# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS ANTONIO LA PERGOLA

19 päivänä toukokuuta 1999 *

## I Asiaa koskevat oikeussäännöt, asiaan liittyvät tosiseikat sekä ennakkoratkaisukysymykset

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimessa 2.4.1998 rekisteröidyllä päätöksellään kaksi ennakkoratkaisukysymystä, jotka koskevat i) lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on useaan kertaan muutettuna sen antamisen jälkeen kertyneen kokemuksen huomioon ottamiseksi ja sen mukauttamiseksi tieteen kehitykseen (jäljempänä direktiivi),[1] sekä ii) tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten tulkintaa.

2. Yhteisön lainsäätäjä on tällä EY:n perustamissopimuksen 100 artiklan (josta on tullut EY 94 artikla) perusteella annetulla direktiivillä[2] pyrkinyt poistamaan sisämarkkinoilta lääkkeiden kauppaa ja lääketeollisuuden kehittymistä haittaavat esteet, jotka johtuvat jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen eroista näiden tuotteiden tuotannon ja jakelun osalta. Lääkkeiden vapaa liikkuvuus on päätetty toteuttaa lähentämällä asteittain kansallisia säännöksiä, joiden "ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen", kuten on nimenomaisesti todettu.[3] Direktiivillä on suuressa määrin yhdenmukaistettu erityisesti laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia arviointiperusteita, jotka viranomaisen, jolta on haettu lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on otettava huomioon.

3. Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toi-

* Alkuperäinen kieli: italia.

1 — EYVL 1965, 22, s. 369. Ne direktiivin muutokset, joilla on merkitystä nyt käsiteltävänä olevassa asiassa, on tehty seuraavilla direktiiveillä: lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13; ks. 35 ja 36 artikla); lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 26 päivänä lokakuuta 1983 annettu neuvoston direktiivi 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1; ks. 1 artiklan 1—6 kohta); direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36, ks. 1 artiklan 1 kohta); direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 3 päivänä toukokuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11; ks. 1 artiklan 1—4 kohta) ja lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; ks. 1 artikla). Direktiivillä 93/39/ETY on otettu 1.1.1995 alkaen käyttöön markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien keskinäistä tunnustamista koskeva hajautettu menettely, jossa yhteisö voi antaa sitovan välitysratkaisun, jos jäsenvaltiot ovat erimielisiä (ks. direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 11 alakohta, 7 artiklan 2 kohta ja 7 a artikla sekä direktiivin 75/319/ETY 8—15 c artikla). Itsenäiset kansalliset menettelyt säilyvät, mutta 1.1.1998 (eli uutta menettelyä koskevan siirtymävaiheen päättymispäivästä) lähtien niiden käyttö on ehdottomasti rajattu vain menettelyn alkuvaiheeseen (eli markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen niin sanotussa viitejäsenvaltiossa) ja lääkkeisiin, joita myydään vain yhdessä jäsenvaltiossa.

2 — Edellä alaviitteessä 1 mainitut direktiivit 89/341/ETY ja 93/39/ETY on sitä vastoin annettu EY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla) perusteella.

3 — Ks. edellä alaviitteessä 1 ja siihen liittyvässä tekstissä mainittu direktiivi 65/65/ETY ja erityisesti sen ensimmäinen perustelukappale.

mivaltainen viranomainen ole antanut siihen direktiivin mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa (ks. direktiivin 3 artiklan ensimmäinen kohta).[4] Markkinoille saattamisesta vastuussa olevan tahon tekemässä lääkkeen markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa on oltava direktiivin 4 artiklassa yksityiskohtaisesti luetellut tiedot ja asiakirjat, *vaikka toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen olisi jo myöntänyt kyseiselle lääkevalmisteelle markkinoille saattamista koskevan luvan.*[5] Direktiivin 75/318/ETY liitteen[6] mukaan 4 artiklan mukaisesti tehdyn markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen liitteenä olevat ilmoitukset ja asiakirjat koostuvat seuraavista osista: i) yhteenveto asiakirjoista; ii) lääkkeiden kemialliset, farmaseuttiset ja biologiset kokeet; iii) toksikologiset ja farmakologiset kokeet ja iv) kliiniset asiakirjat. Hakemukseen on liitettävä kaikki tiedot, joilla on merkitystä asianomaisen lääkkeen arvioinnissa, mahdolliset kielteiset tiedot mukaan lukien. Jotta lääkkeen etuja ja haittoja voitaisiin arvioida *markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen*, luvanhaltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tietojen muutoksista ja sellaisista uusista tiedoista, jotka eivät sisältyneet alkuperäiseen hakemukseen, sekä lääkevalvontaraporteista (ks. jäljempänä alaviite 25 ja siihen liittyvä teksti).

4. Toimivaltainen viranomainen voi evätä markkinoille saattamista koskevan luvan vain, jos se hakemuksen tutkittuaan toteaa, että a) hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat sääntöjenvastaisia tai epätäydellisiä, b) lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen, c) sillä ei ole terapeuttista tehoa tai hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi näyttämään tai d) valmisteella ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta (ks. direktiivin 5 ja 21 artikla). Markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viisi vuotta, ja se on luvanhaltijan hakemuksesta, joka on jätettävä vähintään kolme kuukautta ennen luvan voimassaoloajan päättymistä, uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan (ks. 10 artiklan 1 kohta). Direktiivin 9 artiklassa täsmennetään, että luvan myöntäminen ei myöskään vaikuta valmistajan, ja tarvittaessa lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, vahingonkorvaus- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen.

5. Direktiivin 11 artiklassa (yhdessä 21 artiklan kanssa) säädetään, että jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan keskeyttää tai peruuttaa vain seuraavista syistä: a) valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi; b) sillä ei ole terapeuttista tehoa; c)

4 — Tai ellei yhteisö ole myöntänyt markkinoille saattamista koskevaa lupaa 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 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

5 — Yhteisöjen tuomioistuin on korostanut (ks. asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995, Kok. 1995, s. I-2851, 24—25 kohta), että lupien myöntämiseen toimivaltaisella jäsenvaltion viranomaisella on direktiivin yhteydessä vain hyvin vähän harkintavaltaa. Markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei tämän vuoksi voida myöntää, jollei kaikkia 4 artiklassa mainittuja tietoja ole esitetty tai jollei säädettyjä kokeita (fysikaalisia ja kemiallisia sekä biologisia ja mikrobiologisia testejä, farmakologisia testejä ja myrkytystestejä sekä kliinisiä kokeita) ole suoritettu.

6 — Ks. lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1). Sen helpottamiseksi, että jollekin lääkevalmisteelle voitaisiin myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa *useassa jäsenvaltiossa*, direktiiveillä 75/318/ETY ja 75/319/ETY (mainittu edellä alaviitteessä 1) on yhdenmukaistettu markkinoille saatettujen lääkevalmisteiden tarkastusmenetelmät erityisesti velvoittamalla kansalliset viranomaiset arvioimaan lupahakemukset tekstissä mainitussa liitteessä kuvailtujen tutkimussuunnitelmien mukaisesti. Tämä liite on korvattu direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 19 päivänä heinäkuuta 1991 annetulla neuvoston asetuksella 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32) sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

sillä ei ole laadun tai määrän osalta hakijan ilmoittamaa koostumusta; d) asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 9 a artiklan (joka koskee valmistus- ja tarkastusmenetelmien mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen) mukaisesti tai e) valmistusaineita, välituotteita ja lopputuotteita koskevia tutkimuksia ei ole suoritettu hakijan kuvailemien menetelmien mukaisesti.

Kuten jäljempänä selvitetään tarkemmin (ks. 10 kohta), tässä tapauksessa on kysymys toimenpiteestä, jolla peruutettiin lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa. Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa on se erityispiirre, että toimivaltainen kansallinen viranomainen peruutti markkinoille saattamista koskevan luvan *luvanhaltijan pyynnöstä, jota perusteltiin kansanterveyden suojelemiseen liittyvillä pakottavilla vaatimuksilla*. Pääasiassa on tarkemmin sanottuna kysymys siitä, voiko alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen vaikuttaa luvanhaltijan hyväksymien jälleenmyyntikanavien ulkopuolisille taloudellisille toimijoille tunnustettuun vapauteen, jonka nojalla nämä saavat tuoda tuotteen muunnelmaa rinnakkaistuontina toisista jäsenvaltioista, joissa sitä myydään halvemmalla kuin tuontimaassa, ja missä määrin luvan peruuttaminen voi vaikuttaa tähän vapauteen.

6. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa De Peijper 20.5.1976 antamassaan tuomiossa todennut, että yhteisöjen oikeusjärjestyksessä tunnustetaan vapaus harjoittaa markkinoille lainmukaisesti saatettujen lääkkeiden rinnakkaistuontia siitä huolimatta, että jäsenvaltioissa on voimassa lupajärjestelmiä, *joiden vaikutukset rajoittuvat maan alueelle*. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan sen, että rinnakkaistuojat usein tarjoavat tuotteen hintaan, joka on edullisempi kuin hyväksytyn tuojan samasta tuotteesta pyytämä hinta, "pitäisi kannustaa terveysviranomaisia olemaan syrjimättä rinnakkaistuontia, — — koska ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen edellyttää myös sitä, että lääkkeet myydään kohtuulliseen hintaan".[7] Tämän tuomion mukaan on katsottava, että ihmisten terveyden suojelemista koskeva vaatimus on lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden alalla kaksitahoinen. Yhtäältä tämän vaatimuksen vuoksi voi olla perusteltua, että kansallisiin lupajärjestelmiin, jotka ovat määrällisiä tuontirajoituksia vaikutuksiltaan vastaavia valtion toimenpiteitä, sovelletaan EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan[8] (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) mukaista poikkeusta tällaisia toimenpiteitä koskevaan kieltoon, josta on määrätty 30 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla). Toisaalta silloin, kun tutkitaan, ovatko tämän poikkeuksen soveltamisen edellytykset täyttyneet, mukaan lukien se edellytys, ettei jäsenvaltioiden välistä kauppaa rajoittavasta kansallisesta toimenpiteestä saa aiheutua enempää haittaa kuin ihmisten

7 — Asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613, 25 kohta).

