YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

8 päivänä toukokuuta 2003 *

Asiassa C-15/01,

jonka Regeringsrätten (Ruotsi) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB ja

MedImport Scandinavia AB

vastaan

Läkemedelsverket

ennakkoratkaisun EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: ruotsi.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), F. Macken, N. Colneric ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB ja MedImport Scandinavia AB, edustajanaan advokat U. Rutgersson Langenius,

— Läkemedelsverket, asiamiehinään A. Åslundh-Nilsson ja B. Lindström,

— Ruotsin hallitus, asiamiehenään A. Kruse,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Norjan hallitus, asiamiehenään T. Nordby,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään L. Ström,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Paranova Läkemedel AB:n, Farmagon A/S:n, Medartuum AB:n, Net Pharma KG AB:n, Orifarm AB:n, Trans Euro Medical AB:n, Cross Pharma AB:n ja MedImport Scandinavia AB:n, edustajanaan advokat C. Bus, Läkemedelsverketin ja Ruotsin hallituksen, asiamiehenään A. Kruse, Tanskan hallituksen, asiamiehenään J. Molde, Alankomaiden hallituksen, asiamiehenään J. van Bakel, Norjan hallituksen, asiamiehenään T. Nordby, ja komission, asiamiehenään L. Ström, 10.10.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.12.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Regeringsrätten on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 21.12.2000 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 15.1.2001, EY 234 artiklan nojalla kaksi ennakkoratkaisukysymystä EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa ovat vastapuolina yhtäältä Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB ja MedImport Scandinavia AB (jäljempänä Paranova ym.) ja toisaalta Läkemedelsverket (Ruotsin lääkelaitos) ja joka koskee sitä, mitä seurauksia aiheutuu Paranovan ym:iden Ruotsiin rinnakkaistuontina tuomaa lääkettä koskevan myyntiluvan (jäljempänä myyntilupa tai markkinoille saattamista koskeva lupa) peruuttamisesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Euroopan yhteisön lainsäädäntö

3 EY 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki niitä vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. EY 30 artiklan mukaan sallittuja ovat kuitenkin sellaiset tuontia koskevat kiellot tai rajoitukset,

jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten terveyden suojelemiseksi, mikäli ne eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

4 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY), 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut markkinoille saattamiseen tämän direktiivin mukaista lupaa (jäljempänä markkinoille saattamista koskeva lupa).

5 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan hakemismenettelystä sekä luvan saamiseksi tarvittavista asiakirjoista ja tiedoista.

6 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään, että tällainen lupa on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen käsittelyssä ilmenee, että lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen, sillä ei ole terapeuttista tehoa tai hakija ei ole kyennyt riittävästi osoittamaan terapeuttista tehoa taikka että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

7 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), V a luvun mukaan, sellaisena kuin se on tähän direktiiviin lisättynä direktiivillä 93/39/ETY, jäsenvaltiot perustavat lääkevalvontajärjestelmän, jossa muun muassa asetetaan markkinoille saattamista

koskevien lupien haltijoille rekisteröintivelvollisuus ja velvollisuus ilmoittaa kaikista lääkkeiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen. Tässä tarkoituksessa on toimivaltaisille viranomaisille esitettävä säännöllisesti kertomuksia, joihin on liitettävä tieteellinen arviointi.

Ruotsin lainsäädäntö

8 Läkemedelslagenissa (lääkelaki) (1992:859), Läkemedelsförordningenissa (lääkeasetus) (1992:1752) sekä Läkemedelsverketin määräyksessä (1994:22) on oikeussäännöt direktiivin 65/65/ETY täytäntöönpanemiseksi.

9 Kyseisen Läkemedelsverketin määräyksen mukaan rinnakkaistuojan on haettava Läkemedelsverketiltä lupa rinnakkaistuontiin. Läkemedelsverketin suorittaman tutkinnan tarkoituksena on sen selvittäminen, onko rinnakkaistuotu lääke samanlainen kuin suoratuontina tuotu lääke. Jos asianomainen Ruotsin viranomainen tai vientimaan viranomainen peruuttaa suoratuontina tuotua lääkettä koskevan myyntiluvan, myös rinnakkaistuotua lääkettä koskevan luvan voimassaolo päättyy. Jos kuitenkin myyntiluvan voimassaolon päättyminen perustuu taloudellisiin syihin eikä syihin, jotka liittyvät lääkkeen vaikutuksiin tai turvallisuuteen, Läkemedelsverket voi pysyttää rinnakkaistuojan luvan voimassa.

Pääasian oikeusriita ja ennakkoratkaisukysymykset

10 Hässle Läkemedel AB:llä (jäljempänä Hässle) oli Ruotsissa myyntilupa Losec-enterokapseleita (jäljempänä kapselit tai lääkkeen aikaisempi versio) varten, kun

taas Paranovalla ym:illa oli myyntilupa tällaisten kapseleiden rinnakkaistuontia varten. Tätä lääkettä käytetään mahanesteisiin liittyvien sairauksien ja häiriöiden hoitoon.

11 Läkemedelsverket teki Hässlen hakemuksesta päätöksen, jonka mukaan Hässlelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa 1.1.1999. Hässle perusteli hakemustaan kapseleita koskevan myyntilupansa peruuttamisesta sillä, että tämä yhtiö aikoi kapseleiden sijasta myydä Ruotsissa uutta versiota tästä lääkkeestä eli Losec MUPS -enterotabletteja (jäljempänä tabletit).

12 Kapseleita on edelleen myyty toisissa jäsenvaltiossa niissä myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien nojalla.

13 Kyseiset kaksi Losecin versiota ovat terapeuttisesti ekvivalentteja eli molemmissa lääkemuodoissa on sama määrä vaikuttavaa ainetta, joka imeytyy elimistöön yhtä nopeasti ja yhtä suuressa määrin, kun lääke nautitaan suun kautta.

14 Vaikuttava aine on kapseleissa omepratsolihapon muodossa, kun taas tableteissa on käytetty omepratsolin magnesiumsuolaa. Suola liukenee helpommin veteen ja on stabiilimpi. Tämän vuoksi tabletteja on yksinkertaisempaa valmistaa kuin kapseleita.

15 Läkemedelsverket totesi 1.9.1998 tekemässään päätöksessä, että Paranovalle ym:ille myönnetyt rinnakkaistuontiluvat lakkasivat olemasta voimassa samana päivänä kuin Hässlen myyntilupa. Kyseisten lupien voimassaoloa jatkettiin kuitenkin 25.9.1998 tehdyllä päätöksellä 30.6.1999 asti. Läkemedelsverket perusti päätöstään kyseisten lupien voimassaolon päättymisestä sillä, että kapseleita ja tabletteja on pidettävä kahtena eri lääkkeenä, koska niiden valmistusmenetelmät ovat erilaiset ja koska kapseleissa käytetty vaikuttava aine eli omepratsolihappo on vaihdettu tableteissa toiseen vaikuttavaan aineeseen eli omepratsolin magnesiumsuolaan. Läkemedelsverket totesi myös, että jos lupa kapseleiden rinnakkaistuontiin pidettäisiin edelleen voimassa, lääkkeen turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei voitaisi täyttää myytäessä tätä lääkettä Ruotsissa.

16 Paranova ym. ovat valittaneet Läkemedelsverketin 1.9.1998 tekemästä päätöksestä länsrätten i Uppsala läniin (Ruotsi). Länsrätten on hyväksynyt valittajien vaatimukset 7.12.1998 tekemässään päätöksessä.

17 Läkemedelsverket on valittanut länsrättenin päätöksestä edelleen Kammarrätten i Stockholmiin (Ruotsi), joka on 26.2.1999 tekemässään päätöksessä hyväksynyt valituksen sillä perusteella, että kyseiset kaksi lääkettä eivät olleet samoja sillä tavoin, että sama myyntilupa voisi kattaa ne.

18 Paranova ym. ovat valittaneet Kammarrättenin päätöksestä Regeringsrätteniin, joka toteaa ennakkoratkaisupyynnössään, että vaikka valittajat ovat keskittyneet valituksessaan siihen, voidaanko lupa myydä rinnakkaistuotuja kapseleita perustaa suoratuontina tuotuja tabletteja varten myönnettyyn myyntilupaan,

aluksi on ratkaistava se kysymys, saadaanko rinnakkaistuojille myönnetyt luvat peruuttaa automaattisesti sen vuoksi, että kapseleita varten myönnetty Hässlen myyntilupa on peruutettu Hässlen hakemuksesta.

19 Tässä tilanteessa Regeringsrätten on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa sopusoinnussa se, että rinnakkaistuodun lääkkeen myyntilupa peruutetaan siitä syystä, että suoratuontina tuodun lääkkeen myyntilupa on luvanhaltijan pyynnöstä peruutettu muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä? Onko asian ratkaisun kannalta merkitystä sillä, mistä syistä pyyntö on tarkkaan ottaen esitetty, tai sillä, jatkaako luvanhaltija tai toinen samaan konserniin kuuluva yritys kyseisen rinnakkaistuodun lääkkeen myymistä toisissa jäsenvaltioissa niissä saatujen myyntilupien perusteella?

2) Jos rinnakkaistuoja vetoaa vanhan myyntiluvan sijaan tietylle suoratuontina tuodulle lääkkeelle myönnettyyn uuteen myyntilupaan, onko katsottava, että lupaa jatkaa rinnakkaistuodun lääkkeen myyntiä ei voida antaa sen vuoksi, että tämä lääke ja se suoratuontina tuotu lääke, jota kyseinen uusi myyntilupa koskee, poikkeavat toisistaan sillä tavalla, että rinnakkaistuotua lääkettä myydään tiettyä happoa (omepratsoli) sisältävinä kapseleina, kun taas suoratuontina tuotua lääkettä myydään tämän hapon magnesiumsuolaa sisältävinä tabletteina?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

20 Aluksi on syytä muistuttaa seuraavista seikoista:

— Kapseleita (lääkkeen aikaisempi versio) koskevat rinnakkaistuontiluvat on myönnetty tukeutuen viitelupaan, jona on kansallisen viranomaisen tätä samaa lääkettä varten myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa.

— Viimeksi mainittu markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu sen haltijan hakemuksesta muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä.

— Tämä luvan haltija on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeen uutta versiota varten.

— Lääkkeen aikaisempaa versiota myydään edelleen laillisesti muissa jäsenvaltioissa niissä myönnettyjen ja edelleen voimassa pidettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien nojalla.

21 Tällaisessa tilanteessa nousee nimittäin esiin se kysymys, ovatko EY 28 ja EY 30 artikla esteenä sellaiselle kansalliselle sääntelylle, jonka mukaan siitä, että

lääkkeen aikaisempaa versiota varten myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että pelkästään tästä syystä myös rinnakkaistuontilupa, joka on myönnetty tätä samaa lääkettä varten, peruutetaan.

22 Tältä osin on todettava heti aluksi, että viitelupana olevan markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta johtuva rinnakkaistuontiluvan peruuttaminen rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta EY 28 artiklassa tarkoitetulla tavalla (ks. asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002, Kok. 2002, s. I-6891, 33 kohta).

23 Tällainen rajoitus voi kuitenkin olla EY 30 artiklan mukaan perusteltu kansanterveyden suojaamiseen liittyvistä syistä (em. asia Ferring, tuomion 33 kohta).

24 Lääkkeiden valmistusta ja myyntiä koskevan sääntelyn — jonka ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen, kuten direktiivin 65/65/ETY ensimmäisessä perustelukappaleessa on täsmennetty — täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten asiana on huolehtia siitä, että tätä sääntelyä noudatetaan tarkasti. EY 30 artiklan viimeisen virkkeen perustana oleva suhteellisuusperiaate edellyttää kuitenkin sitä, että jäsenvaltiot saavat kieltää toisista jäsenvaltioista tulevien tuotteiden tuonnin ainoastaan, jos tämä on tarpeen terveyden suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi. EY 30 artiklaan sisältyvää poikkeusta ei nimittäin voida soveltaa kansalliseen sääntelyyn tai käytäntöön, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan yhtä tehokkaasti suojella sellaisilla toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän yhteisön sisäistä kauppaa (em. asia Ferring, tuomion 34 kohta).

25 Yhteisöjen tuomioistuimelle ei kuitenkaan ole esitetty mitään sellaista syytä, jonka vuoksi voisi olla perusteltua, että kyseistä lääkettä koskeva rinnakkaistuontilupa peruutetaan automaattisesti pelkästään siitä syystä, että viitelupana käytetty saman lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on sen haltijan hakemuksesta peruutettu (ks. vastaavasti em. asia Ferring, tuomion 35 kohta).

26 Ensinnäkin on syytä todeta, että viiteluvan peruuttaminen ei sinänsä merkitse sitä, että lääkkeen aikaisemman version laatu, teho tai vaarattomuus joutuisi kyseenalaiseksi. Tältä osin on syytä korostaa sitä, että tätä versiota myydään edelleen laillisesti vientijäsenvaltiossa siellä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla (em. asia Ferring, tuomion 36 kohta).

27 Lisäksi on huomattava, että vaikka tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset saavat toteuttaa tai niiden on toteutettava ne toimenpiteet, jotka ovat tarpeen lääkkeen aikaisemman version laadun, tehon ja vaarattomuuden valvomiseksi, ei vaikuta siltä, etteikö tätä päämäärää voitaisi saavuttaa myös sellaisilla keinoilla, joilla rajoitetaan lääkkeiden tuontia vähemmän kuin sillä, että rinnakkaistuontiluvan voimassaolo päättyy automaattisesti viiteluvan peruuttamisen vuoksi (em. asia Ferring, tuomion 37 kohta).

28 Vaikka nimittäin lääkkeen aikaisemman version asianmukainen valvonta on edelleen tarpeen ja voi edellyttää tilanteen mukaan sitä, että maahantuojalta pyydetään tietoja, tältä osin on syytä muistuttaa, että direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, säännösten mukainen lääkevalvonta voidaan tavallisesti suorittaa esillä olevien kaltaisten rinnakkaistuotujen lääkkeiden osalta toimimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten kanssa, koska on mahdollista saada tutustua niihin asiakirjoihin ja tietoihin,

jotka lääkkeen aikaisemman version valmistaja tai samaan konserniin kuuluvat muut yhtiöt ovat esittäneet lääkkeen aikaisemmasta versiosta niissä jäsenvaltioissa, joissa tätä versiota yhä myydään voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla (em. asia Ferring, tuomion 38 kohta).

29 Tässä yhteydessä on syytä korostaa, että kesäkuussa 1995 julkaistussa Euroopan lääkearviointiviraston antamassa ohjeessa, jonka nimenä on "Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities" (CPMP/PhVWP/175/95), olevassa 3.1.4 kohdassa edellytetään, että lääkkeiden ja niiden epätoivottujen vaikutusten sekä sairauksien koodittamisessa tulisi käyttää terminologiaa, joka takaa sen, että jäsenvaltioiden antamat ilmoitukset ovat keskenään yhteensopivia, ja erityisesti että tietokantaan otetut ilmoitukset olisi koodattava kansainvälisesti hyväksytyn terminologian mukaisesti tai sellaisen keskinäisesti sovitun terminologian mukaisesti, joka mahdollistaa liitynnät kansainvälisesti hyväksyttyjen terminologioiden kanssa.

30 Lopuksi on syytä todeta myös, että vaikka ei voida sulkea pois sitä, että on olemassa sellaisia kansanterveyden suojaamiseen liittyviä syitä, joiden vuoksi lääkkeiden rinnakkaistuontiluvan on välttämättä oltava kytköksissä viitelupana olevaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan, tällaisia syitä ei ilmene yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä huomautuksista.

31 Vaikka ei siis ole olemassa yleisiä syitä, joiden vuoksi voisi olla perusteltua, että viitelupana olevan markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen johtaa rinnakkaistuontiluvan peruuttamiseen, tämä ei sulje pois sitä, että tietyissä konkreettisissa tilanteissa voisi olla olemassa sellaisia kansanterveyden suojelemiseen liittyviä syitä, jotka voivat oikeuttaa rinnakkaistuontiluvan peruuttamisen.

32 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, tällaisena syynä voi olla esimerkiksi se, että siitä, että tuontijäsenvaltion markkinoilla on edelleen samanaikaisesti kaksi versiota samasta lääkkeestä, todellakin aiheutuu vaaraa ihmisten terveydelle (ks. em. asia Ferring, tuomion 43 kohta).

33 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sellaiselle kansalliselle sääntelylle, jonka mukaan siitä, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että pelkästään tästä syystä myös rinnakkaistuontilupa, joka on myönnetty tätä samaa lääkettä varten, peruutetaan. Nämä määräykset eivät sitä vastoin ole esteenä sille, että kyseistä lääkkeen rinnakkaistuontia rajoitetaan, jos tämän lääkkeen pysyttämisestä tuontijäsenvaltion markkinoilla todellakin aiheutuu vaaraa ihmisten terveydelle.

34 Kun otetaan huomioon tämä vastaus, ei ole tarpeen vastata ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäiseen osaan. Ei ole myöskään syytä vastata toiseen ennakkoratkaisukysymykseen, jolla Regeringsrätten tiedustelee, voidaanko rinnakkaistuontilupa kytkeä tabletteja varten myönnettyyn uuteen myyntilupaan.

Oikeudenkäyntikulut

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

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut Regeringsrättenin 21.12.2000 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sellaiselle kansalliselle sääntelylle, jonka mukaan siitä, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että pelkästään tästä syystä myös rinnakkaistuontilupa, joka on myönnetty tätä samaa lääkettä varten, peruutetaan. Nämä määräykset eivät sitä vastoin ole esteenä sille, että kyseistä lääkkeen rinnakkaistuontia rajoitetaan, jos tämän lääkkeen pysyttämisestä tuontijäsenvaltion markkinoilla todellakin aiheutuu vaaraa ihmisten terveydelle.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Julistettiin Luxemburgissa 8 päivänä toukokuuta 2003.

R. Grass J.-P. Puissochet

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtaja