EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

18. juuni 2009 *

Kohtuasjas C-527/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel High Court of Justice'i (England & Wales), Queen's Bench Divisioni (Administrative Court) (Suurbritannia) 1. novembri 2007. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 28. novembri 2007, menetluses

The Queen, taotluse alusel, mille esitas:

Generics (UK) Ltd,

versus

Licensing Authority, kes tegutseb Medicines and Healthcare products Regulatory Agency kaudu,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

menetluses osalesid:

Shire Pharmaceuticals Ltd,

Janssen-Cilag AB,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees P. Jann, kohtunikud A. Tizzano (ettekandja), A. Borg Barthet, E. Levits ja J.-J. Kasel,

kohtujurist: J. Mazák,
kohtusekretär: ametnik R. Şereş,

arvestades kirjalikus menetluses ja 27. novembri 2008. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Generics (UK) Ltd, esindajad: M. Brealey, *QC*, ja *barrister* K. Bacon, ning advokaat S. Cohen, keda volitas *solicitor* G. Morgan,

– Shire Pharmaceuticals Ltd ja Janssen-Cilag AB, esindajad: D. Anderson, *QC*, ja *barrister* J. Stratford, ning advokaat P. Bogaert, keda volitas *solicitor* G. Castle,

– Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: V. Jackson, keda abistasid *barrister* J. Coppel ja *barrister* T. de la Mare,

– Poola valitsus, esindajad: M. Dowgielewicz ja T. Krawczyk,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: P. Oliver ja M. Šimerdová,

olles 26. märtsi 2009. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse

eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262; edaspidi „direktiiv 2001/83"), artikli 10 tõlgendamist.

2 Eelotsusetaotlus esitati vaidluses, mille poolteks on Ühendkuningriigi õiguse alusel asutatud ja ravimimüügiga tegelev äriühing Generics (UK) Ltd (edaspidi „Generics") ning ravimite müügilubade andmiseks pädev ametiasutus Ühendkuningriigis Licensing Authority, ja mille ese on selle otsuse seaduslikkus, millega Licensing Authority jättis rahuldamata Genericsi taotluse galantamiini geneerilise ravimi müügiloa saamiseks.

Õiguslik raamistik

3 Direktiivi 2001/83 põhjenduse 1 kohaselt kodifitseeriti ja koondati ühte teksti direktiivid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mille hulka kuulus muu hulgas nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22, edaspidi „direktiiv 65/65") ning nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiviga 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 1), muudetud komisjoni 8. septembri 1999. aasta direktiiviga 1999/83/EÜ (EÜT L 243, lk 9), ning nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13), muudetud komisjoni 5. juuni 2000. aasta direktiiviga 2000/38/EÜ (EÜT L 139, lk 28, edaspidi „direktiiv 75/319").

4 Direktiivi 2001/83 põhjendused 2, 4, 5 ja 10 sätestavad:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

[…]

(4) Ühenduse ravimikaubandust häirivad teatavate siseriiklike õigusnormide vahelised lahknevused, eelkõige ravimeid (v.a toiduainete, loomasööda või hügieenivahendite hulka kuuluvaid aineid või ainete kombinatsioone) käsitlevate sätete vahelised lahknevused, mis otseselt mõjutavad siseturu toimimist.

(5) Seetõttu tuleb nimetatud takistused kõrvaldada; see eeldab asjakohaste sätete ühtlustamist.

[…]

(10) Avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste.”

5 Sama direktiivi artikli 6 lõige 1 sätestab:

„Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või [nõukogu 22. juuli 1993. aasta] määrusega (EMÜ) nr 2309/93 [milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)]."

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)) artikli 88 kohaselt tühistatakse määrus nr 2309/93 ja viiteid sellele määrusele käsitatakse viidetena määrusele nr 726/2004.

7 Direktiivi 2001/83 artikkel 8, mis sisuliselt vastab direktiivi 65/65 artiklile 4, näeb lõike 3 punktis i ette:

„[Müügiloa saamise a]valdusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[…]

i) järgmiste katsetuste ja uuringute tulemused:

– farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,

– prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,

– kliinilised uuringud;

[…]” [täpsustatud tõlge]

8 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõiked 1 ja 2 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Artikli 8 lõike 3 punkti i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires [edaspidi „kaitseperiood”].

[…]

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) originaalravim – ravim, millele on välja antud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;

b) geneeriline ravim – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained [ja sama ravimvorm] nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. […]" [täpsustatud tõlge]

9 Direktiivi 2004/27 artiklite 2 ja 3 kohaselt kohaldatakse enne 30. oktoobrit 2005 esitatud loataotluste suhtes kaitseperioode, mis on sätestatud direktiivi 2001/83 artiklis 10 enne direktiiviga 2004/27 muutmist kehtinud redaktsioonis. Artikli 10 sõnastuse järgi esialgses redaktsioonis pidi kaitseperiood kestma vähemalt kuus aastat, kuid iga liikmesriik võis seda kaitseperioodi pikendada kümne aastani.

10 Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõige 1 sätestab:

„Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. Toimik sisaldab artiklites 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 viidatud teavet ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina” ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.”

11 Vastavalt 2. mai 1992. aasta Euroopa Majanduspiirkonna lepingule (EÜT 1994, L 1, lk 3), mille osapool Austria Vabariik enne Euroopa Liiduga liitumist oli, kuulusid direktiivid 65/65 ja 75/319 Austrias kohaldamisele alates 1. jaanuarist 1994.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

12 Pädevad Austria ametiasutused andsid äriühingule Waldheim 1963. aastal vastavalt sel ajal kehtinud Austria õigusele loa müüa ravimit galantamiin kaubamärgi „Nivalin” all poliomüeliidi raviks.

13 Kuigi näib, et 1995. aastal muudeti Nivalini müügiluba kohaldatavate ühenduse õigusnormide alusel nii, et see sisaldaks mainitud ravimi katselist kasutamist Alzheimeri tõve ravis ja hiljem ka selle kasutamist nimetatud tõve „sümptomaatilises ravis”, on selge, et algset toimikut ennast, mille alusel Nivalini müügiluba anti, ei viidud kunagi kooskõlla direktiivide 65/65 ja 75/319 nõuetega, mida Austrias edaspidi kohaldati.

14 Waldheim kõrvaldas Nivalini turult 2001. aastal.

15 Vahepeal esitas äriühing Janssen-Cilag AB Waldheimiga sõlmitud koostöölepingute tulemusena Rootsi pädevatele ametiasutustele täieliku taotluse vastavalt direktiivi 65/65 artiklile 4 (nüüd direktiivi 2001/83 artikkel 8), et saada galantamiini müügiluba kaubamärgi „Reminyl" all Alzheimeri tõve raviks. Pärast selle müügiloa saamist 1. märtsil 2000, omandas Janssen-Cilag AB 22. augustil 2000 Reminyli müügiloa ka Austrias.

16 Ühendkuningriigis on alates 14. septembrist 2000 Reminyli müügiloa omanik Shire Pharmaceuticals Ltd.

17 Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 1 alusel toimunud detsentraliseeritud menetluse raames esitas Generics 14. detsembril 2005 Briti turu jaoks galantamiini geneerilise ravimi müügiloa taotluse Licensing Authorityle. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik oli määratud võrdlusliikmesriigiks. Samal ajal esitati taotlused veel 17 liikmesriigis.

18 Nimetatud taotluse alus oli direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 geneerilise ravimi kohta sätestatud erand. Nivalin oli määratletud kui originaalravim, mis on Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) saanud müügiloa vähemalt kümneks aastaks. Taotluses viidati ka müügiloale, mille Shire Pharmaceuticals Ltd sai Ühendkuningriigis Reminylile, mida esitleti selles liikmesriigis esiteks kui originaalravimit ja teiseks kui niisuguses bioekvivalentsust käsitlevas uuringus kasutatavat ravimit, mis on vajalik selle tõendamiseks, et Genericsi ravim oli tõepoolest Nivalini/Reminyli geneeriline ravim.

19 Licensing Authority jättis Genericsi taotluse rahuldamata. Ta leidis, et Austria loaga kaetud Nivalini ei saa kasutada originaalravimina geneerilise ravimi müügiloa taotlemisel direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 tähenduses, sest selle ravimi toimikut ei olnud alates 1. jaanuarist 1994 ajakohastatud, nii et see vastaks Austrias pärast EMP lepingu jõustumist kohaldatavaks muutunud ühenduse õiguse nõuetele. Mis

puudutab Reminyli, siis ei olnud direktiivi 2001/83 artikli 10 algses redaktsioonis sätestatud 10-aastane kaitseaeg veel täitunud ja seetõttu ei saanud müügiluba sel alusel anda.

20 Seejärel esitas Generics Licensing Authority keelduva otsuse peale hagi High Court of Justice'i (England & Wales) Queen's Bench Divisionile (Administrative Court), kes otsustas menetluse peatada ja pöörduda Euroopa Kohtu poole järgmiste eelotsuse küsimustega:

„1. Kui määruse nr 2309/93 lisa reguleerimisalast välja jääv ravim on liikmesriigi (Austria Vabariik) turule viidud siseriikliku müügiloa andmise menetluse kohaselt enne selle liikmesriigi ühinemist [EMP] või Euroopa Ühendusega ja:

– see liikmesriik on pärast seda ühinenud [EMP-ga] ja seejärel ka Euroopa Ühendusega ning ühinemistingimuste ühe osana on siseriiklikku õigusesse üle võtnud direktiivi 65/65 (nüüd direktiiv 2001/83) [inimtervishoius kasutatavate ravimite] müügiloa andmist puudutavad sätted, kusjuures üleminekusätteid selles osas ei kohaldatud;

– kõnealune toode on jäänud liikmesriigi turule veel mõneks aastaks pärast [EMP] ja Euroopa Ühendusega ühinemist;

– pärast selle liikmesriigi ühinemist [EMP] ja Euroopa Ühendusega on kõnealuse ravimi müügiluba uue näidustuse lisamisega muudetud ning nimetatud

muudatust pidasid selle liikmesriigi ametiasutused ühenduse õigusnormidega kooskõlas olevaks;

– kõnealuse ravimi toimikut ei ole pärast selle liikmesriigi ühinemist [EMP] ja Euroopa Ühendusega direktiivi 65/65 (nüüd direktiiv 2001/83) kohaselt ajakohastatud; ja

– sama toimeainet sisaldav ravim on pärast seda saanud müügiloa vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 6 ning see on viidud Euroopa Ühenduses turule,

siis kas see ravim on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 tähenduses „originaalravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel […] liikmesriigi[s]", ja kui see on nii, siis milline/millised mainitud asjaolu/asjaolud on selles osas määravaks?

2. Kui võrdlusliikmesriigi pädev ametiasutus on müügiloa taotluse, mis on esitatud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 alusel, selle direktiivi kohase detsentraliseeritud menetluse raames vääralt tagasi lükanud selle tõttu, et esimeses küsimuses viidatud ravim ei olnud „originaalravim" [nimetatud] artikli 10 lõike 1 tähenduses, siis milliseid juhtnööre – kui üldse – peab [Euroopa Kohus] vajalikuks anda seoses asjaoludega, mida siseriiklik kohus peaks arvesse võtma, kui tal tuleb otsustada, kas ühenduse õiguse rikkumine on piisavalt selge [5. märtsi 1996. aasta] otsuse [liidetud kohtuasjades C-46/93 ja C-48/93 (EKL 1996, lk I-1029)] Brasserie du Pêcheur ja Factortame tähenduses?"

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

21 Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult sisuliselt teada, kas sellist ravimit nagu põhikohtuasjas käsitletud Nivalin, mis jääb määruse nr 726/2004 reguleerimisalast välja ja millele ei ole direktiivi 2001/83 alusel välja antud müügiluba liikmesriigis, võib sellegipoolest käsitada originaalravimina selle direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.

22 Sellele küsimusele vastamiseks tuleb esmalt meelde tuletada, et ravimi müügiloa taotlejate kohustus lisada avaldusele farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tulemused, mille näeb ette direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt i, on mõeldud ravimi ohutuse ja tõhususe tõendamiseks (vt selle kohta 5. oktoobri 1995. aasta otsus kohtuasjas C-440/93: Scotia Pharmaceuticals, EKL 1995, lk I-2851, punkt 17, ja 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-368/96: Generics (UK) jt, EKL 1998, lk I-7967, punkt 23).

23 Samuti tuleb meeles pidada, et nimetatud direktiivi artiklis 10 kehtestatud lihtsustatud kord, mis vabastab originaalravimi (millele juba on selle direktiivi alusel välja antud müügiluba) geneerilise ravimi müügiloa taotlejad kohustusest esitada nimetatud testide ja uuringute tulemused, on – nagu tuleneb ka direktiivi 2001/83 põhjendusest 10 – mõeldud selleks, et vältida inimestel või loomadel ilma mõjuva põhjuseta korduvtestide tegemist (eespool viidatud kohtuotsus Generics (UK) jt, punktid 4 ja 71).

24 Võttes eelkõige arvesse asjaolu, et – nagu sätestab ka direktiivi 2001/83 põhjendus 2 – ravimite tootmist ja turustamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse, siis mõistet „originaalravim" selle direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses ei saa tõlgendada nii, et nimetatud lihtsustatud kord leevendaks ohutuse ja

tõhususe nõudeid, millele ravimid peavad vastama (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused Scotia Pharmaceuticals, punktid 17 ja 22, ja Generics (UK) jt, punkt 22).

25 Niisiis selleks, et geneerilise ravimi müügiluba saaks selle lihtsustatud korra alusel välja anda, on tähtis, et kõik originaalravimiga seotud andmed ja dokumendid oleksid müügiloaga tegeleva pädeva ametiasutuse käsutuses (vt selle kohta 16. oktoobri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-223/01: AstraZeneca, EKL 2003, lk I-11809, punkt 27).

26 Kui see nii ei oleks, siis oleks nende ohutuse ja tõhususe nõuete täitmine, millele ravimid peavad vastama, vastupidi käesoleva kohtuotsuse punktis 24 viidatud kohtupraktika nõuetele tõsiselt häiritud, kuivõrd geneeriliste ravimite tootjad oleksid vabastatud kohustusest teha farmakoloogilisi ja toksikoloogilisi teste ja kliinilisi uuringuid, mida ühenduse õigusnormid tavaliselt nõuavad, ja seda ka asjaomase originaalravimi ohutust ja tõhusust käsitlevate tõendite puudumise korral.

27 Teiste sõnadega vaid juhul, kui pädeval ametiasutusel on originaalravimi kohta olemas kõik andmed ja dokumendid, asendab direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1 müügiloa taotleja kohustuse esitada artikli 8 lõike 3 punktis i nimetatud testide ja uuringute tulemused kohustusega näidata, et asjaomane ravim on originaalravimiga (millel müügiluba on juba olemas) niivõrd sarnane, et ohutuse ja tõhususe osas ei ole tal originaalravimiga võrreldes olulisi erinevusi (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Generics (UK) jt, punktid 23 ja 24).

28 Selles osas väidab Generics sisuliselt seda, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses originaalravimina võib käsitada ravimit, mis on juba aastaid liikmesriigi

turul vastavalt müügiloale, mis anti välja üksnes selle liikmesriigi siseriiklike õigusnormide alusel, mis kehtisid enne selle valdkonna ühenduse õigusnormide ülevõtmist samas liikmesriigis.

29 Ühenduse õiguse niisugune tõlgendamine ei ole põhjendatud.

30 Nii direktiivi 2001/83 sõnastusest kui ülesehitusest – ja eelkõige artiklitest 6, 8 ja 10 – ilmneb, et originaalravimina võib käsitada üksnes ravimeid, millele on selle direktiivi alusel antud välja müügiluba. Mis puudutab ravimeid, mille müügiluba taotleti enne nimetatud direktiivi jõustumist, siis tuleneb kohtupraktikastki, et lihtsustatud korra kasutamiseks peab taotluse esitaja näitama, et originaalravimile on antud välja müügiluba ühenduse õiguse alusel, mis kehtis originaalravimi müügiloa taotluse esitamise ajal (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus AstraZeneca, punkt 23).

31 Lisaks oleks nimetatud direktiivi mis tahes muu tõlgendus vastuolus mitte ainult ravimite ohutuse ja tõhususe nõuetega – ja sellest tulenevalt ka rahvatervise kaitse eesmärgiga – vaid ka direktiivi 65/65 ning järelikult ka direktiivi 2001/83 eesmärgiga, nagu see tuleneb eelkõige viimase põhjendustest 4 ja 5, milleks on siseriiklike õigusnormide ühtlustamine kõnealuses valdkonnas.

32 Täpsemalt, kui lubada originaalravimina käsitada ravimit, millele on antud välja müügiluba üksnes siseriiklike õigusnormide alusel – mis kehtivad asjaomases liikmesriigis enne nimetatud direktiivide ülevõtmist selle liikmesriigi õigusesse –, siis viiks see tegelikkuses selleni, et lubatakse erandi tegemist reeglist, mis muu hulgas on sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 ja mille kohaselt liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui ühenduse õiguse alusel ei ole välja andnud müügiluba. Nagu märgib ka kohtujurist oma ettepaneku punktides 31–34, ei näe ükski selle direktiivi säte ette sellise erandi tegemise võimalust ega toeta järeldust, nagu võiks toote

pelk turuleviimine ja aastatepikkune turustamine asendada taolist müügiluba ravimi puhul, millele ei ole ühenduse õiguse alusel müügiluba välja antud.

33 Eeltoodud kaalutlustest nähtub, et selleks, et ravimit saaks käsitada originaalravimina, peab sellele enne turustamist olema ühenduse õiguse alusel välja antud müügiluba.

34 Käesoleval juhul tuleb nentida, et Euroopa Kohtule edastatud toimikust nähtub, et Nivalini osas ei ole kunagi esitatud müügiloa taotlust, mis sisaldaks direktiivi 2001/83 artiklis 8 ettenähtud andmeid ja dokumente, ning seetõttu ei ole sellele ravimile kunagi kõnesoleva direktiivi nõuete alusel müügiluba välja antud.

35 Samuti on selge, et Nivalini müügiloa taotlust ei ole esitatud ka nende ühenduse õigusnormide alusel, mis kehtisid enne nimetatud direktiivi jõustumist.

36 Tegelikult oli Nivalini Austria müügiluba välja antud üksnes nende õigusnormide alusel, mis kehtisid Austrias müügiloa andmise hetkel ehk aastal 1963, sest seda müügiluba ei olnud pärast Austria Vabariigi ühinemist EMP ja hiljem Euroopa Liiduga kunagi ühenduse õiguse kohaselt ajakohastatud.

37 Seega tuleb esimesele küsimusele vastata, et sellist ravimit nagu põhikohtuasjas käsitletud Nivalin, mis jääb määruse nr 726/2004 reguleerimisalast välja ja mille müügiluba liikmesriigis ei ole välja antud kohaldamisele kuuluva ühenduse õiguse alusel, ei või käsitada originaalravimina direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.

Teine küsimus

38 Esimesele eelotsuse küsimusele antud vastust arvestades ei ole teisele küsimusele vaja vastata.

Kohtukulud

39 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. **Sellist ravimit nagu põhikohtuasjas käsitletud Nivalin, mis jääb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) reguleerimisalast välja ja mille müügiluba liikmesriigis ei ole välja antud kohaldamisele kuuluva ühenduse õiguse alusel, ei või käsitada originaalravimina Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ)) artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.**

Allkirjad