8 — Perustamissopimuksen 36 artiklassa määrätään seuraavaa: "Mitä 28 ja 29 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia — — koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja — — ihmisten — — terveyden ja elämän suojelemiseksi — — . Nämä kiellot ja rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen." Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan "36 artiklaa sovelletaan myös silloin kun kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisra lääkevalmisteiden tuotannon ja kaupan pitämisen alalla ei ole vielä toteutettu täysin" (ks. mm. asia 215/87, Schumacher, tuomio 7.3.1989, Kok. 1989, s. 617, 15 kohta; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 48 kohta; asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1747, 26 kohta; asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992, Kok. 1992, s. I-2575, 10 kohta; asia C-317/92, Saksa v. komissio, tuomio 1.6.1994, Kok. 1994, s. I-2039, 14 kohta ja asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994, Kok. 1994, s. I-5243, 14 kohta).

terveyden suojelemista koskeva yleinen etu vaatii, on otettava huomioon, että jäsenvaltiot voivat tehokkaasti toteuttaa tätä intressiä nimenomaan turvaamalla, että taloudellisilla toimijoilla on rinnakkaistuonnin ansiosta vapaus harjoittaa ankaraa hintakilpailua.

7. Asiassa De Peijper Rotterdamin alueen syyttäjäviranomainen oli nostanut syytteen ilman lupaa toiminutta tiettyjen lääkkeiden maahantuojaa vastaan Alankomaiden terveyslainsäädännön rikkomisen johdosta; maahantuojalla ei ollut hallussaan kyseisiä tuotteita koskevaa asiakirjakansiota (joka koskee lääkettä yleensä) eikä niin sanottuja pöytäkirjoja (jotka koskevat kuhunkin maahan tuotuun tavaraerään kohdistettuja tarkastuksia). Syytetty, joka oli lääkkeet brittiläiseltä tukkukauppiaalta hankkineen yhtiön johtaja, puolustautui vetoamalla siihen, ettei hän ollut pystynyt hankkimaan Alankomaiden lainsäädännössä vaadittuja asiakirjoja sen enempää valmistajalta kuin tämän Alankomaissa toimivalta yksinmyyjältäkään.[9] Yhteisöjen tuomioistuin totesi Kantongerecht Rotterdamin esittämiin kahteen ennakkoratkaisukysymykseen[10] vastatessaan ensinnäkin, että kansallinen lainsäädäntö tai menettely, joka johtaa siihen, että tuonti kanavoituu niin, että ainoastaan tietyt taloudelliset toimijat voivat harjoittaa sitä, on yhteensoveltumaton EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan kanssa. Seuraavaksi yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi EY:n perustamissopimuksen 36 artiklaa siten, että siihen "ei voida vedota sellaisen hyödyllisenkään [kansallisen] lainsäädännön tai menettelyn perustelemiseksi, jonka rajoittavat tekijät perustuvat olennaiselta osin pyrkimykseen vähentää hallintokuluja tai julkisia menoja, paitsi sellaisissa tapauksissa, joissa kyseiset kulut tai menot edellä mainitun [toimenpiteen] puuttuessa selvästi ylittäisivät kohtuullisten vaatimusten rajat".[11] Yhteisöjen tuomioistuin tarkensi, että kansallisen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä kuvailluissa olosuhteissa (ks. edellä alaviite 10) suhteellisuusperiaatteen vastaisena oli

9 — On huomattava, että Alankomaita varten nimetyn hyväksytyn jälleenmyyjän tuoma lääke ja rinnakkaistuontiyrityksen Alankomaiden markkinoille saattama lääke olivat samaa alkuperää, koska samaan konserniin kuuluvat yritykset olivat valmistaneet ne Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

10 — Asiassa De Peijper alankomaalainen tuomioistuin esitti yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kysymykset: 1) Onko EY:n perustamissopimuksen 30 artiklaa tulkittava siten, että kansallinen toimenpide, jonka mukaan lääkkeelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa vain sillä edellytyksellä, että rinnakkaistuoja esittää toimivaltaiselle viranomaiselle samanlaiset asiakirjat kuin valmistaja tai valmistajan hyväksymä tuoja on niille jo toimittanut, on yhteensoveltuva sen kanssa, jos i) kyseistä lääkettä, joka on valmistettu *yhtenäisellä* menetelmällä ja jonka laadullinen ja määrällinen koostumus on *tarkoin määritelty*, myydään yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa yhtä monen lainmukaisen luvan perusteella, ii) toimivaltainen viranomainen on kussakin näistä jäsenvaltioista tiedottanut markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä jollakin asianmukaisella keinolla, iii) johonkin näistä jäsenvaltiosta sijoittautunut toimija, joka aikoo tuoda kyseistä lääkettä rinnakkaistuontina, voi saada sen valmistusmenetelmää ja määrällistä ja laadullista koostumusta koskevat tiedot vain, jos valmistaja tai valmistajan hyväksymä jälleenmyyjä haluavat antaa ne, ja iv) tuontivaltion terveysviranomaisilla on jo kyseiset asiakirjat, jotka on aikaisemmin toimitettu niille markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tueksi; 2) onko ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus pätevä siinäkin tapauksessa, että tuontijäsenvaltiossa hyväksytyn tuotteen ja toisesta jäsenvaltiosta rinnakkaistuontina tuotavan samannimisen tuotteen välillä on *eroja* (valmistusmenetelmän tai laadullisen ja määrällisen koostumuksen osalta), joiden merkitys on kuitenkin niin *vähäinen*, että "voidaan olettaa valmistajan luoneen tai soveltaneen — — näitä eroja ilmeisenä ja yksinomaisena tarkoituksenaan käyttää niitä — — lääkevalmisteen rinnakkaistuonnin mahdollisuuden estämiseksi tai rajoittamiseksi" (ks. edellä alaviitteessä 7 mainittu asia De Peijper, tuomion 10, 11 ja 33 kohta).

11 — Ks. edellä alaviitteessä 7 mainittu asia De Peijper, tuomion 18 kohta.

pidettävä lainsäädäntöä tai menettelyä, jonka mukaan lääkevalmisteelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa vain sillä edellytyksellä, että rinnakkaistuoja esittää tuontijäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille samanlaiset asiakirjat kuin valmistaja tai valmistajan hyväksymä jälleenmyyjä on niille jo toimittanut. Siinä tapauksessa viimeksi mainitut nimittäin voivat monopolisoida kyseessä olevan tuotteen tuonnin ja kaupan pitämisen kieltäytymällä esittämästä asiakirjoja, jotka koskevat lääkevalmistetta yleensä tai yksittäistä erää. Tuontityyppiseen kansalliseen toimenpiteeseen saatetaan sitä vastoin soveltaa EY:n perustamissopimuksen 36 artiklaan perustuvaa poikkeusta, jos ilmenee selvästi, että mikä tahansa muu toimenpide merkitsisi kansallisille viranomaisille selvästi tavanomaista ankarampaa rasitusta.[12] On vielä todettava, että kuten asiassa De Peijper annetun tuomion tuomiolauselman 3 kohdasta ilmenee, edellä mainittuja periaatteita sovelletaan kaikkiin lupamenettelyihin, joita teoriassa saatetaan tarvita, jos asiakirjoista, joita valmistaja tai sen hyväksymä yksinmyyjä ovat esittäneet markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tueksi, ilmenee, että i) lääkkeestä valmistetaan ja myydään useita *muunnelmia samalla nimellä* eri jäsenvaltiossa ja että ii) erot, joita eri muunnelmien välillä on valmistusmenetelmän tai laadullisen ja määrällisen koostumuksen osalta, ovat terapeuttisesti merkittäviä. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan *ainoastaan siinä tapauksessa* on "perusteltua kohdella muunnelmia erillisinä lääkkeinä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä ja tähän liittyvien asiakirjojen esittämisen osalta".[13]

8. Asiassa De Peijper annetun tuomion johdosta komissio katsoi, että on tarpeen antaa neuvostolle ehdotus lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia koskevaksi direktiiviksi.[14] Koska komissio kuitenkin piti "epätodennäköisenä", että neuvosto hyväksyisi ehdotuksen varsinkaan sen jälkeen, kun talous- ja sosiaalikomitea oli esittänyt siitä kielteiset huomautuksensa ja Euroopan parlamentti oli äänestänyt sitä vastaan 16.10.1981, se päätti myöhemmin peruuttaa ehdotuksen. Ehdotuksen taustalla olleet periaatteet kuitenkin julkaistiin jäsenvaltioille ja kyseisille taloudellisille toimijoille tarkoitettuina suuntaviivoina.[15] Tähän komission aloitteeseen on mielestäni syytä viitata tässä yhteydessä, koska ennakkoratkaisupyynnön mukaan Medici-

12 — Ks. em. asia De Peijper, tuomion 20—32 kohta. Yhteisöjen tuomioistuin totesi ensiksi, että EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukaiseen poikkeukseen ei voida vedota, kun on kysymys rinnakkaistuojalle asetetusta velvoitteesta esittää Alankomaiden lainsäädännön mukainen asiakirja-aineisto; yhteisöjen tuomioistuin totesi tältä osin seuraavaa: "Jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaiset ovat — — aikaisemman tuonnin yhteydessä jo saaneet haltuunsa kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmaseuttiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi, on ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen kannalta selvästi tarpeetonta, että kyseiset viranomaiset vaativat toista elinkeinonharjoittajaa, joka on tuonut maahan *kaikilta osin samanlaisen lääkkeen*, esittämään edellä mainitut tiedot uudelleen" (sama, tuomion 21 kohta; kursivointi tässä). Sellaisten asiakirjojen, kuten kutakin rinnakkaistuontina tuotua lääke-erää koskevien pöytäkirjojen, esittämistä koskevan velvollisuuden osalta yhteisöjen tuomioistuin sitä vastoin totesi olevan kiistatonta, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on voitava milloin tahansa ja ehdottoman luotettavasti varmistua siitä, vastaako tietty erä *asiakirjoissa esitettyjä tietoja*. Yhteisöjen tuomioistuin totesi kuitenkin, että edes silloin kun tuontijäsenvaltiossa voimassa olevassa hallintojärjestelmässä noudatetaan sääntöä, jonka mukaan rinnakkaistuojan on näytettävä toteen, että maahan tuotu erä vastaa lääkkeen kuvausta, "36 artiklan mukaan [ei] kuitenkaan ole perusteltua velvoittaa rinnakkaistuoja sitä varten käyttämään asiakirjoja, joita hän ei pysty saamaan haltuunsa, kun *viranomainen tai tuomioistuin toteaa*, että näyttö voidaan esittää muilla keinoilla", esimerkiksi siten, että kansalliset viranomaiset vaihtavat keskenään "asiakirj[oja], joita tarvitaan tarkastettaessa tiettyjä osittain standardoituja tuotteita, joilla on laaja levikki" (ks. sama, tuomion 29 ja 27 kohta).

13 — Ks. em. asia De Peijper, tuomion 36 kohta ja tuomiolauselman 3 kohta.

14 — Ks. 2.6.1980 annettu ehdotus direktiivien 65/65/ETY ja 73/319/ETY muuttamisesta (EYVL C 143, s. 8).

15 — Ks. komission tiedonanto sellaisten lääkkeiden rinnakkaistuonnista, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa (EYVL 1982, C 115, s. 5).

nes Control Agency (jäljempänä MCA) eli toimeenpanoelin, jolle on siirretty vuoden 1968 Medicines Actilla perustetun Licensing Authorityn sääntelytoimivalta, on vuonna 1984 suuressa määrin tukeutunut tähän tiedonantoon antaessaan suuntaviivat markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten tekemisestä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan rinnakkaistuontina tuotavien lääkkeiden osalta. [16]

9. MAL 2 (PI):ssä määritellään rinnakkaistuonti toiminnaksi, joka täyttää seuraavat kaksi edellytystä: tuotteelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja hakija aikoo tuoda toisesta jäsenvaltiosta tämän tuotteen sellaista versiota, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa. Siinä tapauksessa MCA noudattaa yksinkertaistettua menettelyä, joka on yleensä nopeampi kuin direktiivin mukainen menettely ja jossa sen, joka hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa rinnakkaistuonnilla maahantuoduille lääkkeille (niin kutsuttu Product License (Parallel Import); jäljempänä PL(PI)), ei tarvitse esittää yhtä paljon tietoja kuin direktiivin mukaisesti tehdyn hakemuksen yhteydessä. Jotta tätä menettelyä voitaisiin soveltaa, kyseisen lääkkeen on täytettävä useita edellytyksiä, erityisesti se edellytys, että sen on valmistanut Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen tuotteen valmistaja tai samaan konserniin kuuluva valmistaja tai joku, jolle tällainen valmistaja on antanut valmistuslisenssin. [17]

10. Yhteisöjen tuomioistuin on antanut lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista toisen tärkeän tuomion vuonna 1996 eli vähän yli 20 vuotta asiassa De Peijper annetun tuomion jälkeen. High Court of Justice (eli sama tuomioistuin, joka on esittänyt myös nyt käsiteltävänä olevat ennakkoratkaisukysymykset) pyysi yhteisöjen tuomioistuinta selvittämään, miten direktiiviä ja lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin liittyviä velvoitteita on tulkittava, jotta kansallinen

16 — Ks. Notes on Application for Product Licenses (Parallel Importing) (Medicines for Human Use), sellaisena kuin se on muutettuna (Ohjeet lupahakemuksia varten [rinnakkaistuonti] [ihmisille tarkoitetut lääkkeet]; jäljempänä MAL 2 (PI)).

17 — MAL 2 (PI):n 4 kohdan mukaan lääkevalmisteen, jota aiotaan tuoda rinnakkaistuonnilla, on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) tuote on tarkoitus tuoda jostakin Euroopan yhteisön jäsenvaltiosta;
b) tuote on (direktiivin 1 artiklassa tarkoitettu) ihmisten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettu lääkevalmiste;
c) yhteisön jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt direktiivin 3 artiklan mukaisesti tuotteelle markkinoille saattamista koskevan luvan, joka on yhä voimassa;
d) tuote ei eroa terapeuttisilta vaikutuksiltaan siitä tuotteesta, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa;
e) tuotetta valmistaa
   i) sama valmistaja, joka valmistaa tuotetta, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tai joku muu tällaisen valmistajan antaman lisenssin perusteella taikka
   ii) yhtiö, joka kuuluu samaan konserniin kuin edellä i) alakohdassa tarkoitettu valmistaja, tai joku muu tällaisen yhtiön antaman lisenssin perusteella.

Jos jokin näistä edellytyksistä ei täyty, PL(PI)-hakemusta ei voida hyväksyä ja hakijan on esitettävä markkinoille saattamista koskeva lupahakemus tavanomaisen menettelyn (MAL 2) mukaisesti. MAL 2 (PI):n 12 kohdassa määrätään, että PL(PI) on voimassa ainoastaan niin kauan, kuin sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa (jota joskus kutsutaan viiteluvaksi tai emoluvaksi) että yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva viitelupa ovat voimassa. Jos jompikumpi näistä luvista lakkaa jostakin syystä olemasta voimassa (esimerkiksi luvan voimassaoloaika päättyy tai lupa peruutetaan), myös PL(PI) lakkaa olemasta voimassa. MAL 2 (PI):n 21 kohdassa määrätään vielä, että niihin PL(PI):n muutoksiin, joita luvanhaltija on pyytänyt, sovelletaan tavanomaista menettelyä. Lupaviranomaisen on varmistettava, että PL(PI)-lupa pysyy kyseessä olevan markkinoille saattamista koskevan luvan relevanttien määräysten mukaisena, ja ilmoitettava PL(PI)-luvan haltijalle kaikista tarvittavista toimenpiteistä, joita Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan viitelupaan tehdyt muutokset edellyttävät. PL(PI)-luvan haltijan on ilmoitettava lupaviranomaiselle kaikista tietoonsa tulleista muutoksista yhteisössä myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja pyydettävä PL(PI)-luvan muuttamista, jotta se voisi myydä muutettua tuotetta Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

tuomioistuin pystyisi ratkaisemaan riita-asiat, joista toisessa kantajana oli Smith & Nephew Pharmaceuticals -niminen yhtiö (jäljempänä S & N) ja vastaajina sen kilpailija Primecrown ja MCA ja toisessa kantajana Primecrown ja vastaajana MCA. [18] Riita-asia oli saanut alkunsa siitä, että Primecrown oli elokuussa 1993 saanut PL(PI):n Belgiassa valmistetulle lääkevalmisteelle, jolla oli markkinoille saattamista koskeva lupa viimeksi mainitussa valtiossa. Belgiassa valmistettu tuote oli samanniminen ja valmistettu saman lisenssinantajan kanssa tehdyn sopimuksen nojalla kuin tuote, jota varten S & N:llä oli ollut Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattamista koskeva lupa jo tammikuusta 1991. [19] Koska PL(PI) oli myönnetty Primecrownille sen virheellisen oletuksen perusteella, että S & N:n ja Marion Merrel Dow Belgiumin välillä oli sellainen yhtiösuhde, joka oikeutti yksinkertaistetun menettelyn soveltamiseen (ks. edellä alaviite 17 ja siihen liittyvä teksti), MCA peruutti myöhemmin luvan, kun virhe havaittiin. Yhteisöjen tuomioistuin totesi ensinnäkin, että se, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakija on velvollinen esittämään ne tiedot ja asiakirjat, joita direktiivin mukaan tarvitaan lääkkeen tehon ja vaarattomuuden varmistamiseksi, on perusteltua vain sellaisten lääkkeiden osalta, jotka saatetaan markkinoille *ensimmäistä kertaa*. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei kuitenkaan voi kansanterveyden suojaamistarkoituksessa vedota tähän velvollisuuteen sellaisen lääkkeen osalta, jolla on jo markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti ensin mainittuun jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia *suhteessa lääkkeeseen, jolla on jo markkinoille saattamista lupa tässä jäsenvaltiossa*. [20] Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan tällaiseen tilanteeseen, jossa tuontivaltiossa valmistettu tuote ja rinnakkaistuonnilla maahan tuotu tuote ovat loppujen lopuksi peräisin samalta lisenssinantajalta, vaikka toisistaan riippumattomat yhtiöt ovat valmistaneet nämä tuotteet lisenssillä, on sovellettava asiassa De Peijper annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä (ks. edellä 7 kohta), koska muussa tapauksessa lisenssisopimuksilla eristetään sisämarkkinoilla erillisiä markkina-alueita valtioiden rajojen mukaisesti. [21] Yhteisöjen tuomioistuin täsmensi tuomion 26 kohdassa, että tätä oikeuskäytäntöä sovelletaan paitsi silloin, kun se lääke, jota tuontivaltiossa myönnetty alkuperäinen markkinoille saattamista koskeva lupa koskee, ja rinnakkaistuonnilla maahan tuotu lääke ovat identtisiä, myös silloin, kun kyseiset kaksi lääkettä "on valmistettu vähintäänkin saman kaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja [kun] niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho". Tämän johdosta yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa, että lääkkeen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa, ja lääkkeen, jolle tämä viranomainen on aikaisemmin myöntänyt markkinoille saattamista koskevan luvan, valmistajat ovat toisistaan riippumattomia yhtiöitä, jotka valmistavat näitä lääkkeitä saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla, ja että näitä kahta lääkettä on valmistettu vähintäänkin samalla kaavalla ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä, viranomaisen on ulotettava myöntämänsä markkinoille

18 — Ks. asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok. 1996, s. I-5819).

19 — Tarkemmin sanottuna yhdysvaltainen yhtiö Marion Merrel Dow oli antanut lisenssisopimuksella oikeuden Ditropan-nimisen lääkkeen tuotantoon ja myyntiin S & N:lle Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Marion Merrel Dow'lle Belgiassa.

20 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 19—21 kohta.

21 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 25 kohta.

saattamista koskeva lupa koskemaan maahan tuotua lääkettä. Tämä velvollisuus poistuu vain, jos ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevat syyt niin edellyttävät. Jos toimivaltainen kansallinen viranomainen sitä vastoin päätyy siihen tulokseen, että rinnakkaistuonnilla tuotava lääke ei täytä edellä mainittuja vaatimuksia — eikä siis voida katsoa, että se on jo saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa — tarvitaan välttämättä uusi markkinoille saattamista koskeva lupa, joka voidaan myöntää ainoastaan direktiivin 3 ja 4 artiklassa mainittujen edellytysten täyttyessä.[22]

11. Edellä selvitettiin niitä säännöksiä ja oikeuskäytäntöä, jotka liittyvät nyt käsiteltävinä oleviin ennakkoratkaisukysymyksiin. Seuraavaksi tarkastellaan pääasian tosiseikkoja, sellaisina kuin kansallinen tuomioistuin on niitä kuvaillut. MCA myönsi May & Bakerille (jäljempänä M & B) vuosina 1989 ja 1993 Yhdistyneessä kuningaskunnassa kaikkiaan viisi markkinoille saattamista koskevaa lupaa unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon käytettävää hypnoottia tsopiklonia varten;[23] tätä lääkettä myydään useimmissa jäsenvaltioissa kauppanimellä Imovane ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa kauppanimellä Zimovane. Vuonna 1992 tehdyllä sopimuksella M & B nimitti Rhône-Poulenc Rorerin (näitä kahta yhtiötä kutsutaan jäljempänä yhteisesti RPR:ksi) edustajakseen tiettyjen lääkevalmisteiden, muun muassa Zimovanen, valmistusta ja markkinointia varten. Vuonna 1996 RPR sai yli kolme vuotta kestäneen ja noin 1 500 000 Englannin puntaa maksaneen tutkimus- ja kehitystyön jälkeen valmiiksi Zimovanesta uuden version, jolla on erityinen kansanterveydellinen etu, jota kuvaillaan ennakkoratkaisupyynnön luottamuksellisessa liitteessä (jäljempänä luottamuksellinen liite). Zimovanen uusi versio sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin aikaisempi, ja sillä on sama terapeuttinen vaikutus, mutta sitä valmistetaan eri menetelmällä ja siinä käytetään eri apuaineita (apuaine on vaikuttamaton aine, jota käytetään lääkevalmisteessa laimennus- tai kantajaaineena). Voidakseen myydä tuotteen uutta versiota Yhdistyneessä kuningaskunnassa RPR esitti MCA:lle direktiivin mukaiset tiedot ja asiakirjat, minkä johdosta kahta siihen saakka käyttämättä ollutta lupaa (nrot 0012/0259 ja 0012/0260) *muutettiin* heinäkuussa 1996. Lisäksi MCA peruutti RPR:n pyynnöstä markkinoille saattamista koskevan luvan numero 0012/0162, jonka perusteella Zimovanen aikaisempaa versiota oli myyty Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja (käyttämättömät) luvat numero 0012/0163 ja numero 0012/0164. Näin ollen RPR ei enää 1.8.1996 lukien myynyt Zimovanen aikaisempaa versiota Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla sen enempää suoraan kuin lisenssiläkään, vaan se markkinoi ainoastaan uutta versiota 3,75 mg:n ja 7,5 mg:n tabletteina. Zimovanen aikaisemman version myyntiä sitä vastoin jatketaan muissa jäsenvaltioissa (Portugalia lukuun ottamatta). RPR kuitenkin aikoo korvata lääkkeen aikaisemman version uudella aivan samoin kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, sitä mukaa kuin muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset myöntävät lupia uuden version markkinoille saattamiselle.[24] RPR olisi mie-

22 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomiolauselman 1 kohta. Yhteisöjen tuomioistuin totesi vielä seuraavaa: "Näin ollen se, että direktiivin — — soveltamisalaan kuuluvaa [markkinoille saattamista koskevaa lupa]hakemusta käsitellessään toimivaltainen viranomainen käyttää riippumattoman yhtiön toimittamia tietoja ilman tämän suostumusta toista lääkevalmistetta koskevan [markkinoille saattamista koskevan luvan] perusteeksi, on ristiriidassa direktiivin — — kanssa — — " (sama, tuomion 31 kohta).

23 — Kyse on seuraavista luvista: nro 0012/0162 (Zimovane 7,5 mg -tabletit), 0012/0163 (Zimovane 3,75 mg -kapselit), 0012/0164 (Zimovane 7,5 mg -kapselit), 0012/0259 (Zolerim 7,5 mg -tabletit) ja 0012/0260 (Zimovane 3,75 mg -tabletit). Markkinoille saattamista koskeva lupa nro 0012/0162 on ainoa, jota todella käytettiin.

24 — RPR:n edustaja on istunnossa todennut, että Zimovanen uudelle versiolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa myös Ruotsissa, jossa aikaisempaa versiota ei enää myydä. Zimovanen uudelle versiolle on haettu markkinoille saattamista koskevaa lupaa myös kahdeksassa muussa jäsenvaltiossa (Irlannissa, Tanskassa, Ranskassa, Saksassa, Belgiassa, Luxemburgissa, Suomessa ja Alankomaissa) sekä Norjassa.

lestään syyllistynyt rikokseen, jos se olisi myynyt Zimovanen uutta versiota aikaisemman version markkinoille saattamiseen myönnetyn luvan perusteella tai jos se olisi myynyt aikaisempaa versiota uuden tuotteen markkinoille saattamiseen myönnetyn luvan perusteella.

12. MAL 2 (PI):n 12 kohdan perusteella (ks. edellä alaviite 17) ne viidelle toimijalle myönnetyt seitsemän rinnakkaistuontilupaa, jotka koskivat Zimovanen aikaisemman version tuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, lakkasivat olemasta voimassa 31.7.1996 MCA:n peruutettua "emoluvan" RPR:n pyynnöstä (ks. edellä 11 kohta). MCA:n ilmoitettua asiasta (MAL 2 (PI):n 21 kohdan mukaisesti) kyseisten lupien haltijat pyysivät MCA:ta tekemään tarvittavat muutokset, jotta nämä luvat voitaisiin liittää voimassa olevaan viitelupaan eli nimenomaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan numero 0012/0259. MCA:n päätös, jolla se yksinkertaistettua menettelyä noudattaen myönsi tai pysytti voimassa seitsemän Zimovanen aikaisempaa versiota koskevaa lupaa (7,5 mg:n tableteille), on toinen niistä toimenpiteistä, jotka RPR on riitauttanut pääasian oikeudenkäynnissä. Toinen RPR:n riitauttamista toimenpiteistä on MCA:n päätös, jolla se samoin MAL 2 (PI) -menettelyä noudattaen myönsi kolmelle muulla toimijalle vielä kolme rinnakkaistuontilupaa Zimovanen aikaisemman version tuontiin (7,5 mg:n tabletteina) Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.

13. High Court of Justicen mukaan pääasian ratkaiseminen edellyttää, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa seuraaviin ennakkoratkaisukysymyksiin:

"1. Voiko henkilö, joka aikoo maahantuoda lääkettä X jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B ja saattaa sen siellä markkinoille, hakea markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja saada sen jäsenvaltion B toimivaltaiselta viranomaiselta, jos neuvoston direktiivissä 65/65/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna) säädetyt edellytykset eivät täyty, kun

a) lääkkeelle X on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A ja sillä oli markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta tämä lupa on lakannut olemasta voimassa

b) lääkkeellä X on samat vaikuttavat aineet ja samat terapeuttiset vaikutukset kuin lääkkeellä Y, mutta sitä ei valmisteta saman valmistuskaavan mukaan

c) lääkkeelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta sille ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa A

d) edellä a ja c kohdassa tarkoitetut markkinoille saattamista koskevat

luvat on myönnetty samaan konserniin kuuluville eri yhtiöille ja myös lääkkeiden X ja Y valmistajat kuuluvat kyseiseen konserniin ja

e) yhtiöt, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin se yritys, jolle on myönnetty valmisteen X markkinoille saattamista koskeva lupa, jatkavat yhä tämän tuotteen valmistamista ja markkinointia muissa jäsenvaltioissa kuin jäsenvaltiossa B?

2. Missä määrin ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta on merkitystä sillä, että

a) lääkkeen X markkinoille saattamista koskeva lupa on lakannut olemasta voimassa jäsenvaltiossa B siksi, että henkilö, jolle lupa oli myönnetty, on luopunut siitä vapaaehtoisesti, ja/tai

b) lääkkeen Y valmistuskaava on kehitetty ja otettu käyttöön sellaisen kansanterveydellisen edun aikaansaamiseksi, jota ei saavuteta lääkevalmisteella X (jota valmistetaan eri valmistuskaavan mukaan), ja/tai

c) tätä kansanterveydellistä etua ei saavutettaisi, jos tuotteet X ja Y olisivat molemmat yhtä aikaa jäsenvaltion B markkinoilla, ja/tai

d) erot lääkkeen X ja lääkkeen Y valmistuskaavoissa ovat sellaisia, ettei kumpaakaan voida laillisesti markkinoida niistä toiselle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla, ja/tai

e) toimivaltaisella viranomaisella on direktiivissä 65/65/ETY edellytetyt tiedot sekä lääkkeestä X että lääkkeestä, Y ja/tai

f) toimivaltainen viranomainen katsoo, että tuotteen X tuontia jäsenvaltiosta A koskevan kiellon vaikutuksena olisi markkinoiden eristäminen, ja/tai

g) toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei tuotteen X tuonnin ja myynnin kieltämiseen ole EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisia perusteita?"

**II Pääasian asianosaisten, jäsenvaltioiden ja komission huomautuksissaan esittämät väitteet ja perustelut**

14. RPR toteaa, että lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevia yhteisön oikeussään-

töjä sovelletaan ainoastaan niin kauan kuin kyseisellä tuotteella on voimassa oleva lupa samanaikaisesti sekä vientijäsenvaltiossa että tuontijäsenvaltiossa. Pääasian kantajan mielestä on lainvastaista, että Zimovanen aikaisemman version tuonti Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on sallittu MAL 2 (PI):n mukaisessa menettelyssä. Ensinnäkin tuotteen aikaisemmalle versiolle myönnetty markkinoille saattamista koskeva "emolupa" on peruutettu, ja toiseksi asiassa ei myöskään ole noudatettu yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Smith & Nephew ja Primecrown vahvistamaa edellytystä, jonka mukaan tuotteet on täytynyt "valmistaa saman valmistuskaavan mukaan" ja jonka täyttyessä maahan tuotuun lääkkeeseen voidaan soveltaa yksinkertaistettua menettelyä tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen samanlaiselle tuotteelle myöntämän alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella. RPR väittää, että Zimovanen aikaisempaa ja uutta versiota ei valmisteta samalla valmistuskaavalla. RPR:n mukaan valmistuskaavaa on pidettävä valmistusohjeen synonyyminä ja sen on katsottava kattavan sekä vaikuttavat aineet että apuaineet. MCA:n olisi tämän vuoksi pitänyt vaatia, että rinnakkaistuojat esittävät täydellisen asiakirja-aineiston direktiivissä säädetyn ja säännellyn menettelyn mukaisesti.

15. RPR toteaa lisäksi, että sillä, että se päätti markkinoida Yhdistyneessä kuningaskunnassa ainoastaan Zimovanen uutta versiota ja luopua aikaisemmalle versiolle myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista, ei pyritty markkina-alueiden keinotekoiseen eristämiseen sisämarkkinoilla eikä sillä myöskään ollut tällaista vaikutusta. Se, että Zimovanen uuden version käyttöönottaminen Yhdistyneessä kuningaskunnassa asetettiin etusijalle, johtui tarpeesta toteuttaa luottamuksellisessa liitteessä kuvailtu kansanterveydellinen etu ensiksi tässä jäsenvaltiossa. Pääasian kantajan mukaan tätä etua ei voitaisi saavuttaa, jos tuotteen aikaisempi ja uusi versio olisivat samaan aikaan saatavilla Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla.

16. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan MCA:lla oli pääasian kaltaisissa olosuhteissa EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan nojalla velvollisuus sallia, että Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuonti Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille jatkuu. Sen mukaan ei nimittäin ole mitään syytä katsoa, että tuotteen kaksi versiota olisivat eri lääkkeitä ja että Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuojilla olisi sen vuoksi velvollisuus hankkia direktiivissä tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa, olettaen että se olisi käytännössä mahdollista (kun otetaan huomioon direktiivissä säädetyistä kemiallisista, farmaseuttisista ja biologisista testeistä johtuvat ylitsepääsemättömät vaikeudet). Lääkkeen aikaisempi ja uusi versio, joita valmistaa sama konserni, ovat Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan terapeuttiselta kannalta tavanomaisesti käytettyinä sellaisia tuotteen toisiaan vastaavia versioita, joilla on sama alkuperä ja joiden vaikuttava aine on sama (tsopikloni). Lääkkeen apuaineiden muuttamisella ei yleensä ole terapeuttista merkitystä. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus myöntää, etteivät pääasian kantajat ole tietoisesti pyrkineet eristämään Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita muista yhteisön markkinoista, mutta se toteaa, että jos RPR:n väitteet hyväksyttäisiin, siitä, että se on vapaaehtoisesti luopunut Zimovanen aikaisemman version markkinoille saattamista koskevasta luvasta, seuraisi nimenomaan tällainen markkinoiden eristäminen.

17. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus toteaa vielä, että vaikka kansanterveyden

suojelua koskeva yleinen etu ymmärrettäisiinkin RPR:n esittämällä ja luottamuksellisessa liitteessä kuvaillulla tavalla, se ei edellytä niin voimakasta toimenpidettä kuin kyseisen tuotteen aikaisemman version rinnakkaistuonnin täydellistä pysäyttämistä. Markkinoille saattamista koskevan "emoluvan" virallisesta peruuttamisesta huolimatta MCA:lla on edelleen kaikki ne tiedot, asiakirjat ja yksityiskohdat, jotka direktiivin 4 artiklan mukaan tarvitaan rinnakkaistuonnin kohteena olevan lääkevalmisteen tehon ja vaarattomuuden valvomiseksi. MCA toteaa saaneensa ne RPR:ltä menettelyssä, jossa myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen uudelle versiolle, joka sisältää samoja vaikuttavia aineita ja jolla on sama terapeuttinen vaikutus.

18. Ranskan ja komission väitteet ja perustelut vastaavat suuressa määrin RPR:n väitteitä ja perusteluja. Komissio toteaa erityisesti, että vaikka MCA:lla olisi aikaisemman version markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisajankohtana ollut käytettävissään merkitykselliset tiedot Zimovanen molemmista versioista, kuten on väitetty (ks. edellä 17 kohta), näin ole enää myöhemmin. RPR:llä ei enää 1.8.1996 lähtien ole velvollisuutta toimittaa MCA:lle joko määräajoin tai markkinoille saattamista koskevaa lupaa uudistettaessa niitä Zimovanen aikaisempaa versiota koskevia tietoja, joista säädetään lääkevalvontaa koskevissa säännöksissä (ks. direktiivin 75/319/ETY 29 d artikla ja direktiivin 65/65/ETY 10 artikla).[25] Tällaista velvollisuutta ei ole myöskään rinnakkaistuojilla riippumatta siitä, ovatko merkitykselliset tiedot käytännössä niiden käytettävissä. Tämän vuoksi komissio katsoo, että MCA ei enää pysty arvioimaan rinnakkaistuonnilla Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tuotavan version turvallisuutta uusimpien tieteellisten tietojen perusteella. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastaavat tähän, että komission mainitsemien lääkevalvontavaatimusten noudattaminen voidaan turvata i) velvoittamalla RPR esittämään ajan tasalla olevat tiedot Zimovanen uudesta versiota tai ii) siinä tapauksessa, että lääkkeen eri versioita pidetään eri tuotteina, toimimalla yhteistyössä muiden maiden kansallisten viranomaisten kanssa yhteisöjen tuomioistuimen asiassa De Peijper antaman tuomion 27 kohdan mukaisesti, jolla helpotetaan tutustumista niihin asiakirjoihin ja tietoihin, joita RPR tai samaan konserniin kuuluvat muut yhtiöt ovat esittäneet Zimovanen aikaisemmasta versiosta niissä jäsenvaltioissa, joissa tätä

25 — Direktiivin 75/319/ETY 29 d artiklan mukaan lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on i) viipymättä *ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle* kaikista terveyden alan ammattilaisten sen tietoon tuomista vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja ii) säilytettävä kaikista muista epätoivotuista vaikutuksista yksityiskohtaiset kertomukset, joihin on liitettävä tieteellinen arviointi ja jotka on jätettävä toimivaltaisten viranomaisten käsiteltäväksi viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi ensimmäisten kahden vuoden ajan luvan antamisesta ja vuosittain seuraavien kolmen vuoden ajan. Ennen kuin toimivaltainen viranomainen ratkaisee markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamishakemuksen, se tutkii lääkevalvontaa koskevia tietoja (joihin kuuluvat edellä mainitut kertomukset epätoivotuista vaikutuksista, *jotka eivät ole vakavia*) ja *muita* lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat (ks. direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan 1 kohta). On syytä muistuttaa myös direktiivin 65/65/ETY 4 b artiklan toisen kohdan ja 7 artiklan 2 kohdan säännöksistä, joilla pyritään kahteen tavoitteeseen eli sekä ihmisten terveyden parempaan suojeluun että ponnistelujen tarpeettoman toistamisen välttämiseen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia tutkittaessa; tämä toteutetaan siten, että jäsenvaltiot velvoitetaan valmistelemaan järjestelmällisesti jokaista sallimaansa lääkettä koskevat arviointikertomukset ja vaihtamaan niitä pyynnöstä, kun jossakin jäsenvaltiossa jo hyväksytyn lääkkeen osalta on vireillä markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jossakin toisessa jäsenvaltiossa, ja *saattamaan arviointikertomukset ajan tasalle, kun kyseisen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.*

tuotetta yhä markkinoidaan voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla.

## III Oikeudellinen arviointi

19. Mielestäni tällä tapauksella on eräs merkittävä erityispiirre, joka erottaa sen sekä edellä useaan kertaan mainituista kahdesta ennakkoratkaisuasiasta että lähestulkoon kaikista niistä muista asioista, joissa yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty tulkitsemaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa valtion viranomainen väittää, että taloudellisen toimijan pyytämä toimenpide on tämän asian olosuhteissa EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan vastainen, koska se rajoittaa rinnakkaistuontia aiheettomasti. Viranomaista on pyydetty päättämään, että lääkkeelle, jonka markkinoille saattamista koskeva "emolupa" ei ole enää voimassa tuontijäsenvaltiossa, voidaan myöntää rinnakkaistuontilupa vain, jos lupahakemus täyttää direktiivissä säädetyt edellytykset. Oikeudenkäynnin yksityinen asianosainen väittää, että tällainen toimenpide on toteutettava EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella kansanterveyden suojelemiseksi. Ennakkoratkaisukysymyksiä analysoitaessa ei siis voida jättää huomiotta lääkkeiden erityisluonnetta,[26] sillä sen vuoksi perustamissopimuksessa taattu liikkumisvapaus ei koske näitä tavaroita ehdottomasti, kuten on useaan kertaan todettu. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että "koska ei ole olemassa yhteisön lupamenettelyä eikä menettelyä kansallisten lupien vastavuoroiseksi tunnustamiseksi,[27] jäsenvaltiot voivat yhdenmukaistamisen nykyvaiheessa ilman muuta kieltää alueellaan sellaisten lääkkeiden myynnin, joille toimivaltainen kansallinen viranomainen ei ole myöntänyt lupaa".[28] Yhteisöjen tuomioistuin on perustellut tätä kantaa sillä, että on jäsenvaltioiden asia ratkaista perustamissopimuksessa asetetuissa rajoissa, minkä tasoisen suojan ne aikovat taata ihmisten hengelle ja terveydelle ja kuinka ankaralla valvonnalla tämä varmistetaan.[29] Jäsenvaltioiden yksinomainen lainsäädäntövalta kattaa toisaalta myös rinnakkaistuonnin kohteena olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat, edellyttäen tietenkin, että jäsenvaltiot noudattavat yhteisön oikeusjärjestyksen perustavanlaatuisia periaatteita ja ottavat huomioon tavoitteet, joihin direktiivillä pyritään. Myöskään tätä viimeksi mainittua alaa ei nimittäin ole yhdenmukaistettu.

20. Kun tämä on todettu, on mielestäni asianmukaista tutkia ensiksi, voidaanko sitä, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltija luopuu luvasta vapaaehtoisesti sen voimassaoloaikana, pitää direktiivillä käyttöön otetun järjestelmän

26 — On perustellusti todettu, että lääke on tuotteena ristiriitainen, koska se voi siitä huolimatta, että sen keskeinen tehtävä selvästi on terapeuttinen, aiheuttaa myös sairauksia, jos se on viallinen tai sitä käytetään virheellisesti (ks. Cadeau, E. ja Richeux, J.-Y., "Le juge communautaire et le médicament. Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique", *Les Petites Affiches*, nro 7/1996, s. 4).

27 — Ks. kuitenkin edellä alaviitteet 1 ja 5.

28 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Ortscheit, tuomion 18 kohta.

29 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Ortscheit, tuomion 16 kohta ja edellä alaviitteessä 7 mainittu asia De Peijper, tuomion 15 kohta.

mukaisena. Tämä seikka ei ole varsinaisesti riidanalainen pääasiassa, mutta High Court on viitannut siihen toisessa kysymyksessään (a alakohta; ks. edellä 13 kohta) kysyessään, onko tällä seikalla merkitystä ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta. Tätä koskeva epäilys on perusteltua, kun otetaan huomioon direktiivin edellä mainitun 21 artiklan sanamuoto, jonka mukaan "lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa keskeyttää *eikä peruuttaa muilla* kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla" (kursivointi tässä; ks. edellä 4 ja 5 kohta). Komissio on kuitenkin perustellusti huomauttanut, että se, että hakijalla on koko ajan täysi tahdonvalta markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyn aikana, on eräs perustavanlaatuisista periaatteista farmasian alaa koskevassa yhteisön säännöstössä, jossa ajatus pakkoluvasta on täysin vieras. Tämän vuoksi hakijalla on täysi vapaus päättää, tekeekö se hakemuksen ja milloin, ja vapaus peruuttaa tekemänsä hakemus ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä päättää, uusiiko se markkinoille saattamista koskevan luvan, jonka voimassaolo on päättymässä (ks. direktiivin 10 artikla). En siis ymmärrä, miten voidaan väittää, että luvanhaltija ei saisi luopua vielä voimassa olevasta markkinoille saattamista koskevasta luvasta eli sitä itseään hyödyttävästä päätöksestä, joka on tehty pääasiallisesti sen intressissä. Katson näin ollen, että 21 artiklassa vahvistettua sääntöä on tulkittava niin, että se koskee ainoastaan varsinaista peruuttamista, josta kansallinen viranomainen päättää luvanhaltijan tahdon vastaisesti.

21. Tämä huomioon ottaen on todettava, että tulkintaratkaisu, jota High Court on pyytänyt yhteisöjen tuomioistuimelta pystyäkseen ratkaisemaan pääasian, koskee varsinaisesti sitä, riittääkö se, että lääkkeen aikaisemman ja uuden version välillä ei ole merkittäviä eroja terapeuttisen tehon osalta, tämän asian olosuhteissa vapauttamaan rinnakkaistuojat velvollisuudesta esittää toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki ne direktiivin 4 artiklassa säädetyt tiedot, joita tarvitaan kyseisen lääkkeen tehon ja vaarattomuuden osoittamiseen, siitä huolimatta, että aikaisemmalla versiolla ei ole voimassaolevaa markkinoille saattamista koskevaa "emolupaa" tuontijäsenvaltiossa. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan tähän on vastattava myöntävästi ja — kuten ne ovat todenneet istunnossa — näin on *siitä riippumatta, että Zimovanen aikaisemmalla versiolla on ollut Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattamista koskeva lupa, joka ei enää ole voimassa.* Niiden mukaan merkitystä on ainoastaan sillä, että ne tiedot, asiakirjat ja yksityiskohdat, jotka RPR on esittänyt direktiivin mukaisesti hakiessaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa Zimovanen *uudelle* versiolle, eivät poikkea rinnakkaistuonnin kohteena olevaa *aikaisempaa* versiota koskevista tiedoista, asiakirjoista ja yksityiskohdista.[30] MAL 2 (PI):n 4 kohdan d alakohdan mukaan sitä paitsi riittää, että rinnakkaistuonnin kohteena oleva tuote *ei terapeuttisilta vaikutuksiltaan eroa* siitä tuotteesta, jonka Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty alkuperäinen markkinoille saattamista koskeva lupa kattoi (ks. edellä alaviite 17). Yhdistynyt kuningaskunta katsoo, että tämä kanta vastaa sitä arviointiperustetta, jota

30 — Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset näyttävät näin ollen implisiittisesti myöntävän periaatteessa, että jos alkuperäinen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan (tai jätetään uusimatta) tai jos siitä luovutaan vapaaehtoisesti mutta *ei* tehdä markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta kyseisen lääkkeen erilaiselle versiolle, tuotteen rinnakkaistuonnille sellaisista muista jäsenvaltioista, joissa sillä on voimassaoleva lupa, ei voida myöntää lupaa MAL 2 (PI):n perusteella, vaan MCA:n on käytettävä direktiivin mukaista täydellistä arviointimenettelyä.

käytetään ratkaistaessa, onko tuotteen eri versioita pidettävä eri lääkkeinä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä, ja jonka yhteisöjen tuomioistuin on ensimmäisen kerran asettanut asiassa De Peijper antamassaan tuomiossa (ks. edellä alaviite 12 ja siihen liittyvä teksti) ja johon se on myöhemmin viitannut asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamansa tuomion 22 kohdassa. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamassaan tuomiossa vahvistamaa kolmiosaista arviointiperustetta on tulkittava siten, että siinä korostetaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta. Jos kyseistä arviointiperustetta sovellettaisiin kirjaimellisesti, kaikki lääkkeen valmistuskaavan vähäpätöisetkin muutokset, joilla ei ole mitään merkitystä lääkkeen terapeuttisten vaikutusten kannalta, voisivat lainmukaisesti johtaa tuotteen aikaisemman version rinnakkaistuonnin keskeytymiseen. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan yhteisöjen tuomioistuin ei ole asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamassaan tuomiossa tarkoittanut vahvistaa sellaista arviointiperustetta, jota sovelletaan yleisesti kaikkeen rinnakkaistuontiin, vaan se on ainoastaan soveltanut asiassa De Peijper annetussa tuomiossa kehitettyjä periaatteita kyseisen asian tosiasiallisiin olosuhteisiin. Tämän vuoksi kyseistä arviointiperustetta voidaan soveltaa vain silloin, kun rinnakkaistuonnilla tuodun lääkkeen ja tuontijäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen lääkkeen valmistajat *eivät* kuulu samaan konserniin.

22. Näitä väitteitä voidaan pitää jossain määrin vakuuttavina ja paikkansapitävinä. Ne valottavat sitä perustavanlaatuista eroa, joka on "De Peijper -tyyppisen" tilanteen (samanniminen lääke, jota *sama konserni* valmistaa useissa jäsenvaltioissa ja jota myydään eri maissa eri versioina, jotka sisältävät eri apuaineita) ja "Smith & Nephew ja Primecrown -tyyppisen" tilanteen (samanniminen lääke, jota *toisistaan riippumattomat valmistajat* valmistavat useissa jäsenvaltioissa saman tuottajan antaman lisenssin nojalla ja jota myydään eri maissa eri versioina, jotka sisältävät eri apuaineita) välillä. Ensin mainitussa tapauksessa on aiheellista kysyä — kuten julkisasiamies Mayras on aikoinaan tehnyt — seuraavaa: " — — mitä intressiä farmaseuttisten tuotteiden valmistajalla on tehdä eroja lääkkeeseen, jota myydään samalla nimellä eri maissa ja jonka koostumuksen, valmistuksen ja valvonnan pitäisi tuotannon ja kulujen järkiperäistämiseksi olla aina samanlainen. Jotkin näistä eroista epäilemättä ovat välttämättömiä kansanterveyttä koskevien kansallisten säännöstöjen vuoksi. Vaikka nämä säännöstöt otettaisiin huomioon, kysymys jää usein vaille vastausta, ellei sitten ajatella, että erot on tehty puhtaasti kaupallisista syistä markkinoiden eristämiseksi ja tilanteen hyödyntämiseksi." Katson, että julkisasiamies Mayras on asiassa De Peijper esittämässään ratkaisuehdotuksessa edellä mainituista syistä ehdottanut yhteisöjen tuomioistuimelle, että tämä pitäisi oletusarvona sitä, että ne kyseisten tuotteiden valmistuskaavojen mahdolliset erot, joilla ei objektiivisesti tarkasteltuna ole mitään terapeuttista merkitystä, johtuvat *yksinomaan* valmistajan aikomuksesta eristää yksittäiset markkinat.[31] Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi, tällaisille eroille ei tämän vuoksi ole annettava mitään merkitystä ratkaistaessa, onko rinnakkaistuonnin kohteena oleva versio jo saatettu tuontijäsenvaltion markkinoille. Vaikka julkisasiamies Mayras varoitti, että ratkaisu, jossa

31 — Ks. julkiasiamies Mayrasin em. asiassa De Peijper 17.3.1976 esittämä ratkaisuehdotus (Kok. 1976, s. 640, erityisesti s. 650 ja 651).

tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat vaatimukset asetetaan etusijalle kansanterveyttä koskeviin pakottaviin vaatimuksiin nähden, on kaikkea muuta kuin riskitön, hän kuitenkin katsoi, että asian De Peijper kaltaisessa tapauksessa tämä ratkaisu oli "pienempi riski ja että se kannatt[i] ottaa",[32] kun otetaan huomioon, kuinka suuri houkutus tuottajilla on käyttää hyväkseen lainsäädäntöjen eroja huomattavien voittojen keräämiseksi ja markkinoiden eristämiseksi. Tällainen ratkaisu perustuu selvästikin siihen — uskoakseni tuonaikaista teknistä ja tieteellistä ajattelua heijastavaan — käsitykseen, jonka mukaan se, että kahdella lääkkeellä on sama terapeuttinen vaikutus, osoittaa sellaisenaan, että niitä on pidettävä samana lääkkeenä myös käyttäjien turvallisuutta valvottaessa.

23. Jollen erehdy, yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamassaan tuomiossa kuitenkin pitänyt täysin lainmukaisena, että yksittäiset kansalliset lisenssinsaajat, *joilla ei ole keskenään yhteyttä, joka johtuisi kuulumisesta samaan konserniin*, voivat päättää, että ne valmistavat lisenssin kohteena olevaa lääkettä erilaisilla eritelmillä, jotka poikkeavat erityisesti käytettyjen apuaineiden osalta, ilman, että tämän voitaisiin edes olettaa johtuvan yhteisestä pyrkimyksestä eristää kansalliset markkinat. On muistettava, että S & N:n oli suoritettava lisää kliinisiä kokeita ja muutettava Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetun Ditropanin kaavaa (tarkemmin sanottuna käytettyjä apuaineita) siten, että se poikkesi Marion Merrel Dow'n Yhdysvalloissa valmistaman (ja erään sen tytäryhtiön Belgiassa valmistaman) lääkkeen kaavasta, koska S & N:n oli osoitettava MCA:lle, että tuotteella ei mahdollisesti ollut karsinogeenisia vaikutuksia.[33]

24. Asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetussa tuomiossa on toisaalta tunnustettu ainakin implisiittisesti, että silloinkin kun eri versioiden valmistuskaavojen erot eivät merkitse, että niiden terapeuttiset vaikutukset poikkeaisivat toisistaan, nämä erot kuuluvat silti niihin tekijöihin, jotka (kansallisten tuomioistuinten valvonnan alaisena toimivan) toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon valvoessaan kyseisten versioiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta, jotta se voisi ratkaista, onko eri versioita pidettävä samanlaisina vai erilaisina lääkkeinä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä.[34] Nyt käsiteltävänä olevan asian kantajat sekä Ranska ja komissio ovat todenneet, että periaate, jonka mukaan toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon paitsi lääkkeen eri versioiden terapeuttinen teho, myös kunkin

32 — Sama.

33 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 9 kohta.

34 — On muistettava, että kansanterveyden ja lääkkeiden käyttäjien edun mukaista on, että markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tehty toimivaltaisen kansallisen viranomaisen päätös perustuu *yksinomaan* "laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen" (ks. edellä alaviitteessä 1 mainitun direktiivin 93/39/ETY kolmas perustelukappale).

version koostumus vaikuttavien aineiden ja apuaineiden osalta, ilmenee useasta kohtaa lainsäädäntöä. Olen jo todennut, että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tutkittava lupahakemukset direktiivin 75/318/ETY edellä mainitussa liitteessä kuvailtujen tutkimussuunnitelmien mukaisesti (ks. edellä alaviite 6 ja siihen liittyvä teksti). Näiden tutkimussuunnitelmien mukaan niillä *kaikkien lääkkeen aineiden laatua koskevilla tiedoilla*, jotka markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakevan on ilmoitettava direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 3 alakohdan mukaan, ei tarkoiteta ainoastaan vaikuttavien aineiden ja potilaille annettavaksi tarkoitetun lääkemuodon ainesosien nimeä tai kuvausta vaan myös apuaineiden ainesosien nimeä tai kuvausta riippumatta näiden ainesosien luonteesta tai käytetystä määrästä (mukaan lukien väriaineet, säilytysaineet, stabilisaattorit, sakeutusaineet, emulgaattorit, mauste- ja aromiaineet). Lääkkeen oikean annostelun kannalta olennaiset tiedot apuaineiden ainesosista on myös ilmoitettava — osana laadullista ja määrällistä koostumusta — valmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, joka markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on esitettävä (ks. direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 9 alakohta).[35] Hakijan on lisäksi selostettava, mikä tehtävä apuaineille on tarkoitettu lopputuotteessa, ja perusteltava se farmaseuttiseen tuotekehitykseen liittyvillä tieteellisillä tiedoilla. Myös siinä *valmistustapaa koskevassa kuvauksessa*, joka on direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 4 alakohdan mukaan liitettävä hakemukseen, olevan todellisen valmistusohjeen on sisällettävä määrälliset tiedot kaikista käytetyistä aineista, myös apuaineista (vaikka viimeksi mainitut voidaankin ilmoittaa likimääräisinä arvoina, "jos se on lääkemuodon vuoksi välttämätöntä"). Apuaineiden ainesosien tunnistaminen ja vahvuuden määritys kuuluvat näin ollen niihin *lopputuotteen tarkastusta* koskeviin tietoihin, jotka hakijan on esitettävä direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 7 alakohdan mukaan.[36]

Direktiivin 75/318/ETY edellä mainitun liitteen johdanto-osassa määrätään toisaalta, että hakijoiden on asiakirja-aineistoa kootessaan otettava huomioon komission yhteisön lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat selittävät huomautukset, jotka komissio on julkaissut Lääkkeitä Euroopan yhteisössä säätelevät säädökset -oppaassaan. Sekä komission huomautuksista että tämän oppaan uusimmasta laitoksesta ilmenee,[37] että lääkkeen kaavaan apuaineiden osalta teh-

35 — Valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon on sisällettävä direktiivin 4 a artiklassa luetellut tiedot. Direktiivin 4 b artiklan mukaan sen jälkeen, kun markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle hyväksyvänsä tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon; toimivaltaisen viranomaisen on sen jälkeen toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteenvedossa esitetyt tiedot ovat markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yhteydessä tai myöhemmin hyväksyttyjen tietojen mukaisia.

36 — Ks. edellä alaviitteessä 6 mainitun direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevan 2 osan A kohdan 1.1 kohta, A kohdan 4.1 kohta, B kohdan 1 kohta ja E kohdan 1.3 kohta.

37 — Ks. Euroopan yhteisöjen komissio, *The rules governing medicinal products in the European Union* (vol. 3 C), *Guidelines on medicinal products for human use. Efficacy*, Luxemburg, 1998, s. 233—235.

dyt muutokset voivat vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen ja biologiseen hyötyosuuteen;[38] apuaineet voivat lisäksi aiheuttaa turvallisuusongelmia, ja silloinkin, kun kahden lääkkeen on varmasti todettu olevan biologisesti samanarvoisia, niitä ei välttämättä voida pitää samanarvoisina terapeuttisen tehon osalta (ks. edellä alaviite 38 ja siihen liittyvä teksti). Yhteisöjen tuomioistuin on esiin tuomieni periaatteiden perusteella katsonut asiassa Generics äskettäin antamassaan tuomiossa, että geneeristä lääkettä, joka täyttää vaatimukset laadullisen ja määrällisen koostumuksen samanlaisuudesta vaikuttavien aineiden osalta, lääkemuodon samanlaisuudesta ja biologisesta samanarvoisuudesta, ei siitä huolimatta voida pitää "olennaisilta osiltaan samanlaisena tuotteena" kuin alkuperäistä lääkettä, kun ratkaistaan, myönnetäänkö toiselle hakijalle markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä, muun muassa silloin kun tieteellisen tiedon perusteella voidaan todeta, että kyseinen tuote poikkeaa *sisältämiensä apuaineiden osalta* turvallisuudeltaan tai tehokkuudeltaan huomattavasti alkuperäisestä lääkkeestä.[39]

25. Tässä vaiheessa on kysyttävä, mikä estää soveltamasta tähän tapaukseen asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annettua tuomiota, jolla on se hyvä puoli, että se heijastelee viimeisimmän teknisen ja tieteellisen kehityksen johdosta saatuja tuloksia, kuten edellä on todettu (ks. 24 kohta). Kansallinen tuomioistuin on todennut ensimmäisessä kysymyksessään (d alakohta), että sekä Zimovanen aikaisemmalle ja uudelle versiolle myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien haltijat että näiden versioiden valmistajat kuuluvat samaan konserniin. Tämän vuoksi nyt käsiteltävänä olevaan asiaan on sovellettava asiassa De Peijper annetussa tuomiossa vahvistettua oletussääntöä (ks. edellä 22 kohta). Mielestäni tähän sääntöön on kuitenkin tehtävä huomattava tarkennus. Yhdistynyt kuningaskunta ehdottaa, että sääntöä sovellettaisiin automaattisesti. Tarkemmin sanottuna se tulkitsee sääntöä niin, että se on ehdoton olettama (juris et de jure), jonka mukaan lääkevalmisteen kahta versiota, joilla on sama terapeuttinen vaikutus, on pidettävä *samana tuotteena*. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan tämä pitää paikkansa aina riippumatta siitä, onko käytetyissä apuai-

38 — Biologisella hyötyosuudella tarkoitetaan sitä lääkemuodon vaikuttavan aineen tai terapeuttisen osan osuutta (esimerkiksi suolat, esterit), joka saavuttaa lääkettä saaneen potilaan keskeisverenkierron. Jos kaksi lääkettä poikkeaa toisistaan joko apuaineiden tai valmistusprosessin taikka molempien osalta, ne saattavat liueta tai imeytyä eri nopeudella. Lääkkeitä, jotka ovat samanarvoisia (eli sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta samassa annostelumuodossa) tai vaihtoehtoisia (eli sisältävät saman terapeuttisen osan mutta poikkeavat toisistaan tämän ainesosan kemiallisen muodon osalta tai annostelumuodon tai annoksen vahvuuden osalta), sanotaan *biologisesti samanarvoisiksi*, jos niiden biologinen hyötyosuus on niin samanlainen, että niiden vaikutukset ovat tehokkuuden ja turvallisuuden kannalta katsottuna olennaisilta osiltaan samanlaisia. Se, että samanarvoisten tai vaihtoehtoisten lääkkeiden biologinen samanarvoisuus on näytetty toteen, on käytännössä paras näyttö siitä, että kyseiset lääkkeet ovat *terapeuttisesti samanarvoisia*, edellyttäen, että niiden sisältämiä apuaineita yleisesti pidetään turvallisina ja että niillä on samat käyttöohjeet (ks. edellisessä alaviitteessä mainittu teos).

39 — Asia C-368/96, Generics, tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-7967, 32, 33 ja 36 kohta). Direktiivin 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan a alakohdassa säädetään kolmesta vaihtoehtoisesta tapauksesta, joissa markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakevan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten eikä kliinisten tutkimusten tuloksia. On kuitenkin todettava, että ratkaisuehdotuksen tekstissä mainitussa yksinkertaistetussa menettelyssä "ei suinkaan lievennetä niitä lääkevalmisteita koskevia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkevalmisteiden on täytettävä" (ks. edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Scotia Pharmaceuticals, tuomion 17 kohta). Geneerinen lääke on kopio innovatiivisesta lääkkeestä, jonka valmistuskaavaa muut valmistajat voivat käyttää; geneeristä lääkettä myydään samalla nimellä kuin alkuperäistä tuotetta mutta yleensä halvemmalla.

neissa tai valmistusohjeissa mahdollisesti jotain eroja ja mistä tällaiset erot johtuvat. En voi yhtyä Yhdistyneen kuningaskunnan tähän näkemykseen.

26. Kuten julkisasiamies Mayras totesi asiassa De Peijper esittämässään ratkaisuehdotuksessa, tällä alalla on pyrittävä löytämään tasapaino tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kansanterveyden suojelemista koskevien vastakkaisten vaatimusten välillä eli niiden kahden tavoitteen välillä, joista ensimmäinen koskee kaikkien sellaisten valtion toimenpiteiden poistamista, joilla oikeus lääkkeen tuontiin varataan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan hyväksymään jälleenmyyntiverkostoon kuuluville toimijoille, ja toinen sen varmistamista, että kansallisilla markkinoilla saatavilla olevien tuotteiden tehoa ja vaarattomuutta valvotaan tiukasti, vaikka se saattaa joissain tapauksissa merkitä kaksinkertaista hallinnollista valvontaa. Rinnakkaistuonnin vapaus on turvattava asianmukaisesti — ja se rajoittaa EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisen poikkeuksen soveltamista sellaiseen rajoittavaan toimenpiteeseen, jonka mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa on hankittava sellaisten lääkkeiden tuontiin, joilla jo on markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa — jos ilmenee tai voidaan päätellä, että lääkkeen eri versioiden valmistaja aikoo jakaa yhteisön markkinat eri osiin ja erityisesti eristää ne kansalliset markkinat, joissa se voi periä korkeampia hintoja. Tätä vapautta ei kuitenkaan saa pitää ehdottomana. Mielestäni toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on markkinoille saattamista koskevaa lupaa käsitellessään pidettävä eri valmistuskaavalla valmistettuja versioita eri tuotteina, jos osoittautuu, että tuotteen ainoan valmistajan tällainen eriyttämispolitiikka perustuu aitoihin ja objektiivisesti todennettavissa oleviin syihin, jotka liittyvät kansanterveyden suojelemiseen. On lisäksi todettava, että myös asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetussa tuomiossa on vastaavasti katsottu, että vaikka toimivaltainen kansallinen viranomainen on velvollinen ulottamaan tässä valtiossa myönnetyn alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan koskemaan myös lääkkeen sellaista versiota, jota i) tuodaan rinnakkaistuonnilla toisesta jäsenvaltiosta, jossa sen markkinoille saattaminen on asianmukaisesti sallittu, ja joka ii) on yhteisöjen tuomioistuimen asettamien kolmen arviointiperusteen mukaan identtinen tuontijäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen kanssa, tämä velvollisuus kuitenkin väistyy, jos ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevat syyt edellyttävät niin. [40]

27. Katson näin ollen, että asiassa De Peijper annetussa tuomiossa käyttöön otettu olettama (jos valmistuskaavan eroilla ei ole terapeuttista merkitystä, eri kansalliset versiot ovat samanlaatuisia ja yhtä turvallisia käyttäjille, joten on katsottava, että valmistaja pyrkii markkinoiden eristämiseen) on ymmärrettävä niin,

40 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomiolauselman 1 kohdan a alakohta.

että se on yksinkertainen olettama (juris tantum), joka voidaan kumota vastanäytöllä. Jos valmistaja pystyy näyttämään kansallista viranomaista täysin tyydyttävällä tavalla, että valmistuskaavan erot johtuvat kansanterveyttä koskevasta aidosta ja objektiivisesta huolesta, on — *mutta vain tässä tapauksessa* — katsottava, että kyseisen lääkkeen eri versiot ovat eri tuotteita ja että viranomaisella ei näin ollen ole käytettävissään direktiivissä säädettyjä asiaan vaikuttavia tietoja molemmista tuotteista. Haluan lisätä, että niihin seikkoihin, jotka tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen (ja mahdollisesti tuomioistuimen) on otettava huomioon arvioidessaan niiden kansanterveyteen liittyvien syiden vakavuutta ja aitoutta, joihin valmistaja on vedonnut perustellakseen eri versioiden valmistuskaavoissa olevia eroja, kuuluu se, jatkaako valmistaja tai samaan konserniin kuuluva yhtiö kyseisiltä kansallisilta markkinoilta poisvedetyn version valmistusta ja markkinointia muissa jäsenvaltiossa. Jos näin on, valmistajan on esitettävä vakuuttavat perustelut tälle asiantilalle ja selitettävä, miksi kansanterveyteen liittyvät näkökohdat eivät koske näitä valtioita, tai sen on vedottava vielä muihin seikkoihin, kuten kyseisen lääkkeen markkinoiden erityispiirteisiin tai kyseisissä jäsenvaltioissa voimassa oleviin erityisiin sopimussuhteisiin, tai muutoin "vaaka kallistuu" sen käsityksen puolelle, että versiot ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia. Nyt käsiteltävänä olevan tapauksen asiakirja-aineistosta ei voida päätellä, mistä syystä Zimovanen uudelle versiolle ei ole haettu markkinoille saattamista koskevaa lupaa Ranskassa, Kreikassa, Italiassa ja Espanjassa (ks. edellä 11 kohta ja alaviite 24). Kansallinen tuomioistuin on kuitenkin huomauttanut, että tässä tapauksessa nimenomaan Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset itse ovat todenneet, että Zimovanen uuden version kehittämisellä ja käyttöönottamisella ei pyritty eristämään Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita muista yhteisön markkinoista (ks. edellä 16 kohta).

28. Jos on näytetty toteen, että eri versioiden valmistuskaavojen eroilla pyritään turvaamaan kansanterveyden suojelemista koskevan tavoitteen toteutuminen, EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella on pidettävä lainmukaisena, että toimivaltainen kansallinen viranomainen kieltäytyy myöntämästä lupaa sellaisen lääkkeen rinnakkaistuontiin, joka on samanniminen kuin lääke, jolla on voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa tuontivaltiossa, tällaisia tilanteita varten säädetyn yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, vaikka ensin mainitun lääkkeen terapeuttinen vaikutus on sama ja vaikka se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin jälkimmäinen lääke. Tällaisessa tapauksessa on nimittäin katsottava yhtäältä, että ihmisten hengen ja terveyden suojelemista koskevaa ensiarvoisen tärkeää vaatimusta ei voida täyttää yhtä tehokkaasti toimenpiteillä, jotka rajoittaisivat jäsenvaltioiden välistä kauppaa vähemmän kuin se toimenpide, että rinnakkaistuoja velvoitetaan tekemään direktiivin mukainen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus. Toisaalta on katsottava, että edellä kuvailluissa olosuhteissa ei ole mitään perustetta päätellä, että vaatimusta markkinoille saattamista koskevan luvan hankkimisesta tuotteille, joita tuodaan muista jäsenvaltioista, joissa niiden markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa, käytetään varsinaisesta tarkoituksestaan poiketen muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden syrjimiseen mielivaltaisesti tai kansallisen tuotannon välilliseen

suojelemiseen. Ehdottamallani ratkaisulla voidaan kaiken lisäksi estää se Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten pelkäämä tilanne, että tietyn lääkkeen tuottajat pystyisivät helposti estämään tämän lääkkeen turvalliseksi todistetun version rinnakkaistuonnin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tekemällä tahallaan vähäpätöisiä muutoksia tuotteen valmistuskaavaan.

29. Tämän jälkeen on muistutettava, että kun otetaan huomioon tätä alaa koskevan yhteisön lainsäädännön yhdenmukaistamisen nykytilanne, on Yhdistyneen kuningaskunnan asia päättää perustamissopimuksessa asetetuissa rajoissa, minkä tasoisen suojan se aikoo taata ihmisten hengelle ja terveydelle omalla alueellaan (ks. edellä alaviite 28 ja siihen liittyvä teksti). MCA on katsonut, ettei kyseessä olevan lääkkeen vaarattomuudesta ollut epäilyjä tavanomaisesti käytettynä ja että luottamuksellisessa liitteessä kuvaillut syyt, joiden vuoksi RPR oli vuonna 1996 saattanut markkinoille Zimovanen uuden version ja samanaikaisesti vetänyt aikaisemman version pois markkinoilta, eivät liittyneet ihmisten terveyden suojelemista koskevaan yleiseen intressiin, sellaisena kuin se on ymmärretty Yhdistyneen kuningaskunnan oikeusjärjestyksessä. MCA:n kanta, jonka mukaan tapaukseen ei voida soveltaa EY:n perustamissopimuksen 36 artiklaa, perustui kuitenkin pikemminkin siihen, että RPR:n esiin tuomien kansanterveyden suojelemista koskevien näkökohtien taustalla olevista tosiasiallisista olosuhteista ei MCA:n mukaan ollut konkreettista näyttöä, kuin siihen, että pääasian kantajien esiin tuomia syitä olisi abstraktilla tasolla pidetty riittämättöminä. Vaikka onkin selvää, että lopullinen päätösvalta pääasian vastaajana olevan viranomaisen esittämän arvioinnin osalta kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle, totean sivuhuomautuksena, että vastaajana oleva viranomainen ei näytä periaatteessa kiistävän sitä, että markkinoille saatettujen lääkkeiden turvallisuutta koskevan valvonnan on kohdistuttava myös lääkkeen epätoivottuihin vaikutuksiin *todellisissa käyttöolosuhteissa*. Ei ole sattumaa, että tämä on eräs tätä alaa koskevan yhteisön oikeuden perustavanlaatuisista periaatteista. On syytä viitata niihin Ranskan tasavallan ja komission huomautuksissaan mainitsemiin velvollisuuksiin, jotka perustuvat kansallisten viranomaisten välistä tietojenvaihtoa ja yhteistyötä lääkevalvonnan alalla koskeviin sääntöihin.[41] Erityisesti edellä mainitun direktiivin 75/319/ETY 29 a artiklassa, jonka mukaan kunkin jäsenvaltion on perustettava kansallinen järjestelmä sellaisten tietojen keräämiseen ja tieteelliseen arviointiin, joita tarvitaan lääkkeiden ihmisille aiheuttamien epätoivottujen vaikutusten valvontaan, säädetään, että näillä järjestelmillä "kerätään tietoja myös *toistuvasti havaitusta lääkkeiden vakavasta väärinkäytöstä*". Lopuksi totean yhtyväni Ranskan hallituksen kantaan, jonka mukaan tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai kansallisen tuomioistuimen on arvioidessaan, minkä tasoisena ihmisten hengen ja terveyden suoja taataan kansallisessa oikeusjärjestyksessä, tutkittava, sisältääkö kansallinen oikeusjärjestys sellaisen ennalta varautumisen periaatteen ja periaatteen, jonka mukaan olisi ryhdyttävä ennalta ehkäiseviin toimiin, jotka vastaisivat niitä periaatteita, joita perustamissopimuksen nojalla sovelletaan yhteisön viranomaisten toimiin.[42]

41 — Ks. direktiivin 75/319/ETY 29 a — 29 i artikla, jotka on lisätty direktiivin edellä alaviitteessä 1 mainitun direktiivin 93/39/ETY 3 artiklan 3 kohdalla.

42 — Edellä mainituista periaatteista seuraa, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa kuluttajien terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (ks. asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta ja asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 99 ja 100 kohta).

## IV Ratkaisuehdotus

30. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee High Court of Justicen esittämät ennakkoratkaisukysymykset seuraavasti:

EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa (joista on muutettuna tullut EY 28 ja EY 30 artikla) on tulkittava siten, että henkilön, joka aikoo maahantuoda jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B lääkettä X, jonka vaikuttava aine ja terapeuttinen vaikutus on sama kuin lääkkeen Y mutta joka valmistetaan eri valmistuskaavan mukaisesti kuin lääke Y, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, on haettava markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltion B toimivaltaiselta viranomaiselta ja hankittava tällainen lupa lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa direktiivissä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, edellytetyllä tavalla ja tämän direktiivin mukaisesti, jos

i) lääkkeelle x on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A mutta sillä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa B

ii) lääkkeelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B mutta sillä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa A

iii) edellä alakohdissa i ja ii mainitut markkinoille saattamista koskevat luvat on myönnetty samaan konserniin kuuluville eri yhtiöille, ja myös lääkkeiden X ja Y valmistajat kuuluvat kyseiseen konserniin

iv) lääkkeen Y valmistuskaava on kehitetty ja otettu käyttöön sellaisen ihmisten terveyttä koskevan edun aikaansaamiseksi, jota ei ole mahdollista saavuttaa (eri valmistuskaavalla valmistetulla) lääkkeellä X

v) tätä kansanterveydellistä etua ei saavutettaisi, jos valmiste X ja valmiste Y olisivat molemmat yhtä aikaa jäsenvaltion B markkinoilla, ja

vi) yhtiöt, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin se, jolle on myönnetty lääkkeen X markkinoille saattamista koskeva lupa, jatkavat yhä tämän lääkkeen valmistamista ja markkinointia muissa jäsenvaltioissa kuin jäsenvaltiossa B, edellyttäen, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltija pystyy objektiivisilla perusteilla näyttämään toteen, että lääkkeen X markkinoiminen näissä jäsenvaltioissa ei aiheuta vastaavaa vaaraa ihmisten terveydelle kuin jäsenvaltiossa B.

Koska rinnakkaistuonnilla maahan tuotujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia kansallisia vaatimuksia ei ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja tarpeen vaatiessa kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava, voivatko ne syyt, joiden vuoksi lääkkeen Y valmistuskaava on kehitetty ja otettu käyttöön, liittyä ihmisten hengen ja terveyden suojelemista koskevaan yleiseen intressiin, sellaisena kuin se ymmärretään kansallisessa oikeusjärjestyksessä.