa, joka on myönnetty direktiivin 2001/83 mukaisesti ja mahdollisesti asetuksessa N:o 726/2004 säädetyn hallinnollisen menettelyn päätteeksi (ks. vastaavasti em. asia Hässle, tuomion 57 ja 58 kohta).

49 Kuten julkisasiamies Ruis-Jarabo Colomer on edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. esittämänsä ratkaisuehdotuksen 53 kohdassa korostanut muistuttaen, että lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi on asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdan mukaan välttämätöntä, että myyntilupa on myönnetty direktiivin 2001/83 säännösten mukaisesti, oikeuskäytännössä on ainoastaan pyritty jättämään käsitteen ulkopuolelle unionin jäsenvaltioiden kansalliset muun tyyppiset luvat, kuten lääkkeiden hintoihin ja korvattavuuteen liittyvät luvat tai luvat, jotka on myönnetty sellaisten kansallisten säännösten perusteella, jotka eivät vastaa direktiivin 2001/83 mukaisia vaatimuksia – tai ole vielä niiden mukaisia –, erityisesti lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnista.

50 Kuten julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomer myös on todennut ratkaisuehdotuksensa samassa kohdassa, pääasian riita ei edellä mainitussa asiassa Hässle eikä myöskään myöhemmin edellä mainituissa asioissa Synthon ja Generics (UK) annetuissa tuomioissa liittynyt mihinkään sellaiseen ETA:n jäsenvaltioon, joka ei olisi ollut samaan aikaan unionin jäsenvaltio, joten ei ollut tarpeen viitata asetuksen N:o 1768/92, vastedes asetuksen N:o 469/2009, sanamuotoon, joka perustuu ETA-sopimukseen, sen pöytäkirjoihin ja liitteisiin sekä ETA:n johtoelinten tekemiin päätöksiin.

51 Edellä todetusta johtuu, että kun oikeuskäytännössä on edellä mainituissa asioissa Hässle, Synthon ja Generics (UK) annetuissa tuomioissa suljettu pois se, että unionin jäsenvaltion myöntämä muu kuin direktiivin 2001/83 säännösten mukaisesti myönnetty lupa voisi olla oikeudellinen perusta asetukseen N:o 469/2009 perustuvalle lisäsuojatodistukselle, erityisesti sen vuoksi, että tällaisia lupia ei ole myönnetty kyseisten lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan arvioinnin jälkeen direktiivin 2001/83 vaatimusten mukaisesti, siinä ei ole mitenkään pyritty näissä asioissa, jotka eivät liity ETA:n erityiseen asiayhteyteen, horjuttamaan edellä mainituissa asioissa Novartis ym. annetun tuomion perusteita.

52 Siitä, ettei Swissmedic unioniin kuulumattoman valtion kansallisena viranomaisena myönnä direktiivin 2001/83 vaatimusten mukaisia lupia, on todettava, että riippumatta siitä, onko turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien Sveitsin kansallisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välillä toiminnallista vastaavuutta, minkä Astrazeneca on kyseenalaistanut, jottei sveitsiläinen lupa voisi olla asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen myyntilupa ETA:ssa,

oikeuskäytännössä on jo edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetussa tuomiossa katsottu, että tästä näkökulmasta huolimatta Sveitsin viranomaisten myöntämää ja Liechtensteinissa automaattisesti tunnustettua lupaa voidaan pitää tällaisena kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana.

53 Tältä osin ratkaiseva tekijä ei ole direktiivin 2001/83 vaatimusten noudattaminen, sillä Sveitsin valaliitto ei ole unionin jäsen. Asian ydin on, että ETA-sopimuksen liitteessä XVII olevassa 6 kohdassa, joka koskee asetuksen N:o 1768/92, joka on korvattu asetuksella N:o 469/2009, 3 artiklan b alakohtaa koskevaa lisäystä, määrätään, että ”sovellettaessa tätä kohtaa ja niitä artikloja, joissa viitataan tähän kohtaan, EFTA-valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa tuote markkinoille pidetään – – direktiivin 65/65 – – mukaisesti myönnettynä lupana”; mainittu direktiivi on korvattu direktiivillä 2001/83.

54 Näin ollen se, että Swissmedic on pääasiassa myöntänyt tällaisen luvan, kun taas Euroopan lääkevirasto on samanlaisten kliinisten tietojen perusteella evännyt unionin myyntiluvan direktiivin 2001/83 vaatimusten perusteella, ei ole esteenä sille, että sveitsiläistä lupaa pidetään sen vuoksi, että se tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, direktiivin 2001/83 mukaisesti myönnettynä lupana ja nyt käsiteltävän asian olosuhteissa sitä on pidettävä ETA:n alueella myönnettynä ensimmäisenä myyntilupana sovellettaessa asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa.

55 Siitä seikasta, että Swissmedic on myöntänyt alkuperäisen sveitsiläisen luvan 2.3.2004 nopeutetussa menettelyssä ja että tämä lupa on myöhemmin asianmukaisten kliinisten tietojen jäätyä esittämättä keskeytetty 24.10.2005, on todettava yhtäältä, että tämäntyyppinen menettely on olemassa myös unionin oikeudessa ja että tässä yhteydessä tällaisen menettelyn päätteeksi myyntiluvan myöntäminen voi mahdollistaa lisäsuojatodistuksen myöntämisen tietyissä olosuhteissa.

56 Toisaalta se, että Swissmedic on myöhemmin keskeyttänyt alkuperäisen luvan, on tällaisiin nopeutettuihin menettelyihin liittyvä riski, mutta se ei muuta sitä, että kyseessä oleva toimija on tosiasiassa jo saattanut markkinoille tuotteensa, kun sillä on ollut tähän vaadittava lupa. Muilta osin Astrazenecan esittämästä väitteestä eli siitä, ettei sillä ole tosiasiassa ollut aikaa tai mahdollisuutta saattaa Iressa-lääkettä tosiasiallisesti markkinoille ETA:n jäsenvaltion Liechtensteinin ruhtinaskunnan alueella, on todettava, ettei sillä ole merkitystä. Asetuksen N:o 469/2009 3 ja 13 artiklan mukainen myyntilupaa koskeva edellytys ei ole riippuvainen siitä, onko kyseisen myyntiluvan haltija voinut tosiasiallisesti myydä kyseessä olevaa lääkettä.

57 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toteamusten mukaan Iressa-lääkettä on pääasiassa joka tapauksessa voitu myydä tukkukauppiaiden välityksellä Swissmedicin 2.3.2004 myöntämän luvan perusteella, ja Astrazeneca on voinut sittemmin tämän luvan keskeyttämisen jälkeen tehdä yksittäisiä toimituksia Swissmedicin erityisluvan perusteella. Tästä seuraa, että kyseinen yhtiö on voinut mainitun sveitsiläisen luvan myöntämisestä lähtien aloittaa yhdessä ETA:n jäsenvaltiossa niiden investointien hyödyntämisen, joita se on tehnyt patenttiin johtaneessa tutkimuksessaan, mikä oikeuttaa sen, että tätä lupaa pidetään asetuksen N:o 469/2009, jota sovelletaan ETA-sopimuksen yhteydessä, 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tätä lääkettä koskevana ensimmäisenä myyntilupana, kuten edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetussa tuomiossa on katsottu.

58 Tätä toteamusta ei myöskään horjuta Astrazenecan esiin tuoma seikka siitä, että Sveitsin valaliitto ja Liechtensteinin ruhtinaskunta päättivät 1.6.2005 edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. annetun tuomion johdosta muuttaa lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön sovellettavaa kahdenvälistä sopimustaan määräämällä, ettei uusia vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden osalta Swissmedicin antamia lupia enää tunnusteta Liechtensteinissa automaattisesti ja välittömästi, vaan yksinomaan 12 kuukauden ajanjakson jälkeen. Tällainen sopimus on joka tapauksessa tehty vasta sveitsiläisen luvan myöntämispäivän jälkeen.

59 Astrazenecan viittauksesta edellä mainitussa asiassa Neurim Pharmaceuticals (1991) annettuun tuomioon on todettava yhtäältä, että kyseistä tuomiota ei ole annettu ETA:n yhteydessä, ja toisaalta, että toisin kuin edellä mainituissa asioissa Synthon ja Generics (UK) annetut tuomiot, se ei koske kysymystä siitä, voidaanko unionin jäsenvaltion myöntämää kansallista lupaa, joka on myönnetty sellaisen menettelyn päätteeksi, joka ei ole direktiivissä 2001/83 säädetyn menettelyn mukainen, pitää myyntilupana, jonka perusteella voidaan myöntää lisäsuojatodistus. Edellä mainitussa asiassa Neurim Pharmaceuticals (1991) unionin tuomioistuimelle nimittäin esitettiin kysymys siitä, voiko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettu patentti, jolla suojataan sellaisen tunnetun tehoaineen uutta sovellusta, jota on jo laillisesti myyty unionissa, mahdollistaa sellaisen lisäsuojatodistuksen antamisen, joka koskee tätä tuotteen uutta käyttöä yhteydessä lääkkeen siihen myyntilupaan, jolla tätä tuotteen käyttöä oli ensimmäisen kerran hyödynnetty kaupallisesti.

60 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella kahteen ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että ETA:n yhteydessä asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että Swissmedicin lääkkeelle myöntämää hallinnollista lupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, on pidettävä kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna tämän lääkkeen ensimmäisenä myyntilupana ETA:ssa, kun tämä lupa on myönnetty joko Euroopan lääkeviraston tai unionin jäsenvaltioiden viranomaisten direktiivin 2001/83 vaatimusten mukaisesti sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan samalle lääkkeelle myöntämiä myyntilupia aikaisemmin. Tältä osin merkitystä ei ole sillä, että toisin kuin Sveitsin viranomaiset, Euroopan lääkevirasto on evännyt samanlaisten kliinisten tietojen perusteella tätä samaa lääkettä koskevan myyntiluvan näiden samojen kliinisten tietojen tutkimisen jälkeen, eikä sillä, että Swissmedic keskeytti sveitsiläisen luvan ja palautti sen myöhemmin vasta, kun luvanhaltija oli esittänyt sille lisätietoja.

Kolmas kysymys

61 Kahteen ensimmäiseen kysymykseen annetun vastauksen perusteella ja sen perusteella, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on esittänyt kolmannen kysymyksen vain siltä varalta, että katsotaan, että myös ETA:ta koskevassa asiayhteydessä vain direktiivin 2001/83 mukaisesti myönnetyn myyntiluvan perusteella voitaisiin antaa lisäsuojatodistus, kolmanteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

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

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kahdeksas jaosto) on määrännyt seuraavaa:

Euroopan talousalueen (ETA) yhteydessä lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitoksen (Swissmedic) lääkkeelle myöntämää hallinnollista lupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, on pidettävä kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna tämän lääkkeen ensimmäisenä myyntilupana Euroopan talousalueella, kun tämä lupa on myönnetty joko Euroopan lääkeviraston tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaisten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisesti sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan samalle lääkkeelle myöntämiä myyntilupia aikaisemmin. Tältä osin merkitystä ei ole sillä, että toisin

kuin Sveitsin viranomaiset, Euroopan lääkevirasto on evännyt samanlaisten kliinisten tietojen perusteella tätä samaa lääkettä koskevan myyntiluvan näiden samojen kliinisten tietojen tutkimisen jälkeen, eikä sillä, että Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitos keskeytti sveitsiläisen luvan ja palautti sen myöhemmin vasta, kun luvanhaltija oli esittänyt sille lisätietoja.

Allekirjoitukset