YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
1 päivänä huhtikuuta 2004 *

Asiassa C-112/02,

jonka Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Saksa) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Kohlpharma GmbH

vastaan

Bundesrepublik Deutschland

ennakkoratkaisun yhteisön oikeuden ja erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

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

julkisasiamies: A. Tizzano,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Kohlpharma GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt W. Rehmann,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk ja S. Fries,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Kohlpharma GmbH:n, edustajanaan W. Rehmann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten, asiamiehinään M. Wagner ja A. von Hagen,

ja komission, asiamiehinään H. Støvlbæk ja S. Fries, 13.3.2003 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.9.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 14.3.2002 tekemällään välipäätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 27.3.2002, EY 234 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksen yhteisön oikeuden ja erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta.

2 Tämä kysymys on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Kohlpharma GmbH (jäljempänä Kohlpharma) ja Saksan liittotasavalta ja joka koskee hakemusta markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi Italiasta tuotavalle lääkkeelle.

Pääasian oikeusriita

3 Chiesi Farmaceutici SpA -niminen yhtiö (jäljempänä Chiesi) valmistaa ja myy Italiassa Jumex-nimistä lääkettä Italiassa saamansa markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla. Tätä lääkettä valmistetaan selegiliinihydrokloridinimisestä vaikuttavasta aineesta. Orion Pharma GmbH (jäljempänä Orion) valmistaa ja myy Saksassa Movergan-nimistä lääkettä Saksassa saadun markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla. Tätä lääkettä valmistettaessa käytetään samaa vaikuttavaa ainetta kuin Jumexia valmistettaessa.

4 Tämä Chiesin ja Orionin käyttämä vaikuttava aine on peräisin Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd -nimisestä yrityksestä (jäljempänä Chinoin), jonka kotipaikka on Unkarissa. Chiesi ja Chinoin ovat tehneet keskenään lisenssisopimuksen, kun taas Orion saa kyseistä ainetta joko suoraan Chinoinilta tai Suomen kautta Chinoinin ja Orion Corp. Finlandin välillä tehdyn toimitussopimuksen perusteella.

5 Kohlpharma on hakenut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-nilta (Saksan liittovaltion lääke- ja lääkevalmistelaitos, jäljempänä Bundesinstitut) markkinoille saattamista koskevaa lupaa Jumexille voidakseen tuoda sitä Saksaan. Viitelääkkeenä on tällöin ollut Movergan, jota varten on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Saksassa, ja Kohlpharma on pyytänyt, että tätä lääkettä varten myönnetty lupa kattaisi myös Jumexin.

6 Bundesinstitut on hylännyt tämän hakemuksen tukeutuen asiassa C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, 12.11.1996 annettuun tuomioon (Kok. 1996,

s. I-5819). Bundesinstitutin mukaan tämä tuomio osoittaa, että edellytyksenä sille, että tuotavaan lääkkeeseen ulotetaan toista lääkettä varten tuontivaltiossa jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on se, että näillä lääkkeillä on yhteinen alkuperä eli näiden valmisteiden valmistajat kuuluvat samaan konserniin tai ainakin valmistavat näitä lääkkeitä saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten perusteella.

7 Kohlpharma on valittanut tästä hylkäyspäätöksestä Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfaleniin, jossa se on väittänyt, ettei voida edellyttää, että tuotavalla lääkkeellä ja lääkkeellä, jota varten tuontijäsenvaltiossa on jo saatu lupa, on yhteinen alkuperä. Rinnakkaistuontia koskevassa oikeuskäytännössään yhteisöjen tuomioistuin ei ole vahvistanut sellaista sitovaa periaatetta, jonka mukaan alkuperän on oltava sama, vaan se on ainoastaan ottanut huomioon tämän seikan, sillä tuotteiden samuutta ja alkuperän samuutta koskevat edellytykset täyttyivät niissä asioissa, joissa ennakkoratkaisua pyydettiin.

8 Tässä tilanteessa Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen on päättänyt 14.3.2002 tekemällään välipäätöksellä lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko EY 30 artiklan tai muun yhteisön oikeuden säännöksen tai määräyksen nojalla perusteltua se, että toimivaltaiset saksalaiset viranomaiset estävät EY 28 artiklan vastaisesti lääkkeen rinnakkaistuonnin epäämällä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan yksinkertaistetussa menettelyssä, vaikka ne yhtäältä katsovat, että tuotava Jumex-niminen lääke, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa Italiassa on myönnetty Chiesi Farmaceutici SpA -nimiselle yritykselle, on selegiliinihydrokloridi-nimisen vaikuttavan aineen osalta sama Saksassa markkinoilla olevan Orion Pharma GmbH:n Movergan-nimisen lääkkeen kanssa, jonka markkinoille saattamista koskevan saksalaisen luvan

haltija on Orion Pharma GmbH, jolloin Unkariin sijoittautunut valmistajayritys toimittaa vaikuttavan aineen italialaiselle yritykselle lisenssisopimuksen perusteella ja vaikuttava aine toimitetaan — — joko välittömästi tai Suomen kautta — — saksalaiselle yritykselle pelkän Orion Corp. Finlandin kanssa tehdyn toimitussopimuksen (supply agreement) perusteella, jos Saksan viranomaiset, joiden mukaan vaikuttava aine ja apuaineet eroavat tässä tapauksessa toisistaan laadullisesti ja määrällisesti, eivät toisaalta ole osoittaneet yksityiskohtaisesti, että nämä kaksi lääkettä eivät ole samoja, eivätkä varsinkaan sitä, että niitä ei valmisteta saman kaavan mukaisesti ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta tai että niiden terapeuttiset vaikutukset eroavat toisistaan?"

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

9 Aluksi on syytä muistuttaa seuraavista seikoista:

— Pääasian oikeudenkäynnissä on kyse Italiassa valmistetusta lääkkeestä ja Saksassa valmistetusta lääkkeestä, jotka ovat valmistaneet eri valmistajat, joista ensimmäinen on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan Italiassa ja toinen taas Saksassa sellaisten sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti, jotka on otettu käyttöön yhteisön lainsäädännön nojalla eli nykyään voimassa olevan, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) noudattamiseksi; tämän direktiivin mukaan tällainen lupa myönnetään vain, jos kyseisen lääkkeen tehoa ja vaarattomuutta koskevien tietojen ja asiakirjojen tutkimisen perusteella on selvää, että lääke ei ole tavallisesti käytettynä haitallinen ja että sen terapeuttinen teho on osoitettu.

— Jumexin valmistaja ei ole tehnyt hakemusta markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi tuotteelleen Saksassa.

— Nämä kaksi lääkettä on valmistettu käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta, jonka on toimittanut sama yritys.

10 Edelleen on tuotava esiin seuraavat seikat:

— Tässä tilanteessa Kohlpharma on tehnyt hakemuksen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi Jumexille, jota se haluaisi myydä Saksassa, ja se on väittänyt, että Movergania varten jo myönnetty tällainen lupa on ulotettava koskemaan Jumexia, koska nämä kaksi lääkettä ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia.

— Toimivaltaiset viranomaiset ovat hylänneet tämän hakemuksen sillä perusteella, että niiden mukaan Movergania varten myönnettyä lupaa ei voida ulottaa koskemaan Jumexia sen vuoksi, että näillä lääkkeillä ei ole yhteistä alkuperää.

11 Jotta tässä tilanteessa annettaisiin hyödyllinen vastaus ennakkoratkaisukysymykseen, yhteisöjen tuomioistuin voi lähteä siitä, että kyseisillä kahdella lääkkeellä ei ole merkittäviä eroja niiden turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta.

12 Ennakkoratkaisukysymys on siis ymmärrettävä niin, että sillä halutaan tietää, ovatko — — jos oletetaan, että markkinoille jo hyväksyttyä lääkettä koskevaa, sen turvallisuuden ja tehon osalta tehtyä arviointia voidaan käyttää myös toista tuotetta varten ilman mitään vaaraa kansanterveydelle — — EY 28 ja EY 30 artikla esteenä sille, että toimivaltaiset viranomaiset kieltäytyvät myöntämästä tätä toista lääkettä varten markkinoille saattamista koskevaa lupaa niin, että viitelääkkeenä käytetään ensiksi mainittua lääkettä, pelkästään siitä syystä, että näillä kahdella lääkkeellä ei ole yhteistä alkuperää.

13 Se, että kieltäydytään myöntämästä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaista lääkettä varten, jota tuotaisiin toisesta jäsenvaltiosta, jossa tätä lääkettä varten on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus, joka on EY 28 artiklan vastainen, ellei sitä voida oikeuttaa pakottavilla vaatimuksilla ja erityisesti kansanterveyden suojaamisella.

14 Toimivaltaisten viranomaisten on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä huolehdittava siitä, että yhteisön lainsäädännön olennaista tavoitetta eli kansanterveyden turvaamista noudatetaan täysimääräisesti. Suhteellisuusperiaate edellyttää kuitenkin tavaroiden vapaan liikkuvuuden suojaamiseksi sitä, että riidanalaista lainsäädäntöä sovelletaan ainoastaan, jos tämä on tarpeen terveyden suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi (ks. vastaavasti asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002, Kok. 2002, s. I-6891, 34 kohta).

15 Koska on todettu, että markkinoille jo hyväksytyn lääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskevaa arviointia voidaan käyttää myös sen lääkkeen osalta, jota varten markkinoille saattamista koskevaa lupaa on haettu, ilman mitään vaaraa kansanterveydelle, sitä jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden

rajoitusta, joka aiheutuu luvan epäämisestä tältä toiselta lääkkeeltä, ei voida oikeuttaa kansanterveyden suojelemiseen liittyvillä syillä, jos epääminen johtuu yksinomaan siitä, että näiden kahden lääkkeen alkuperä ei ole sama.

16 Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta toimivaltaisten viranomaisten ratkaistavana on pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa nimenomaan se ongelma, voidaanko — — kuten luvanhakija on esittänyt — — markkinoille jo hyväksytyn lääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskevaa arviointia todellakin käyttää käsiteltäessä hakemusta markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi kyseiselle toiselle lääkkeelle, ilman että tämän arvioinnin käyttämisestä aiheutuisi vaaraa kansanterveydelle.

17 Kahden lääkkeen yhteinen alkuperä voi olla tältä osin tärkeä seikka sen osoittamisessa, että näin todellakin on.

18 Silti on katsottava, että yhteisen alkuperän puuttuminen kahdelta lääkkeeltä ei itsessään ole peruste sille, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei myönnetä kyseessä olevaa toista lääkettä varten.

19 Sellaisissa olosuhteissa, jotka vallitsevat pääasiassa ja joille on tunnusomaista se, että vaikuttavaa ainetta myydään kahdessa eri jäsenvaltiossa sijaitsevalle kahdelle eri valmistajalle, se, joka hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa kyseistä

toista lääkettä varten, voi tarvittaessa osoittaa käytettävissään tai saatavillaan olevien tietojen perusteella, että tuotava lääke ei eroa merkittävästi markkinoille jo hyväksytystä lääkkeestä tämän lääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioimisen osalta.

20 Jos erityisesti silloin, kun kyse on maahantuojasta, hakija ei voi saada kaikkia tarpeellisia tietoja mutta esittää kuitenkin sellaista selvitystä, jonka perusteella on ainakin uskottavaa, että kyseisillä kahdella lääkkeellä ei ole merkittäviä eroja niiden turvallisuuden ja tehon arvioimisen osalta, toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että päätös ensimmäistä lääkettä varten myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan ulottamisesta koskemaan myös kyseistä toista lääkettä tehdään mahdollisimman täydellisten tietojen perusteella eli huomioon otetaan myös ne tiedot, jotka ovat näillä viranomaisilla tai jotka ne voisivat saada toimimalla yhteistyössä toisten jäsenvaltioiden terveysviranomaisten kanssa.

21 Esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen on näin ollen vastattava, että EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että tilanteessa, jossa

— hakemus markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi on tehty lääkettä varten viittaamalla markkinoille jo hyväksyttyyn lääkkeeseen

— lääkettä, jota hakemus koskee, tuodaan jäsenvaltiosta, jossa sitä varten on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa

— markkinoille jo hyväksytyn lääkkeen turvallisuuden ja tehon arviointia voidaan ilman kansanterveydelle aiheutuvaa vaaraa käyttää myös sen lääkkeen osalta, jota lupahakemus koskee

lupahakemus hylätään ainoastaan sillä perusteella, että näillä kahdella lääkkeellä ei ole yhteistä alkuperää.

Oikeudenkäyntikulut

22 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneelle Euroopan yhteisöjen 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 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenin 14.3.2002 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että tilanteessa, jossa

— **hakemus markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi on tehty lääkettä varten viittaamalla markkinoille jo hyväksyttyyn lääkkeeseen**

— **lääkettä, jota hakemus koskee, tuodaan jäsenvaltiosta, jossa sitä varten on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa**

— **markkinoille jo hyväksytyn lääkkeen turvallisuuden ja tehon arviointia voidaan ilman kansanterveydelle aiheutuvaa vaaraa käyttää myös sen lääkkeen osalta, jota lupahakemus koskee**

lupahakemus hylätään ainoastaan sillä perusteella, että näillä kahdella lääkkeellä ei ole yhteistä alkuperää.

Gulmann Cunha Rodrigues Puissochet

Schintgen Macken

Julistettiin Luxemburgissa 1 päivänä huhtikuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti