YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
16 päivänä lokakuuta 2003 *

Asiassa C-223/01,

jonka Østre Landsret (Tanska) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

AstraZeneca A/S

vastaan

Lægemiddelstyrelsen,

Generics (UK) Ltd:n osallistuessa asian käsittelyyn,

ennakkoratkaisun 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), tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

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

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— AstraZeneca A/S, edustajanaan advokat J. Rothe, solicitor I. Dodds-Smithin valtuuttamana,

— Generics (UK) Ltd, edustajanaan advokat N. Lindgreen, solicitor S. Konin valtuuttamana,

— Lægemiddelstyrelsen ja Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde, avustajanaan advokat P. Biering,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Norjan hallitus, asiamiehenään F. Sejersted,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään H. C. Støvlbæk,

— EFTA:n valvontaviranomainen, asiamiehenään E. Wright,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan AstraZeneca A/S:n, Generics (UK) Ltd:n, Lægemiddelstyrelsenin, Tanskan hallituksen, Norjan hallituksen, komission sekä EFTA:n valvontaviranomaisen 10.10.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 23.1.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Østre Landsret on esittänyt 23.5.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 5.6.2001, EY 234 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä 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), tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty riita-asiassa, jossa vastakkain ovat AstraZeneca A/S (jäljempänä AstraZeneca) ja Lægemiddelstyrelsen (Tanskan lääkelaitos) ja joka koskee markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä geneeriselle lääkkeelle direktiivissä 65/65/ETY säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä Generics (UK) Ltd:lle (jäljempänä Generics) sen jälkeen, kun viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu.

Sovellettavat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu 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.

4 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa täsmennetään markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi noudatettavaa menettelyä ja toimitettavia asiakirjoja ja ilmoituksia. Kyseisessä artiklassa säädetään menettelystä, jonka yhteydessä hakijan on toimitettava kaikki mainittu asiakirja-aineisto (jäljempänä täydellinen menettely), ja toisaalta menettelystä, jonka yhteydessä hakija on vapautettu esittämästä osaa tästä asiakirja-aineistosta (jäljempänä lyhennetty menettely).

Edellä mainitun artiklan ensimmäisessä kohdassa ja kolmannen kohdan 8 ja 11 alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

— —

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

— —

8. tulokset:

— fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

— farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

i) joko — —

ii) tai — — taikka

iii) että [lääke] on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut yhteisössä, voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on direktiivin 87/22/ETY — — liitteessä olevassa A osassa tarkoitettu korkean teknologian lääke tai tuon direktiivin liitteessä olevassa B osassa tarkoitettu lääke, jonka kohdalla 2 artiklassa säädettyä menettelyä on sen vuoksi noudatettu; lisäksi jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. Jäsenvaltiot saavat olla soveltamatta edellä mainittua kuuden vuoden aikaa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin raukeamispäivän jälkeen.

— —

— —

— —

11. Jäljennös toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saadusta luvasta asianomaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa tämän direktiivin vaatimusten mukainen lupahakemus on tutkittavana; hakijan 4 a artiklan nojalla esittämän tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 4 b artiklan nojalla hyväksymän tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon jäljennös; direktiivin 92/27/ETY 6 artiklan nojalla esitetyn tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saman direktiivin 10 artiklan nojalla hyväksymän selosteen jäljennös; yksityiskohdat kaikista luvan hylkäyspäätöksistä sekä yhteisössä että kolmansissa maissa, ja näiden päätösten perustelut.

Nämä tiedot on saatettava ajan tasalle säännöllisesti."

6 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohtaa on muutettu direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36).

7 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään, että markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen

tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

8 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319/ETY), V a luvun mukaan, jonka otsikkona on "Lääkevalvonta", jäsenvaltiot perustavat lääkevalvontajärjestelmän, jossa muun muassa asetetaan lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille rekisteröintivelvollisuus ja velvollisuus ilmoittaa kaikista kyseessä olevan lääkkeen epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen. Tässä tarkoituksessa on toimivaltaisille viranomaisille esitettävä säännöllisesti kertomuksia, joihin on liitettävä tieteellinen arviointi.

Kansallinen lainsäädäntö

9 Asetuksella nro 656 28.7.1995 julkaistun ja sittemmin muutetun Lov on lægemidlerin (lääkelaki) 14 §:n 3 momentin mukaan Tanskan terveysministerillä on toimivalta antaa määräyksiä markkinoille saattamista koskevien hakemusten käsittelystä Lægemiddelstyrelsenissä sekä säätää niistä tiedoista, joita näissä hakemuksissa on annettava.

10 Edellä mainitun toimivallan nojalla annettiin 3.3.1995 bekendtgørelse nro 165 om markedsføringstilladelse til lægemidler (määräys lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista; jäljempänä määräys nro 165/95). Määräyksen

3—5 §:ssä säädetään täydellisen menettelyn yhteydessä noudatettavista edellytyksistä ja 9 §:ssä lyhennetyn menettelyn yhteydessä noudatettavista edellytyksistä.

11 Määräyksen nro 165/95 9 §:n 1 momentin 3 alakohta kuuluu seuraavasti:

"Hakijan ei tarvitse toimittaa 3 §:n 9 momentissa tarkoitettujen toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija osoittaa kyseessä olevan jokin tässä mainituista tilanteista:

— —

3) Hakemuksen kohteena oleva lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on yhteisössä ollut markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja jota pidetään kaupan Tanskassa — — ."

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Astra-konserni on kehittänyt Losec Entero -nimisen, kapselina käytettävän lääkkeen (jäljempänä Losec Entero -kapselit). Kyseistä lääkettä käytetään mahanesteisiin liittyvien sairauksien hoitoon. Vaikuttavana aineena on omepratsoli. Lægemiddelstyrelsen myönsi vuonna 1989 Astra-konsernille tätä lääkettä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ja lääkettä on pidetty kaupan Tanskassa siitä lähtien.

13 Astra-konserniin kuuluva, Tanskan oikeuden mukaan perustettu yhtiö AstraZeneca haki 3.2.1997 Lægemiddelstyrelseniltä markkinoille saattamista koskevaa lupaa tabletteina käytettävälle lääkkeelle, jonka nimi oli niin ikään Losec Entero. Biologisesti arvioituna kyseinen lääke vastaa Losec Entero -kapseleita mutta vaikuttava aine on erilaisessa muodossa. Haettu markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin 22.9.1997.

14 Generics esitti määräyksen nro 165/95 9 §:ssä säädetyn lyhennetyn menettelyn mukaisesti 23.2.1998 Lægemiddelstyrelsenille hakemuksen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi kapseleina käytettävälle lääkkeelle, jonka nimi oli Generics Entero (jäljempänä Generics Entero -kapselit). Kyseessä on geneerinen lääke, jonka viitelääkkeenä ovat Losec Entero -kapselit.

15 AstraZenecan pyynnöstä Losec Entero -kapselien markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettiin 6.4.1998. Peruuttamisen perusteet eivät liittyneet kyseisen lääkkeen turvallisuuteen ja lääkettä pidettiin edelleen kaupan muissa jäsenvaltioissa.

16 Lægemiddelstyrelsen myönsi 30.11.1998 Genericsille markkinoille saattamista koskevan luvan, joka koski Generics Entero -kapseleita.

17 AstraZeneca valitti 28.4.1999 tästä päätöksestä Østre Landsretiin. Generics tuki väliintulijana Lægemiddelstyrelsenin kantaa.

18 AstraZeneca vaati, että Lægemiddelstyrelsen velvoitetaan peruuttamaan Generics Entero -kapseleiden markkinoille saattamista koskeva lupa, koska huolimatta direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan iii alakohdan tanskankielisen version hieman epäselvästä muotoilusta, sen mukaan — samoin kuin säännöksen englanninkielisen version mukaan — säännöksessä edellytetään, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan on oltava voimassa sekä hetkellä, jolloin geneeriselle lääkkeelle haetaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa, että hetkellä, jolloin geneeriselle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa.

19 Lægemiddelstyrelsen ja Generics väittivät, että direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että on välttämätöntä ja riittävää, että viitelääkkeellä on voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa silloin, kun lyhennetyn menettelyn mukainen hakemus jätetään.

20 Tässä tilanteessa kansallinen tuomioistuin on päättänyt keskeyttää asian käsittelyn ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Jos yritys hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa lyhennetyllä hakemuksella (yksinkertaistetussa menettelyssä) ensimmäisen lääkedirektiivin (neuvoston direktiivi 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna) 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan [toisen alakohdan] a alakohdan iii alakohdan mukaisesti ja esittää, että tuote, jota varten se hakee lupaa, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin viitetuote, jolla on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivissä vaaditun ajan, onko välttämätöntä ja riittävää, että

a) viitetuote on ennen hakemusajankohtaa saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, vai

b) viitetuote on hakemusajankohtana edelleen saatettuna markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, vai

c) viitetuote on saatettuna markkinoille sekä hakemusajankohtana että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisajankohtana siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty?

2) Merkitseekö 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan [toisen alakohdan] a alakohdan iii alakohdassa käytetty käsite 'valmiste — — joka on saatettu markkinoille' sitä, että on riittävää ja välttämätöntä, että viitetuote on hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, eli että sillä on markkinoille saattamista koskeva lupa tässä jäsenvaltiossa?

3) Jos ensimmäisen kysymyksen b tai c kohtaan vastataan myöntävästi, onko ensimmäisestä lääkedirektiivistä löydettävissä oikeudellista perustaa sille, että kansalliset viranomaiset voivat olla soveltamatta kyseisiä edellytyksiä niin, että lyhennetty hakemus voidaan silti tutkia aineellisesti?"

21 Kansallinen tuomioistuin on 6.6.2002 tekemällään päätöksellä peruuttanut ensimmäisen kysymyksen a kohdan ja kolmannen kysymyksen.

Ennakkoratkaisukysymykset

22 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdassa (jäljempänä kyseessä oleva säännös) mää-

ritellään edellytykset, jotka markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on täytettävä, jotta hänet vapautettaisiin esittämästä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eli jotta hänen hakemuksensa käsiteltäisiin lyhennetyssä menettelyssä.

23 Tätä varten hakijan on osoitettava, että

— lääke, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin referenssilääkkeenä oleva toinen lääke

— referenssilääkkeellä on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan

— viitelääke on lääke, "joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty".

24 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa saada täsmennystä viimeksi mainittuun edellytykseen liittyen.

25 Toisella kysymyksellään, joka on syytä tutkia ensimmäiseksi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdassa käytettyä ilmaisua "valmiste — — joka on saatettu markkinoille" tulkittava siten, että on riittävää, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, vai siten, että tämän lisäksi vaaditaan, että kyseinen lääke on todella saatettu markkinoille tässä jäsenvaltiossa.

26 Tältä osin on todettava — kuten kaikki yhteisöjen tuomioistuimelle tähän liittyviä huomautuksia esittäneet osapuolet ovat todenneet sekä kuten julkisasiamies esittää ratkaisuehdotuksensa 70—73 kohdassa — että ilmaisulla "valmiste — — joka on saatettu markkinoille" on ymmärrettävä tarkoitettavan lääkettä, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa.

27 Jotta geneeriselle lääkkeelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa kyseessä olevan säännöksen mukaisen 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.

28 Tämä tulkinta vastaa komission antamissa, lääkkeistä Euroopan yhteisössä annettuja säädöksiä koskevissa komission ohjeissa esitettyä tulkintaa (julkaisussa "The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community", 1 kappaleen 4.2.2 kohta).

29 Toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on näin ollen vastattava siten, että direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että ilmaisulla "valmiste — — joka on saatettu markkinoille" tarkoitetaan lääkettä, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty.

30 Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyrkii saamaan täsmennystä siihen, mikä on huomioon otettava viitelääkkeen "markkinoille saattamisen" ajankohta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen nähden.

31 Kun otetaan huomioon ilmaisua "saatettu markkinoille" koskevaan kysymykseen annettu vastaus, ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellä pyritään itse asiassa saamaan täsmennystä siihen, mikä on huomioon otettava viitelääkettä koskevan "luvan myöntämisen" ajankohta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen nähden.

32 Aluksi on muistettava, että kyseessä olevan säännöksen sanamuodosta seuraa, että lyhennetyn menettelyn käyttäminen edellyttää sitä, että viitelääkkeellä on jossain vaiheessa ollut markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on tehty.

33 Toisaalta on korostettava, että esillä oleva ongelma johtuu siitä seikasta, että pääasiassa viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu sen haltijan hakemuksesta muista kuin kyseisen lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä.

34 Kyseessä olevasta säännöksestä on esitetty useita tulkintoja koskien sitä, onko lyhennetyn menettelyn kannalta välttämätöntä, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on edelleen voimassa, ja mihin saakka sen on oltava voimassa.

35 Genericsin, Alankomaiden hallituksen ja EFTA:n valvontaviranomaisen kannattaman ensimmäisen tulkintavaihtoehdon mukaan, joka perustuu julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 37 ja 38 kohdassa tiivistetysti esitettyihin väitteisiin, on riittävää, että viitelääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, eikä ole tarpeen, että kyseinen lupa on edelleen voimassa silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jätetään.

36 Tanskan ja Norjan hallitusten sekä komission kannattaman toisen tulkintavaihtoehdon mukaan, jonka perusteet on esitetty julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 39 ja 40 kohdassa, on välttämätöntä ja riittävää, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, on edelleen voimassa silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jätetään.

37 AstraZenecan esiintuoman kolmannen tulkintavaihtoehdon mukaan, joka perustuu julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 36 kohdassa esitettyihin seikkoihin, on välttämätöntä, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, on edelleen voimassa silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään.

38 Kaikkien näiden tulkintojen, mukaan luettuna ensimmäinen vaihtoehto, hyväksyttävyys on syytä tutkia huolimatta siitä, että kansallinen tuomioistuin on peruuttanut ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen a kohdan, jolla nimenomaisesti tiedusteltiin yhteisöjen tuomioistuimen kantaa kyseisen tulkinnan oikeellisuudesta. Kyseessä olevan säännöksen tulkintaan liittyvät vaatimukset eivät salli nyt esillä olevassa asiassa sitä, että kysymyksen selvittäminen rajataan eräisiin mahdollisiin vaihtoehtoihin.

39 Tämän suhteen on syytä esittää kolme yleisluonteista huomautusta.

40 Ensinnäkin on todettava, että yhteisöjen tuomioistuimessa on tuotu esiin kyseessä olevan säännöksen eri kieliversioissa olevia vivahteita, jotka asianosaisten mukaan on otettava huomioon.

41 Kyseessä ovat erityisesti kyseessä olevan säännöksen tanskankielinen versio, jota silmällä pitäen ennakkoratkaisukysymykset on laadittu, ja tämän lisäksi saksan-, ranskan- ja englanninkielinen versio kyseisestä säännöksestä. Mainitut kieliversiot kuuluvat seuraavasti:

"Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er — — nachweisen kann — — daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das — — in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist."

"Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer — — que le médicament est essentiellement similaire à un produit — — commercialisé dans l'État membre concerné par la demande."

"The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate — — that the medicinal product is essentially similar to a product which — — is marketed in the Member State for which the application is made."

42 Toiseksi on muistettava, että kyseessä olevalla säännöksellä luotu lyhennetty menettely, jossa tietyin edellytyksin vapautetaan lääkkeiden, jotka ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia kuin jo hyväksytyt lääkkeet, valmistajat esittämästä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten testien tuloksia, luotiin, jotta kyseiset valmistajat voisivat säästää näiden tietojen keräämiseen kuluvaa aikaa ja välttää keräämisestä aiheutuvia välttämättömiä kustannuksia ja jotta direktiivin 87/21/ETY neljännen perustelukappaleen mukaisesti voitaisiin välttää se, että

ihmisillä tai elämillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä (ks. vastaavasti asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok. 1998, s. I-7967, 4 kohta).

43 Määrittäessään lyhennetyn menettelyn soveltamisen edellytyksiä yhteisön lainsäätäjä on kuitenkin myös ottanut huomioon innovatiivisten yritysten edun, kuten direktiivin 87/21/ETY toisesta perustelukappaleesta ilmenee, asettamalla kyseisen menettelyn soveltamisen edellytykseksi sen, että viitelääkkeellä on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa kuuden tai kymmenen vuoden ajan (ks. em. asia Generics (UK) ym., tuomion 72 ja 73 kohta).

44 Viimeiseksi on tärkeää korostaa, että direktiiviä 65/65/ETY on tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon sen ensisijainen tarkoitus, joka on kansanterveyden turvaaminen, kuten direktiivin ensimmäisessä perustelukappaleessa täsmennetään (ks. vastaavasti em. asia Generics (UK) ym., tuomion 22 kohta ja asia C-15/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003, Kok. 2003, s. I-4175, 24 kohta).

45 Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen taustalla olevassa tilanteessa on merkitystä niillä seikoilla, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettiin muista kuin turvallisuuteen liittyvistä syistä ja että sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jolle hakemus tehtiin, eivät ole kyseisen peruuttamisen jälkeen saaneet tietoja, joiden perusteella olisi voitu asettaa kyseenalaiseksi tämän, edelleen muissa jäsenvaltioissa kaupan pidettävän lääkkeen laatu, teho ja turvallisuus.

46 Näillä seikoilla selittyy se, että merkittävä osa yhteisöjen tuomioistuimessa esitetyistä väitteistä koskee sen seikan relevanttiutta, että viitelääkkeen markkinoille

saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen direktiivin 75/319/ETY V a kappaleessa säädettyjä ja tämän tuomion 8 kohdassa mainittuja lääkevalvontaan liittyviä velvollisuuksia ei lähtökohtaisesti enää sovelleta peruutetun luvan haltijaan.

47 Nämä huomautukset on otettava huomioon tulkittaessa kyseessä olevaa säännöstä sen määrittämiseksi, milloin viitelääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan on oltava olemassa suhteessa geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen.

48 Aluksi on hylättävä ensimmäinen tulkintavaihtoehto, jonka mukaan on riittävää, että viitelääkkeelle on jossain vaiheessa myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, eikä ole tarpeen, että kyseinen lupa on edelleen olemassa silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jätetään.

49 Koska kyseessä olevaa säännöstä on tulkittava direktiivin 65/65/ETY ensisijaisen tarkoituksen eli kansanterveyden turvaamisen valossa, ja kuten julkisasiamies on tuonut esiin ratkaisuehdotuksensa 42 ja 43 kohdassa, useimpien kieliversioiden sanamuodon mukaisesti on katsottava, että käyttämällä indikatiivin preesensiä yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena on ollut edellyttää, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on edelleen voimassa ainakin silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jätetään.

50 Joskin on välttämätöntä, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on edelleen voimassa silloin, kun geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus jätetään, tämä on myös riittävää.

51 Tällainen tulkinta vaikuttaa parhaiten yhteensopivalta direktiivin 65/65/ETY 4 ja 5 artiklan yleisen rakenteen ja sanamuodon kanssa: 4 artiklassa viitataan ainoastaan edellytyksiin, jotka markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen on täytettävä, ja 5 artiklassa säädetään, että lupa on evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia.

52 Tällainen tulkinta vastaa lisäksi parhaiten lyhennetyn menettelyn nimenomaista päämäärää, joka on, kuten tämän tuomion 42 kohdassa on esitetty, mahdollistaa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten testien tulosten keräämiseen kuluvan ajan ja keräämisestä aiheutuvien välttämättömien kustannusten säästäminen ja ihmisillä tai elämillä tehtävien uusintatutkimusten välttäminen.

53 Mainitulla tulkintatavalla ei aseteta kyseenalaiseksi direktiivillä 65/65/ETY tavoiteltua kansanterveyden turvaamista. Tältä osin on muistutettava, että lyhennetyn menettelyn käyttö ei saa johtaa lääkkeille asetettujen turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten lieventämiseen (ks. em. asia Generics (UK) ym., tuomion 22 kohta). Näin ollen tilanteessa, jossa terveysviranomaiset siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, katsovat erityistilanteissa ja konkreettisesti yksilöityjen syiden perusteella, että peruutetun markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan vapauttaminen lääkevalvontaan liittyvistä velvollisuuksista saattaa vaarantaa kansanterveyden turvaamisen, mainittujen viranomaisten on voitava ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ja tarpeen niin vaatiessa evätä mahdollisuus lyhennetyn menettelyn käyttämiseen geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen yhteydessä.

54 Tällaiset erityistapaukset eivät kuitenkaan oikeuta sitä, että lyhennettyä menettelyä ei yleisesti ottaen voitaisi käyttää, kun viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä ennen geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä.

55 On lisäksi tuotava esiin, että geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle on direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdan toisessa alakohdassa asetettu hakemuksen jättämisestä lähtien velvollisuus saattaa säännöllisesti ajan tasalle hakemukseen sisältyneet tiedot. Kuten komissio huomauttaa, tämä velvollisuus tarkoittaa sitä, että hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille välittömästi kaikki tiedot mahdollisista uusista seikoista, joilla on merkitystä tuotteen arvioinnin kannalta.

56 Lisäksi kuten julkisasiamies mainitsee ratkaisuehdotuksensa 56—58 kohdassa, geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakemisen ja tämän luvan myöntämisen välisenä aikana toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään riittävät keinot saada tietoja viitelääkkeen tehokkuudesta ja turvallisuudesta, kunhan kyseisellä lääkkeellä on edelleen markkinoille saattamista koskeva lupa muissa jäsenvaltioissa.

57 Kyseessä olevan säännöksen tällaista tulkintaa ovat suosittaneet lisäksi European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), joka koostuu jäsenvaltioiden virkamiehistä, jotka ovat erikoistuneet oikeudellisiin kysymyksiin, Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA) ja komissio (Helsingissä marraskuussa 1999 pidetyn EMACOLEX:n 12. tapaamisen pöytäkirja). Komissio on lisäksi sisällyttänyt tällaisen tulkinnan edellä mainittuihin lääkkeistä Euroopan yhteisössä annettuja säädöksiä koskeviin komission ohjeisiin (1 kappaleen 4.2.4 kohta).

58 Edellä esitetyillä perusteilla ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava siten, että direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä kyseisen säännöksen mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, on välttämätöntä ja riittävää, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, kyseisen hakemuksen tekohetkellä.

Oikeudenkäyntikulut

59 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Tanskan, Alankomaiden ja Norjan hallituksille sekä komissiolle ja EFTA:n valvontaviranomaiselle 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 Østre Landsretin 23.5.2001 tekemällä ja 6.6.2002 muutetulla päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin**

65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että ilmaisulla "valmiste — — joka on saatettu markkinoille" tarkoitetaan lääkettä, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty.

2) Jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, on välttämätöntä ja riittävää, että viitelääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, kyseisen hakemuksen tekohetkellä.

Puissochet Schintgen Gulmann

Colneric Cunha Rodrigues

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä lokakuuta 2003.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti