YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

18 päivänä kesäkuuta 2009 *

Asiassa C-527/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 1.11.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 28.11.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

The Queen,

Generics (UK) Ltd:n hakemuksesta,

vastaan

Licensing Authority, joka toimii Medicines and Healthcare products Regulatory Agencyn välityksellä,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

osallistuessa asian käsittelyyn,

Shire Pharmaceuticals Ltd:n ja

Janssen-Cilag AB:n

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit A. Tizzano (esittelevä tuomari), A. Borg Barthet, E. Levits ja J.-J. Kasel,

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 27.11.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Generics (UK) Ltd, edustajinaan M. Brealey, QC, ja barrister K. Bacon sekä avocat S. Cohen, solicitor G. Morganin valtuuttamina,

– Shire Pharmaceuticals Ltd ja Janssen-Cilag AB, edustajanaan D. Anderson, QC, ja barrister J. Stratford sekä advocaat P. Bogaert, solicitor G. Castlen valtuuttamina,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään V. Jackson, avustajinaan barrister J. Coppel ja barrister T. de la Mare,

– Puolan hallitus, asiamiehinään M. Dowgielewicz ja T. Krawczyk,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään P. Oliver ja M. Šimerdová,

kuultuaan julkisasiamiehen 26.3.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin

2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 10 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa kantajana on Generics (UK) Ltd (jäljempänä Generics), joka on brittiläinen lääkkeitä jälleenmyyvä yhtiö, ja vastaajana Licensing Authority, joka on myyntilupien myöntämisestä vastaava toimivaltainen elin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja joka koskee sellaisen päätöksen laillisuutta, jolla jälkimmäinen hylkäsi Genericsin hakemuksen, jolla tämä haki geneerisen galantamiinilääkkeen myyntilupaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan kyseisellä direktiivillä kodifioitiin ja saatettiin yhtenäiseksi tekstiksi ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit, joihin kuuluivat muun muassa lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi 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), 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 1999/83/EY (EYVL L 243, s. 9), ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna 5.6.2000 annetulla komission direktiivillä 2000/38/EY (EYVL L 139, s. 28; jäljempänä direktiivi 75/319).

4 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa, neljännessä, viidennessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

– –

(4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

– –

(10) Yleisen edun vuoksi ei kuitenkaan ole perusteltua tehdä uusintatutkimuksia ilman painavia syitä ihmisillä tai eläimillä.”

5 Saman direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1)].”

6 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1) 88 artiklan mukaan asetus N:o 2309/93 kumotaan ja viittauksia kyseiseen asetukseen pidetään viittauksina asetukseen N:o 726/2004.

7 Direktiivin 2001/83 8 artiklan, joka vastaa sisällöltään direktiivin 65/65 4 artiklaa, 3 kohdan i alakohdassa säädetään seuraavaa:

’[Myyntilupaa koskevaan] hakemukseen 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;

– –”

8 Direktivin 2001/83 10 artiklan 1 ja 2 kohdan sanamuoto on seuraava:

”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 osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan [jäljempänä 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. – –”

9 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.

10 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.”

11 Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyssä sopimuksessa (EYVL 1994, L 1, s. 3), jonka sopimuspuoli Itävallan tasavalta oli ennen liittymistään Euroopan unioniin, määrätään, että direktiiviä 65/65 ja direktiiviä 75/319 oli sovellettava Itävallassa 1.1.1994 alkaen.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 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.

13 Vaikka Nivalinia koskevaa lupaa ilmeisesti muutettiin vuonna 1995 sovellettavan yhteisön oikeuden mukaisesti siten, että se käsitti myös sen koekäytön Alzheimerin taudin hoidossa ja myöhemmin Alzheimerin taudin ”oireenmukaisen hoidon”, on kiistatonta, että alkuperäisiä Nivalinia koskevia hakemusasiakirjoja, joiden perusteella annettiin lupa Nivalinin myynnille, ei sinänsä missään vaiheessa päivitetty Itävallassa sittemmin sovellettavien direktiivien 65/65 ja 75/319 vaatimusten edellyttämällä tavalla.

14 Waldheim veti Nivalinin markkinoilta vuonna 2001.

15 Sittemmin Janssen-Cilag AB jätti – Waldheimin kanssa tekemiensä yhteistyösopimusten perusteella – Ruotsin toimivaltaisille viranomaisille 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 hoitoon. Saatuaan tämän luvan 1.3.2000 Janssen-Cilag AB sai 22.8.2000 Reminylille myyntiluvan myös Itävallassa.

16 Shire Pharmaceuticals Ltd on ollut Reminyliä koskevan myyntiluvan haltija Yhdistyneessä kuningaskunnassa 14.9.2000 alkaen.

17 Generics jätti 14.12.2005 direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdassa säädetyn hajautetun menettelyn puitteissa geneeristä galantamiinilääkettä koskevan myyntilupahakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoiden osalta Licensing Authoritylle. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistynyt kuningaskunta nimettiin viitejäsenvaltioksi. Samanaikaisesti jätettiin hakemukset 17 muussa jäsenvaltiossa.

18 Kyseinen hakemus jätettiin direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa säädetyn geneerisiä lääkkeitä koskevan poikkeuksen perusteella. Nivalin ilmoitettiin vertailulääkkeeksi, jolle on myönnetty lupa vähintään 10 vuodeksi Euroopan talousalueella (jäljempänä ETA). Hakemuksessa mainittiin myös Yhdistyneessä kuningaskunnassa Shire Pharmaceuticals Ltd:n saama myyntilupa Reminylille, joka ilmoitettiin vertailulääkkeeksi kyseisessä jäsenvaltiossa ja lääkkeeksi, jota käytetään biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa sen osoittamiseksi, että Genericsin valmistama lääke on tosiasiallisesti Nivalinia/Reminyliä vastaava geneerinen lääke.

19 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 kyseistä lääkettä koskevia hakemusasiakirjoja ei ollut päivitetty 1.1.1994 lähtien siten, että ne täyttäisivät Itävallassa ETA-sopimuksen voimaan tultua

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.

20 Generics nosti tämän jälkeen Licensing Authoritya vastaan kanteen High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court), joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Tapauksessa, jossa asetuksen N:o 2309/93 liitteen soveltamisalaan kuulumaton lääke on saatettu jäsenvaltion (Itävallan [tasavalta]) markkinoille sen kansallisen lupamenettelyn mukaisesti ennen kyseisen jäsenvaltion liittymistä ETA:han tai Euroopan yhteisöön ja

– kyseinen jäsenvaltio on sittemmin liittynyt ETA:han ja – –Euroopan yhteisöön ja on osana liittymisehtoja saattanut direktiivin 65/65 (josta on tullut direktiivi 2001/83) [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia koskevat] säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöään ilman, että tältä osin sovellettaisiin siirtymäsäännöksiä,

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

– 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,

– 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

– 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 [kyseisen] 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 [C-46/93 ja C-48/93,] Brasserie du Pêcheur ja Factortame[, 5.3.1996] annetussa tuomiossa [Kok., s. I-1029] tarkoitettu riittävän ilmeinen rikkominen?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

21 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään yhteisöjen tuomioistuimelta pääasiallisesti sitä, voidaanko sellaista lääkettä kuin pääasiassa kyseessä oleva lääke Nivalin, johon ei sovelleta asetusta N:o 726/2004 ja jonka markkinoille saattamiselle jäsenvaltiossa ei ole annettu lupaa direktiivin 2001/83 mukaisesti, kuitenkin pitää tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

22 Tähän kysymykseen vastaamiseksi on ensinnäkin todettava, että lääkkeen myyntiluvan hakijoiden velvollisuudella liittää hakemukseen direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitetut tulokset farmakologisista, toksikologisista ja kliinisistä tutkimuksista pyritään lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseen (ks. vastaavasti asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995, Kok., s. I-2851, 17 kohta ja asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok., s. I-7967, 23 kohta).

23 On myös muistettava, että kyseisen direktiivin 10 artiklassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn, jossa direktiivin nojalla jo luvan saanutta vertailulääkettä vastaavan geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakijat vapautetaan velvollisuudesta toimittaa kyseisten tutkimusten tulokset, tavoitteena on muun muassa, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenee, välttää se, että uusintatutkimuksia ihmisillä tai eläimillä tehdään ilman painavia syitä (em. asia Generics (UK) ym., tuomion 4 ja 71 kohta).

24 Kun otetaan kuitenkin huomioon se seikka, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, että lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen, kyseisen direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun ”vertailulääkkeen” käsitettä ei voida tulkita siten, että lyhennetyllä menettelyllä lievennettäisiin niitä

turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkkeiden on täytettävä (ks. vastaavasti em. asia Scotia Pharmaceuticals, tuomion 17 ja 22 kohta ja em. asia Generics (UK) ym., tuomion 22 kohta).

25 Jotta geneeriselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa kyseisen lyhennetyn menettelyn nojalla, ratkaisevaa on näin ollen se, että kaikki vertailulääkettä koskevat ilmoitukset ja asiakirjat pysyvät sen toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä, jolle myyntilupaa koskeva hakemus on tehty (ks. vastaavasti asia C-223/01, AstraZeneca, tuomio 16.10.2003, Kok., s. I-11809, 27 kohta).

26 Jos asia ei olisi täten, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten, jotka lääkkeiden on täytettävä, noudattaminen nimittäin vaarantuisi huomattavasti tämän tuomion 24 kohdassa mainitun oikeuskäytännön edellytysten vastaisesti, jos geneeristen lääkkeiden valmistajat vapautettaisiin farmakologisista, toksikologisista ja kliinisistä tutkimuksista, joita yhteisön lainsäädännössä yleensä edellytetään, vaikka kyseessä olevan vertailulääkkeen turvallisuutta ja tehokkuutta ei olisi todistettu.

27 Toisin sanoen ainoastaan siinä tilanteessa, että toimivaltaisella viranomaisella on kaikki vertailulääkettä koskevat ilmoitukset ja asiakirjat, direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa korvataan myyntiluvan hakijoiden velvollisuus kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulosten toimittamisesta velvollisuudella osoittaa, että kyseessä oleva lääke on siinä määrin samankaltainen kyseisen vertailulääkkeen kanssa, jolla on jo tällainen lupa, että lupahakemuksen kohteena olevan lääkkeen ja vertailulääkkeen välillä ei ole huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen (ks. vastaavasti em. asia Generics (UK) ym., tuomion 23 ja 24 kohta).

28 Generics väittää tältä osin pääasiallisesti, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä voidaan pitää lääkettä, joka on ollut jäsenvaltioiden markkinoilla useiden vuosien ajan sellaisen luvan nojalla, joka on myönnetty ainoastaan kyseisen jäsenvaltion sellaisten kansallisten säännösten

perusteella, joita sovellettiin ennen kuin asiaan liittyvä yhteisön lainsäädäntö saatettiin osaksi kyseisen jäsenvaltion kansallista oikeutta.

29 Tällainen yhteisön oikeuden tulkinta ei ole perusteltua.

30 Sekä direktiivin 2001/83 ja etenkin sen 6, 8 ja 10 artiklan sanamuodosta että sen rakenteesta, nimittäin seuraa, että vertailulääkkeinä voidaan pitää ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joilla on kyseisen direktiivin mukaisesti myönnetty myyntilupa. Vastaavasti niiden lääkkeiden osalta, joille on haettu myyntilupaa ennen kyseisen direktiivin voimaantuloa, on todettava oikeuskäytännöstä seuraavan, että hakijan on osoitettava, että vertailulääkkeelle on myönnetty myyntilupa lupaa koskevan hakemuksen tekemishetkellä voimassa olleen yhteisön oikeuden nojalla, jotta hänen hakemuksensa käsiteltäisiin lyhennetyssä menettelyssä (ks. vastaavasti em. asia AstraZeneca, tuomion 23 kohta).

31 Lisäksi kyseisen direktiivin toisenlainen tulkinta olisi ristiriidassa ei ainoastaan lääkkeitä koskevien turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksien ja siksi kansanterveyden turvaamista koskevan tavoitteen kanssa vaan myös direktiivin 65/65, ja sittemmin direktiivin 2001/83, tavoitteen kanssa, sellaisena kuin se seuraa muun muassa direktiivin 2001/83 johdanto-osan neljännestä ja viidennestä perustelukappaleesta ja jona on asiaan liittyvien kansallisten säännösten lähentäminen.

32 Erityisesti se, että sallittaisiin sellaisen lääkkeen pitäminen vertailulääkkeenä, jolla on ainoastaan kansallisiin säännöksiin, kuten kyseessä olevassa jäsenvaltiossa ennen kyseisten direktiivien saattamista osaksi kansallista oikeutta sovellettuihin säännöksiin, perustuva lupa, tarkoittaisi todellisuudessa sitä, että sallittaisiin poikkeus erityisesti direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun sääntöön, jonka mukaan lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole yhteisön säännösten mukaisesti myönnettyä myyntilupaa. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 31–34 kohdassa, missään kyseisen direktiivin säännöksistä ei kuitenkaan säädetä mahdollisuudesta tällaiseen poikkeukseen tai mahdollisteta sellaista päätelmää,

että pelkkä sellaisen lääkkeen oleminen markkinoilla, vaikka useampiakin vuosia, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa yhteisön oikeuden mukaisesti, ei voi korvata tällaista lupaa.

33 Edellä esitetystä seuraa, että lääkkeelle on pitänyt myöntää lupa yhteisön oikeuden mukaisesti ennen lääkkeen saattamista markkinoille, jotta sitä voidaan pitää vertailulääkkeenä.

34 Nyt esillä olevassa asiassa on todettava, että yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetuista asiakirjoista ilmenee, että Nivalinin osalta ei ole koskaan tehty myyntilupaa koskevaa hakemusta, joka sisältäisi direktiivin 2001/83 8 artiklassa tarkoitetut ilmoitukset ja asiakirjat, ja näin ollen sen markkinoille saattamiselle ei ole missään vaiheessa annettu lupaa kyseisen direktiivin vaatimusten mukaisesti.

35 On lisäksi riidatonta, että Nivalinin osalta ei myöskään ole tehty myyntilupaa koskevaa hakemusta ennen kyseisen direktiivin voimaantuloa voimassa olleen yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

36 Nivalinin Itävallan markkinoille saattamiselle on todellisuudessa annettu lupa ainoastaan luvan myöntämishetkellä, eli vuonna 1963, Itävallassa voimassa olleen lainsäädännön nojalla, ja tätä lupaa ei ole koskaan päivitetty yhteisön oikeuden mukaisesti sen jälkeen, kun Itävallan tasavalta liittyi ETA:han ja sittemmin Euroopan unioniin.

37 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että sellaista lääkettä kuin pääasiassa kyseessä oleva lääke Nivalin, johon ei sovelleta asetusta N:o 726/2004 ja jonka markkinoille saattamiselle jäsenvaltiossa ei ole annettu lupaa sovellettavan yhteisön oikeuden mukaisesti, ei voida pitää direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

Toinen kysymys

38 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettu vastaus, toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

39 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Sellaista lääkettä kuin pääasiassa kyseessä oleva lääke Nivalin, johon ei sovelleta ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004 ja jonka markkinoille saattamiselle jäsenvaltiossa ei ole annettu lupaa sovellettavan yhteisön oikeuden mukaisesti, ei voida pitää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

Allekirjoitukset