JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

JÁN MAZÁK

26 päivänä maaliskuuta 2009 [1]

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on pyytänyt yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua esittämällä kaksi kysymystä, joista toinen koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY [2] 10 artiklan tulkintaa ja toinen edellytyksiä, joiden perusteella todetaan sellainen riittävän ilmeinen yhteisön oikeuden rikkominen, joka voi olla peruste jäsenvaltion vahingonkorvausvelvollisuudelle.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. Direktiivillä 2001/83 kodifioitiin ja yhdistettiin yhdeksi säännökseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit, joihin kuuluvat direktiivi 65/65/ETY, [3] direktiivi 75/318/ETY, [4] ja direktiivi 75/319/ETY. [5]

3. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa.”

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

2 – 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) (jäljempänä direktiivi 2001/83 tai direktiivi).

3 – Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (*EYVL 22, 9.2.1965, s. 369)*, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22) (jäljempänä direktiivi 65/65).

4 – Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.5.1975 annettu neuvoston direktiivi 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 8.9.1999 annetulla komission direktiivillä (EYVL L 243, s. 9) (jäljempänä direktiivi 75/318).

5 – Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5.6.2000 annetulla komission direktiivillä 2000/38/EY (EYVL L 139, s. 28) (jäljempänä direktiivi 75/319).

4. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 [6] 88 artiklassa kumottiin asetus (ETY) N:o 2309/93 ja todettiin, että viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina asetukseen N:o 726/2004.

5. Direktiivin 2001/83 8 artiklan, joka pohjimmiltaan vastaa direktiivin 65/65 4 artiklaa, 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hakemukseen[, joka koskee lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseen,] on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

i) Tulokset:

– farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,

– prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

– kliinisistä tutkimuksista;

– –”

6. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi

6 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL L 136, s. 1), jonka 88 artiklassa kumottiin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön valvonta- ja luvanantomenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan [suoja-aika].

– –

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

a) 'vertailulääkkeellä' 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;

b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. – –"

7. Direktiivin 2004/27 2 ja 3 artiklassa säädetään, että jos lupahakemus tehtiin ennen 30.10.2005, siihen sovelletaan suoja-aikaa, josta säädetään direktiivin 2001/83 10 artiklassa sellaisena kuin se on ennen direktiivillä 2004/27 siihen tehtyjä muutoksia. Suoja-aika oli 10 artiklan alkuperäisen sanamuodon mukaan vähintään kuusi vuotta, mutta kunkin jäsenvaltion oli mahdollista pidentää suoja-aika kymmeneksi vuodeksi.

8. Direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Asiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääkettä koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto."

9. Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa (jäljempänä ETA-sopimus), jonka sopimuspuoli Itävalta oli ennen liittymistään EU:hun, määrätään, että direktiiviä 65/65 ja

direktiiviä 75/319 oli sovellettava Itävallassa 1.1.1994 alkaen.

II Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet sekä ennakkoratkaisukysymykset

10. Vuonna 1963 Itävallan toimivaltaiset viranomaiset myönsivät tuolloin voimassa olleen Itävallan lainsäädännön mukaisesti Waldheim-yhtiölle luvan saattaa markkinoille tavaramerkillä Nivalin myytävä galantamiinilääke, joka on tarkoitettu polion hoitoon.

11. Vaikka Nivalinia koskevaa lupaa muutettiin vuonna 1995 siten, että se käsitti myös sen koekäytön Alzheimerin taudin hoidossa ja myöhemmin Alzheimerin taudin ”oireenmukaisen hoidon”, alkuperäisiä Nivalinia koskevia hakemusasiakirjoja sinänsä ei missään vaiheessa päivitetty, mikä on vastoin direktiiviä 65/65 ja direktiiviä 75/319, joita Itävallassa oli ETA-sopimuksen nojalla ollut sovellettava 1.1.1994 lähtien. Waldheim veti Nivalinin markkinoilta vuonna 2001.

12. Sittemmin Janssen-Cilag AB jätti – Waldheimin kanssa tekemiensä yhteistyösopimusten perusteella – Ruotsin toimivaltaiselle viranomaiselle (Ruotsin lääkevirastolle) vuonna 1999 direktiivin 65/65 4 artiklan (josta on tullut direktiivin 2001/83 8 artikla) nojalla täydellisen hakemuksen saadakseen myyntiluvan tavaramerkillä Reminyl myytävälle galantamiinilääkkeelle, joka on tarkoitettu Alzheimerin taudin (erityisesti Alzheimerin taudin aiheuttaman dementian) hoitoon.

13. Saatuaan 1.3.2000 Ruotsissa myyntiluvan Reminylille Janssen-Cilag myös sai 22.8.2000 luvalleen keskinäisen tunnustuksen Itävallassa. Yhdistyneessä kuningaskunnassa Shire Pharmaceuticals Ltd:llä (jäljempänä Shire) on ollut galantamiinia koskeva myyntilupa 14.9.2000 lähtien.

14. Generics (UK) Ltd (jäljempänä Generics), brittiläinen lääkkeiden jälleenmyyjä, jätti 14.12.2005 direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdassa säädettyä hajautettua menettelyä noudattaen geneeristä galantamiinilääkettä koskevan myyntilupahakemuksen Licensing Authoritylle, joka on lupien myöntämisestä vastaava toimivaltainen elin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, joka nimettiin viitejäsenvaltioksi. Samanaikaisesti jätettiin hakemukset 17 muussa jäsenvaltiossa.

15. Hakemus jätettiin direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa säädetyn geneerisiä lääkkeitä koskevan poikkeuksen perusteella. Nivalin, jolle oli myönnetty myyntilupa Itävallassa, ilmoitettiin vertailulääkkeeksi, jolle on myönnetty lupa vähintään 10 vuodeksi ETA:n alueella. Hakemuksessa mainittiin myös Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä lupa Reminylille, joka ilmoitettiin vertailulääkkeeksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja lääkkeeksi, jota käytetään biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa sen osoittamiseksi, että Genericsin valmistama lääke on tosiasiallisesti Nivalinia/Reminyliä vastaava geneerinen lääke.

16. Licensing Authority hylkäsi Genericsin hakemuksen. Se katsoi, että Nivalinia, jolle oli myönnetty myyntilupa Itävallassa, ei voida käyttää vertailulääkkeenä haettaessa myyntilupaa direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle geneeriselle lääkkeelle, koska sitä koskevia hakemusasiakirjoja ei ollut päivitetty 1.1.1994 lähtien siten, että ne täyttäisivät ETA-sopimuksen tultua voimaan Itävallassa sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimukset. Reminylin osalta direktiivin 2001/83 alkuperäisen toisinnon 10 artiklan mukainen kymmenen vuoden suoja-aika ei ollut vielä umpeutunut eikä lupaa voitu myöntää tällä perusteella.

17. Tämän jälkeen Generics nosti Licensing Authoritya vastaan kanteen High Courtissa, joka esitti yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Tapauksessa, jossa asetuksen No: 2309/93 liitteen soveltamisalaan kuulumaton lääke on saatettu jäsenvaltion (Itävallan) markkinoille sen kansallisen lupamenettelyn mukaisesti ennen kyseisen jäsenvaltion liittymistä ETA:han tai Euroopan yhteisöön ja

a) kyseinen jäsenvaltio on sittemmin liittynyt ETA:han ja sitten Euroopan yhteisöön ja on osana liittymisehtoja saattanut direktiivin 65/65 (josta on tullut direktiivi 2001/83) lupasäännökset osaksi kansallista lainsäädäntöään ilman, että tältä osin sovellettaisiin siirtymäsäännöksiä,

b) kyseistä lääkettä on pidetty kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa joidenkin vuosien ajan sen liityttyä ETA:han ja Euroopan yhteisöön,

c) kyseisen jäsenvaltion liityttyä ETA:han ja Euroopan yhteisöön kyseistä lääkettä koskevaa myyntilupaa on muutettu lisäämällä uusi käyttötarkoitus, ja kyseisen jäsenvaltion viranomaiset katsoivat muutoksen olevan yhteisön oikeuden vaatimusten mukainen,

d) kyseistä lääkettä koskevia hakemusasiakirjoja ei ole päivitetty direktiivin 65/65 (josta on tullut direktiivi 2001/83) mukaisesti kyseisen jäsenvaltion liityttyä ETA:han ja Euroopan yhteisöön, ja

e) samaa vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle on sittemmin myönnetty direktiivin 2001/83 6 artiklan mukainen lupa ja se on saatettu markkinoille Euroopan yhteisössä,

onko kyseistä lääkettä pidettävä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna 'vertailulääkkeenä, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa', ja jos on, niin mikä edellä mainituista ehdoista on tältä osin ratkaiseva tai mitkä edellä mainituista ehdoista ovat tältä osin ratkaisevia?

2) Tapauksessa, jossa viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen virheellisesti hylkää direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan nojalla, ja kyseisessä direktiivissä säädettyä hajautettua menettelyä käyttäen tehdyn myyntilupahakemuksen sillä perusteella, että lääke, johon viitattiin edellä kysymyksessä 1, ei ollut 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 'vertailulääke', millaisia ohjeita yhteisöjen tuomioistuin mahdollisesti katsoo tarpeelliseksi antaa niiden seikkojen osalta, jotka kansallisen tuomioistuimen tulisi ottaa huomioon ratkaistessaan, onko tämä yhteisön oikeuden rikkominen yhdistetyissä asioissa Brasserie du Pêcheur ja Factortame annetussa tuomiossa[7] tarkoitettu riittävän ilmeinen rikkominen?"

18. Huomautuksia ovat esittäneet Generics, Shire ja Janssen-Cilag (kaksi pääasian asianosaista, joilla on yhteinen edustus yhteisöjen tuomioistuimessa), Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, Puolan tasavallan hallitus ja komissio. Suullinen käsittely pidettiin 27.11.2008.

7 – Yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, tuomio 5.3.1996 (Kok., s. I-1029).

III Asian tarkastelu

19. Ensiksi esitän yleiskatsauksen Genericsin pääasiallisiin väitteisiin. Viittaan muiden asianosaisten lausumiin tarvittaessa analyysini aikana.

20. Ensimmäisen kysymyksen osalta on todettava, että Genericsin mukaan on mahdollista pitää Nivalinin kaltaista lääkettä direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna ”vertailulääkkeenä”. Ensinnäkin Generics katsoo, että oikeuskäytännön mukaan [8] vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevat vähäiset erot jo myyntiluvan saaneen lääkkeen ja direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn mukaisen hakemuksen kohteena olevan lääkkeen välillä eivät estä pitämästä ensin mainittua vertailulääkkeenä.

21. Lisäksi Generics esittää, että lyhennetyn menettelyn tarkoituksena on luoda tasapaino kahden keskenään kilpailevien intressien joukon välille: a) helpottaa geneeristen lääkkeiden pääsyä markkinoille vapauttamalla geneerisille lääkkeille lupaa hakevat velvollisuudesta suorittaa uudelleen farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimuksia (mikä liittyy tavoitteeseen, jonka mukaisesti pyritään välttämään ihmisillä ja eläimillä tehtävät uusintatutkimukset, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä [9]) ja b) suojata innovatiivisten yritysten etuja [10] (antamalla niille yksinoikeus tietosuojaan ja kaupalliseen hyödyntämiseen tietyksi määräajaksi, jonka aikana ne voivat saada takaisin lääkkeen kehittämiseen sijoittamansa varat). Genericsin mukaan keskeinen seikka on siis se, onko vertailulääkkeellä ollut myyntilupa yhteisön alueella asian kannalta merkityksellisen ajanjakson ajan. Se väittää, että esillä olevassa asiassa Reminylin jälleenmyyjät ovat pyrkineet käyttämään uutta myyntilupaa menettelyllisenä keinona pidentää tietosuojaa koskevaan yksinoikeuteen sovellettavaa 10 vuoden määräaikaa Nivalinin [11] osalta (sekä Reminylin osalta, joka Genericsin mukaan on sama lääke). Se, että tämän strategian annettaisiin menestyä, olisi haitallista direktiivin 2001/83 ja perustamissopimuksen tavoitteiden kannalta.

22. Tällaista direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan tulkintaa ei Genericsin mukaan myöskään voida a) perustella sen lääkkeen laadulla, turvallisuudella tai vaikuttavuudella, jolle lupaa haetaan, koska toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava tätä direktiivin muiden säännösten nojalla, eikä b) perustella innovatiivisten yritysten etujen suojaamista koskevalla vaatimuksella, koska edellä mainitussa oikeuskäytännössä selkeästi vahvistetaan tämän suojan rajat.

8 – Asia C-368/96, Generics, tuomio 3.12.1998 (Kok., s. I-7967); asia C-106/01, Novartis, tuomio 29.4.2004 (Kok., s. I-4403) ja asia C-36/03, Approved Prescription Services, tuomio 9.12.2004 (Kok., s. I-11583).

9 – Pohjimmiltaan tämä vastaa direktiivin johdanto-osan 10 perustelukappaletta.

10 – Pohjimmiltaan tämä vastaa direktiivin johdanto-osan yhdeksättä perustelukappaletta.

11 – Tuote on ollut markkinoilla vuodesta 1963.

23. Lisäksi Generics katsoo, että direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa ei sallita sen tutkimista, sopiiko kansallinen lainsäädäntö tai tietty lupa yhteen direktiivin 2001/83 vaatimusten kanssa. Mikäli kansallinen lainsäädäntö ei sovi yhteen yhteisön oikeuden kanssa, asiaa on tarkasteltava muiden keinojen eli EY 226 artiklan ja EY 227 avulla.

että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään riittävästi prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia voidakseen suojella kansanterveyttä.

A *Julkisasiamiehen arvionti asiasta*

24. Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan ja Puolan hallitukset sekä Shire ja Janssen-Cilag väittävät, komissio pitää edelleen keskeisenä seikkana sitä, että alkuperäiseen tarkoitukseen (polion hoitoon) käytettävää Nivalinia koskevia hakemusasiakirjoja ei ole päivitetty direktiivin 65/65 (josta on tullut direktiivi 2001/83) mukaisesti Itävallan liityttyä ETA:han ja Euroopan yhteisöön. Näin ollen kyseisellä lääkkeellä ei ole koskaan ollut direktiivin 6 artiklan tai aiemman yhteisön lainsäädännön mukaista lupaa. Tämän vuoksi sitä ei voida pitää direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

26. Kansallisen tuomioistuimen ensimmäinen kysymys koskee sitä, onko kyseistä lääkettä (Nivalin) pääasian kaltaisissa olosuhteissa pidettävä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ”vertailulääkkeenä, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa” (Itävalta).

25. Shiren ja Janssen-Cilagin mukaan 10 artiklan 1 kohdassa ei yksinkertaisesti edellytetä, että lääkettä olisi pitänyt myydä ETA:n alueella riittävän monen vuoden ajan. Ne katsovat, että sillä pyritään pikemminkin varmistamaan, että innovatiivinen yritys kykenee saamaan tuottoa investoinnilleen, joka on tehtävä direktiivin 6 ja 8 artiklan vaatimukset täyttävän tietopaketin aikaan saamiseksi, samalla kun huolehditaan siitä,

27. Aluksi on syytä todeta, että ennakkoratkaisupyynnöstä ja yhteisöjen tuomioistuimen käytettävissä olevista asiakirjoista yleensäkin ilmenee, että Nivalinille myönnettiin 1960-luvulla kansallisia lupia Itävallassa; kyseisiä lupia ei Itävallan liityttyä ETA:han ja Euroopan yhteisöön uusittu direktiivin 2001/83 tai aiemman yhteisön lainsäädännön mukaisesti eikä Nivalinia koskevia hakemusasiakirjoja päivitetty yhteisön säännöstön mukaisiksi. Näin ollen Nivalinia koskevia kansallisia lupia ei koskaan muunnettu direktiivin 6 artiklan mukaisiksi luviksi.

28. Tulkitsemalla direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa, 8 artiklaa, 10 artiklan 1 kohtaa ja 10 artiklan 2 kohdan a alakohtaa (jäljempänä kyseessä olevat säännökset) käy ilmi, että jotta lääkettä voitaisiin pitää vertailulääkkeenä, sillä on oltava 6 artiklan mukainen lupa, joka on myönnetty 8 artiklassa lueteltujen edellytysten mukaisesti. Samalla on selvää, että näitä artikloja ei voida tulkita tavalla, joka mahdollistaisi jatkuvan luvan muulle vertailulääkkeelle kuin lääkkeelle, joka noudattaa 6 artiklaa ja täyttää 8 artiklan vaatimukset, erityisesti sen, että toimitetaan kaikki tiedot ja asiakirjat sisältävä aineisto.

29. Toisin sanoen ainoastaan vaaditaan vertailulääkkeelle yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty lupa. [12]

30. Pitää tietenkin paikkansa, että 10 artiklan 1 kohtaa ja erityisesti ilmaisua ”6 artiklan mukainen lupa” on tulkittava siten, että asiaan ei vaikuta se, onko lääkkeelle myönnetty direktiivissä 2001/83 sinänsä vaiko aiemmassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettu lupa.

31. Lisäksi kyseessä oleviin säännöksiin, direktiiviin kokonaisuudessaan ja mihinkään muuhunkaan yhteisön säännökseen ei sisälly poikkeusta, joka oikeuttaisi noudattamaan 6 artiklan 1 kohdan mukaista menettelyä muuten kuin kokonaisuudessaan tai mahdollistaisi vaihtoehtoiset menettelyt esimerkiksi muiden yhteisön säännösten tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

32. Tämän vuoksi on tähdennettävä, että Genericsin väitteiden tai yhteisöjen tuomioistuimen käytettävissä olevien asiakirjojen perusteella ei voida todeta, että Nivalinilla olisi ollut direktiivin 6 artiklan 1 kohdan tai aiemman yhteisön lainsäädännön mukainen lupa.

33. Tällöin asiaan ei vaikuta se, että Nivalinille oli myönnetty lupa yhdessä jäsenvaltiossa (Itävallassa) kansallisten lupamenettelyjen mukaisesti [13] ennen kyseisen jäsenvaltion liittymistä ETA:han tai Euroopan yhteisöön. Tämä johtuu siitä, että missään yhteisön säännöksessä ei tunnusteta tällaista lupaa samanarvoiseksi yhteisön säännösten mukaisen luvan kanssa.

34. Asiaan ei vaikuta myöskään se, että Nivalinia käytettiin kyseisessä jäsenvaltiossa ennen sen liittymistä ETA:han ja Euroopan

12 – Tämän vuoksi Generics ei voi nojautua edellä 20 kohdassa mainittuun oikeuskäytäntöön. Tämä johtuu siitä, että – toisin kuin esillä olevassa asiassa – kyseisissä asioissa vertailulääkkeelle oli asianmukaisesti myönnetty voimassa olevien yhteisön säännösten mukainen lupa.

13 – Nämä menettelyt eivät vastanneet yhteisön säännöksiä.

yhteisöön, ja/tai sekään, että se pysyi markkinoilla kyseisessä jäsenvaltiossa joitakin vuosia liittymisen jälkeen. [14] Tämä johtuu siitä, että asian kannalta merkityksellisessä yhteisön oikeudessa kyseisiin olosuhteisiin ei katsota liittyvän mitään, minkä seurauksena direktiivin 6 artiklan tai aiemman yhteisön lainsäädännön mukaisesti myönnetty lupa katsottaisiin korvatuksi.

35. Katson, että edellä esitetty tulkinta kyseessä olevista säännöksistä perustuu direktiivin 2001/83 johdanto-osan toiseen perustelukappaleeseen, joka vastaa direktiivin 65/65 johdanto-osan ensimmäistä perustelukappaletta ja jossa todetaan seuraavaa: ”Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.”

36. Näin ollen vertailulääkkeelle voidaan myöntää ”voimassa olevien yhteisön säännösten – erityisesti direktiivin 8 artiklan – mukainen lupa” vain, jos sen tueksi esitetään täydellinen asiakirja-aineisto, josta käy muun muassa ilmi, että kaikki vaaditut tutkimukset on tehty, [15] mikä ei näytä pitävän paikkaansa esillä olevassa asiassa.

37. Edellä esitetyn tulkinnan kyseessä olevista säännöksistä vahvistavat myös ohjeet, jotka komissio on antanut julkaisussa ”The rules governing medicinal products in the European Community, Volume II: Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community” (Lääkkeitä Euroopan yhteisössä sääntelevät säädökset, nide II: Tiedonanto ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa hakeville), joka tunnetaan yleisesti nimellä hakijoille annettu tiedonanto (Notice to Applicants). [16] Julkisasiamies Jacobsin tapaan katson, että vaikka hakijoille annettu tiedonanto ei ole oikeudellisesti sitova, sille on kuitenkin pantava painoa direktiiviä tulkittaessa. [17] Yhteisöjen tuomioistuin on ottanut kyseisen tiedonannon huomioon useiden tuomioiden perusteluissa. [18]

14 – Silloinkin kun kyseinen jäsenvaltio on osana liittymisehtoja saattanut direktiivin 65/65 (josta on tullut direktiivi 2001/83) lupasäännökset osaksi kansallista lainsäädäntöään ilman, että tältä osin sovellettaisiin siirtymäsäännöksiä.

15 – Tältä osin olen samaa mieltä kuin julkisasiamies La Pergola asiassa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, 19.5.1999 antamassaan ratkaisuehdotuksessa (tuomio 16.12.1999, Kok., s. I-8789, alaviite 26), jossa hän katsoo, 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)”.

16 – Kuten julkisasiamies Jacobs totesi asiassa C-223/01, AstraZeneca, 23.1.2003 antamassaan ratkaisuehdotuksessa (tuomio 16.10.2003, Kok., s. I-11809, 63 kohta): ”Opas kuvastaa lääkevalmistekomitean jäsenvaltioiden edustajien ja asetuksella N:o 2309/93 perustetun Euroopan lääkearviointiviraston yksimielistä kantaa.”

17 – Ks. asia C-74/03, SmithKline Beechum, ratkaisuehdotus 16.9.2004 (tuomio 20.1.2005, Kok., s. I-595, 92 kohta). Julkisasiamies Jacobs totesi edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa Approved Prescription Services antamassaan ratkaisuehdotuksessa (70–72 kohta) osuvasti, että ”teknisesti monimutkaisella alalla on järkevää tarkastella huolella asiakirjaa, joka edustaa komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhdenmukaistettuja kantoja siitä, miten yhteisön lainsäädäntöä voitaisiin saattaa tehokkaasti voimaan. Direktiivissä itsessään edellytetään, että hakemukset esitetään tiedonanto huomioon ottaen. – – Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi korostanut tarvetta varmistaa markkinoille saattamista koskevien lupien yhdenmukainen hallinnointi kaikissa jäsenvaltioissa [viittaus edellä alaviitteessä 8 mainittuun asiaan Generics, tuomion 48 ja 50 kohta]. Tiedonannolla hakijoille on selvä ja merkittävä asema tältä osin”.

18 – Ks. edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Generics, tuomion 28 kohta; edellä alaviitteessä 16 mainittu asia AstraZeneca, tuomion 28 kohta; edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Novartis, tuomion 53 kohta; edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Approved Prescription Services, tuomion 27 kohta ja edellä alaviitteessä 17 mainittu asia SmithKline Beecham, tuomion 42 kohta.

38. Hakijoille annetun tiedonannon niteessä 2A, jonka nimi on ”Procedures for marketing authorisation” (Myyntilupaa koskevat menettelyt) (marraskuussa 2005 julkaistu toisinto) todetaan seuraavaa: ”on viitattava sen vertailulääkkeen hakemusasiakirjoihin, jolle on myönnetty myyntilupa yhteisön alueella *täydellisen asiakirja-aineiston* perusteella *noudattaen direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohtaa*, 10 a artiklaa, 10 b artiklaa ja 10 c artiklaa”. [19]

39. Hakijoille annetussa tiedonannossa todetaan viitaten vuoden 2003 liittymisasiakirjaan [20] ja erityisesti liittyvien jäsenvaltioiden nykyisten myyntilupien osalta seuraavaa: ”koska *näille lääkkeille ei ole myönnetty [yhteisön] säännöstön mukaista lupaa*, niitä ei voida käyttää vertailulääkkeinä ennen kuin niiden myyntiluvat on uusittu säännöstön mukaisesti”. [21] En näe mitään syytä soveltaa erilaista toimintamallia ennen liittymistä myönnettyihin lupiin, jotka olivat voimassa EU:hun vuonna 1995 liittyneissä valtioissa.

40. Hakijoille annetun tiedonannon lisäksi tulkintani kyseessä olevista säännöksistä käy myös yksiin direktiivin 2001/83 27 artiklan mukaisesti perustetun, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan keskinäisen tunnustamisen menettelyn ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmän antamien ohjeiden kanssa. Mainituissa ohjeissa koordinointiryhmä tarkastelee tilannetta, jota esillä oleva asia koskee.

41. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että käsiteltyään nimenomaan galantamiinia koordinointiryhmä julkaisi verkkosivuillaan (jotka ovat osa EU:n lääkevirastojen johtajien verkkosivuja) lausunnon, jonka mukaan lääkettä voidaan käyttää vertailulääkkeenä tietosuojaa koskevaan yksinoikeuteen sovellettavan määräajan osalta kyseisen jäsenvaltion EU:hun liittymispäivästä lukien vain, jos lääke on yhteisön säännöstön mukainen. [22]

19 – 1 luku, 5.3.1 osa. Kursivointi tässä.

20 – Ateenassa 16.4.2003 allekirjoitettu Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltan, Puolan, Slovakian, Slovenian, Tšekin tasavallan, Viron ja Unkarin liittymisasiakirja, 2003.

21 – Kursivointi tässä.

22 – Ks. koordinointiryhmän laatima opas parhaista toimintatavoista, jotka koskevat keskinäisen tunnustamisen menettelyn ja hajautetun menettelyn mukaisesti jätettäviin hakemuksiin kuuluvien asiakirjojen laatimista (maaliskuu 2008), s. 2, jossa viitataan myös yhteisön säännöstöstä ja vertailulääkkeen tietosuojasta usein kysyttyihin kysymyksiin. Opas on saatavana EU:n lääkevirastojen johtajien verkkosivuilla: http://www.hma.eu/20.html#irfaq_2_4b8e8. Toiminta-ajatuksensa mukaisesti lääkevirastojen johtajat kokoontuvat säännöllisesti määritelläkseen johtamisen prioriteetit lääkkeiden sääntelyä koskevassa yhteisön järjestelmässä ja käydäkseen keskustelua yhteisön etua koskevista seikoista.

42. Edellä mainittujen ohjeiden lisäksi yhdyn Shiren ja Janssen-Cilagin näkemykseen, jonka mukaan kaikki tiedot ja asiakirjat sisältävän aineiston tärkeys vertailulääkkeen osalta voidaan päätellä asiassa AstraZeneca [23] annetusta tuomiosta, jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että ”jotta geneeriselle lääkkeelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa – – lyhennetyn menettelyn nojalla, *ratkaisevaa on itse asiassa se, että kaikki* viitelääkettä koskevat *ilmoitukset ja asiakirjat pysyvät* sen toimivaltaisen viranomaisen *käytettävissä*, jolle markkinoille saattamista koskeva hakemus on tehty, eikä se seikka, että viitelääke on todella saatettu markkinoille”. [24]

43. Lisäksi tulkintani kyseessä olevista säännöksistä saa tukea myös Ruotsin lääkeviraston kirjeenvaihdosta Itävallan toimivaltaisen viranomaisen (Itävallan työvoima-, terveys- ja sosiaaliministeriön ja erityisesti liittovaltion lääkeviraston) kanssa Reminyliä koskevan täydellisen hakemuksen yhteydessä vuonna 1999. Yhteisöjen tuomioistuimen käytettävissä olevista asiakirjoista ilmenee, että Itävallan ministeriö ilmaisi 10.2.1999 päivätyssä faksissa selvästi, että Nivalinin ”myyntilupa oli myönnetty ennen kuin asian kannalta merkityksellisten EY-direktiivien kansalliset täytäntöönpanosäädökset tulivat voimaan ja että tämän olemassa olevan luvan päivittämisessä on jokseenkin kyse aivan uusien hakemusasiakirjojen aivan uudesta arvioinnista”.

44. Huolimatta siitä, että nähdäkseni kyseessä oleviin säännöksiin sisältyvät tiukat säännöt eivät mahdollista edellä esittämästäni poikkeavaa päätelmää, esillä olevan asian herkkäluonteisuuden vuoksi käsittelen myös joitakin Genericsin väitteistä ja tavoista tulkita kyseessä olevia säännöksiä samanaikaisesti ennakkoratkaisukysymyksen sisällön kanssa.

45. Tarkastelen ensiksi väitettä, jonka mukaan Generics nojautuu Nivalinia koskevaan kahteen muutokseen, jotka tehtiin vuonna 1995 Itävallan liityttyä EU:hun. Shire, Janssen-Cilag, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio huomauttavat perustellusti, että tällaiset muunnokset eivät

23 – Mainittu edellä alaviitteessä 16, tuomion 27 kohta. Ks. myös julkisasiamies Jacobsin mainitussa asiassa antama ratkaisuehdotus, 70 kohta: ”– – kansanterveyden turvaaminen – – ei toteudu siten, että viitevalmistetta osoitetaan tosiasiallisesti pidetyn kaupan, vaan siten, että lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakija toimittaa kattavat ilmoitukset ja asiakirjat direktiivin 65/65/ETY – – nojalla. Nämä direktiivin 75/318/ETY liitteen mukaisesti hakijan ajan tasalle saattamat asiakirjat ja ilmoitukset pysyvät sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä, jossa geneerinen lupahakemus on tehty.”

24 – Kursivointi tässä. Ks. myös asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok., s. I-5819, 30 kohta), jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että ”jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen harkintavalta on erittäin rajoitettu [direktiivin 65/65] yhteydessä. Tämä harkintavalta ei missään tapauksessa sisällä mahdollisuutta myöntää [myyntilupaa] direktiivin 65/65 3 artiklan mukaisesti, mikäli kaikkia tämän direktiivin 4 artiklassa mainittuja ilmoituksia ei ole annettu tai kokeita tehty. Tällainen [myyntilupa] voidaan myöntää ainoastaan, mikäli on osoitettu, että kaikki 4 artiklassa mainitut velvollisuudet on täytetty”, millä viitataan asiaan C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995 (Kok., s. I-2851).

sinällään eivätkä itsessään osoita, että kaikki tiedot Nivalinia koskevissa hakemusasiakirjoissa olisivat voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisia. Tämä johtuu siitä, että alkuperäiseen tarkoitukseen (polion hoitoon) käytettävää Nivalinia koskevia hakemusasiakirjoja ei koskaan päivitetty eikä saatettu yhteisön lainsäädännön mukaisiksi.

46. Tässä yhteydessä on syytä todeta, että ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä mainitaan, että ”[Nivalinia] koskevaa myyntilupaa on muutettu lisäämällä uusi käyttötarkoitus, ja [Itävallan] viranomaiset katsoivat muutoksen olevan yhteisön oikeuden vaatimusten mukainen”. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että tuolloin ei ollut olemassa kansallisten myyntilupien muutoksia koskevia yhteisön sääntöjä, joita voitaisiin soveltaa Nivalinin tapauksessa. [25]

47. Näin ollen kahdesta edellä olevasta kappaleesta seuraa, että vuonna 1995 tehdyt kaksi Nivalinia koskevaa muutosta eivät tue Genericsin näkemystä.

48. Toiseksi Generics myös esittää, että Nivalinin ja Reminylin on katsottava kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä säännöksessä kuitenkin todetaan, että ”kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa – – tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan”; mielestäni on selvää, että tällainen lupa on myönnettävä ainoastaan tapauksissa, joihin sisältyy yleinen myyntilupa, vain mikäli alkuperäinen myyntilupa (Nivalin) oli myönnetty direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Näin ei ole asianlaita esillä olevassa asiassa.

49. Kolmanneksi Generics katsoo, että sen tulkinta 10 artiklan 1 kohdasta myös vastaa lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [26] soveltamista (josta yhteisöjen tuomioistuin esitti tulkintansa yhdistetyissä asioissa Novartis ym. [27]). Mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdan mukaan Itävallan

25 – Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10.3.1995 annettua komission asetusta (EY) N:o 541/95 (EYVL L 55, s. 7) sovellettiin lähinnä lääkkeisiin, jotka olivat hyötyneet keskinäisen tunnustamisen menettelyistä tai joille oli myönnetty lupa sen jälkeen kun lääkevalmistekomitea oli käsitellyt asian.

26 – Asetus on annettu 18.6.1992 (EYVL L 182, s. 1).

27 – Yhdistetyt asiat C-207/03 ja C-252/03, tuomio 21.4.2005 (Kok., s. I-3209).

kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa lääke markkinoille on tietyissä tapauksissa pidettävä direktiivin 65/65 mukaisesti myönnettynä lupana.

50. Olen kuitenkin Shiren, Janssen-Cilagin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen kanssa samaa mieltä siitä, että tämän asetuksen tavoitteet eroavat täysin direktiivin tavoitteista [28] ja että lisäsuojatodistus tavallaan pidentää patentin mukaista suoja-aikaa. Lisäksi asetuksessa N:o 1768/92 säädetään Itävaltaa, Ruotsia ja Suomea koskevasta säännöstä, joka poikkeaa direktiivin mukaisesta yleisestä säännöstä. Yhdyn Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen analyysiin: se, että asetukseen sisältyy nimenomaisia säännöksiä, joiden mukaisesti ennen liittymistä myönnettyä lupaa on pidettävä direktiivin mukaisena lupana, osoittaa ainoastaan, että tällaista päätelmää ei voida tehdä itse direktiivistä, jossa ei ole tällaista säännöstä.

28 – Asetuksella pyritään ainakin osittain korvaamaan lääkeyhtiöille aika, joka kuluu patenttihakemuksen jättämisestä siihen, kun lupa saattaa lääke markkinoille myönnetään.

51. Neljänneksi Generics katsoo oikeuskäytännön perusteella, että kieltäytyminen myyntiluvan myöntämisestä lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on tuotu toisesta jäsenvaltiosta (tässä tapauksessa Belgiasta, josta Generics hankkii galantamiinihydrobromidin), vaikka kyseiselle tuotteelle on myönnetty myyntilupa sekä vientijäsenvaltiossa (Belgia) että tuontijäsenvaltiossa (Yhdistynyt kuningaskunta), merkitsee tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamista vastoin EY 28 artiklaa. Lisäksi tällaista rajoitusta ei voida perustella kansanterveyden suojelulla, koska galantamiinia on käytetty Euroopassa vuosikymmenten ajan ja ETA:n alueella vuodesta 1994.

52. Tässä yhteydessä pidän riittävänä seuraavaksi esitettäviä toteamuksia. Direktiivin johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan direktiivin ”ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen”, mutta kolmannessa perustelukappaleessa todetaan, että ”tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä”. Keskinäisen tunnustamisen menettely perustuu jäsenvaltioiden keskinäiseen luottamukseen, minkä vuoksi yhteisön lääkelainsäädännössä on yhdenmukaistettava täysin lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen

edellytykset. [29] Tämä tarkoittaa, että yhteisön säännöksiä ja esillä olevassa asiassa erityisesti direktiivin 10 artiklaa on sovellettava tiukasti ja edellä esittämälläni tavalla. Muunlainen toimintatapa veisi pohjan yhdenmukaistetulta järjestelmältä kokonaisuudessaan ja siten lääkkeiden vapaalta liikkuvuudelta yhteisössä.

53. Tarkasteltuani Genericsin väitteitä haluan huomauttaa, että tässä ratkaisuehdotuksessa [30] esittämäni tulkinta kyseessä olevista säännöksistä saa myös tukea asian kannalta merkityksellisen lainsäädännön – erityisesti 10 artiklan alkuperäisen sanamuodon, ennen direktiivillä 2004/27 tehtyä muutosta – syntyhistorian tarkastelusta. Mainitun 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädettiin, että ”lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä *voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti* myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja [jota] pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty”. [31] Tähän haluan lisätä seuraavan komission jo esittämän seikan: mikään ei viittaa siihen, että yhteisön lainsäätäjällä olisi antaessaan direktiivin 2004/27 ollut aikomus muuttaa järjestelmää tältä osin.

54. Pääasian tosiseikkojen selventämiseksi jossain määrin voidaan Shireä ja Janssen-Cilagia myötäillen huomauttaa, että direktiivin 75/319 39 artiklan 2 kohdassa edellytettiin jäsenvaltioiden vahvistavan tai päivittävän vanhat luvat järjestelmällisesti ennen kuin niitä voitaisiin pitää direktiivin 65/65 mukaisesti myönnettyinä lupina.

55. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Itävallan vuoden 1983 lääkelaissa (Arzneimittelgesetz), sellaisena kuin se on muutettuna vuonna 1988, sallittiin aiemman kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyjen vanhojen lupien voimassaolon jatkuminen muttei edellytetty näiden lupien muodollista vahvistamista. Vuonna 1993 muutetussa lääkelaissa säädettiin kuitenkin vanhojen lupien tarkistamisesta. Tällaisia lääkkeitä koskevassa siirtymäsäännöksessä säädettiin, että terveysasioista vastaava ministeri antaa asetuksen asiakirjojen toimittamiseen sovellettavista määräajoista. Tällaista asetusta ei kuitenkaan koskaan annettu. [32]

29 – Ks. asia C-452/06, Synthon, julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus 10.7.2008 (tuomio 16.10.2008, Kok., s. I-7681, 65 ja 66 kohta).

30 – Ks. erityisesti edellä 28–36 kohta.

31 – Kursivointi tässä.

32 – Vanhojen lupien tarkistamista koskevaa säännöstä muutettiin sittemmin vuonna 2004 sen jälkeen, kun Nivalinia koskeva Itävallan lupa oli peruutettu.

56. Lisäksi direktiiviin 65/65 vuonna 1993 tehdyissä muutoksissa otettiin huomioon sellaiset olemassa olevat hakemusasiakirjat, jotka eivät täytä direktiivin 65/65 4 artiklan vaatimuksia. Direktiivillä 93/39 lisättiin direktiivin 65/65 ensimmäisen ja toisen alakohdan väliin seuraava alakohta: ”Tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä sallittujen lääkkeiden osalta jäsenvaltion on, tarvittaessa, sovellettava tätä säännöstä 10 artiklassa säädettyä viiden vuoden välein tapahtuvaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa uusittaessa.” Itse asiassa luvanhaltijalla oli velvollisuus osoittaa uusittaessa, että lupa ja sen hakemusasiakirjat olivat tuolloin voimassa olevien lääkkeen hyväksyntää koskevien yhteisön vaatimusten mukaisia. Tämä vaatimus saatettiin osaksi Itävallan lainsäädäntöä lääkelakiin vuonna 1993 tehdyillä muutoksilla. Nivalinia koskevia lupia ei kuitenkaan koskaan uusittu, eikä hakemusasiakirjoja missään vaiheessa päivitetty direktiivin 65/65 4 artiklan vaatimusten mukaisiksi.

57. Vaikka mikään edellä tarkastelluista Genericsin väitteistä ei tue sen kannetta, katson, että se voi saada tukea yhdestä seikasta, johon viitataan ensimmäisen kysymyksen e kohdassa Reminylin osalta. Mainitussa ennakkoratkaisukysymyksen kohdassa kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, onko Genericsille eduksi, jos ”samaa vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle on sittemmin myönnetty direktiivin 2001/83 6 artiklan mukainen lupa ja se on saatettu markkinoille Euroopan yhteisössä”.

58. Mielestäni komissio on kiistatta oikeassa katsoessaan, että luvan myöntäminen Reminylille Ruotsissa tosiasiallisesti mahdollistaisi kyseisen lääkkeen käyttämisen geneeristen lääkkeiden vertailulääkkeenä, mutta ainoastaan siinä tapauksessa, että (kyseiset kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia [33] ja) sovellettava suoja-aika on umpeutunut. Tämä edellytys ei täyttynyt tosiseikkojen tapahtumahetkellä, mutta Shire ja Janssen-Cilag vahvistivat suullisen käsittelyn aikana, että yksinoikeuteen sovellettava määräaika on jo umpeutunut niissä jäsenvaltioissa, joissa suoja-aika on kuusi vuotta, ja umpeutuu myös Yhdistyneessä kuningaskunnassa 1.3.2010.

59. Kun otetaan huomioon vastaus ensimmäiseen kysymykseen, ei ole tarpeen vastata toiseen kysymykseen. [34]

33 – Sitä, milloin lääkkeet ovat ”olennaisilta osiltaan samanlaisia”, tarkastellaan asiaan Generics liittyvässä oikeuskäytännössä ja sittemmin esimerkiksi edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa Approved Prescription Services, tuomion 17 kohta. Kaksi tuotetta ovat biologisesti samanarvoisia, jos niillä on sama biologinen hyväksikäytettävyys eli ne imeytyvät elimistöön ja kuljettuvat kohteeseensa yhtä nopeasti ja samassa määrin. Ks. julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 8 mainitussa asiassa Approved Prescription Services. Ks. edellä alaviitteessä 29 mainittu julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus asiassa Synthon, alaviite 35.

34 – Tästä syystä en myöskään esitä asianosaisten väitteitä toisesta kysymyksestä.

IV Ratkaisuehdotus

60. Ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa High Court of Justicen (England & Wales) (Yhdistynyt kuningaskunta) esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Mikäli lääke, joka ei kuulu 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 liitteen soveltamisalaan, on saatettu markkinoille jäsenvaltiossa (Itävalta) sen kansallisen lupamenettelyn mukaisesti ennen kyseisen jäsenvaltion liittymistä Euroopan talousalueeseen (ETA) tai Euroopan yhteisöön ja kyseisen lääkkeen hakemusasiakirjoja ei ole päivitetty direktiivin 65/65/ETY (josta on tullut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY) mukaisesti kyseisen jäsenvaltion liityttyä ETA:han tai Euroopan yhteisöön, lääkettä ei voida pitää direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ”vertailulääkkeenä, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa”.

Mikäli kuitenkin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle on sittemmin myönnetty direktiivin 2001/83 6 artiklan mukainen lupa ja se on saatettu markkinoille Euroopan yhteisössä, lääkettä voidaan pitää direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä, jos suoja-aika on päättynyt ja geneerisen lääkkeen biologinen samanarvoisuus kyseisen lääkkeen kanssa on osoitettu.