YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
3 päivänä joulukuuta 1998 *

Asiassa C-368/96,

jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen

vastaan

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (jota The Medicines Control Agency edustaa),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

väliintulijana **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

ja

The Queen

vastaan

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (jota The Medicines Control Agency edustaa),

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

ja

The Queen

vastaan

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (jota The Medicines Control Agency edustaa),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd ym.,**

väliintulijana **Generics (UK) Ltd,**

ennakkoratkaisun lääkevalmisteita 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 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36), 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan tulkinnasta ja pätevyydestä,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (esittelevä tuomari), L. Sevón ja M. Wathelet,

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
apulaiskirjaaja: H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Generics (UK) Ltd, edustajinaan Gerald Barling, QC, ja barrister David Anderson, solicitor Stephen Konin valtuuttamina,

— The Wellcome Foundation Ltd ja Glaxo Operations UK Ltd ym., edustajinaan Geoffrey Hobbs, QC, ja barrister Jemima Stratford, solicitor Trevor Cookin ja solicitor Sarah Faircliffen valtuuttamina,

— E. R. Squibb & Sons Ltd, edustajinaan Christopher Clarke, QC, ja barrister Nicholas Green, solicitor Ian Dodds-Smithin ja solicitor Alison Brownin valtuuttamina,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, avustajinaan David Pannick, QC, ja barrister Dinah Rose,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön osastopäällikkö Peter Biering,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö Catherine de Salins ja tehtävään määrätty Régine Loosli-Surrans samalta osastolta,

— Ruotsin hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön ulkomaankauppaosaston ulkoasiainneuvos Erik Brattgård,

— Norjan hallitus, asiamiehenään valtionasiamies Ingvald Falch,

— Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään oikeudellinen neuvonantaja Maria Cristina Giorgi ja oikeudellisen yksikön virkamies Aidan Patrick Feeney,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies Fernando Castillo de la Torre,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Generics (UK) Ltd:n, The Wellcome Foundation Ltd:n ja Glaxo Operations UK Ltd ym: iden, E. R. Squibb & Sons Ltd:n, Yhdistyneen kuningaskunnan, Ranskan ja Norjan hallitusten, neuvoston sekä komission 11.12.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.1.1998 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 10.10.1996 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 22.11.1996, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla useita ennakkoratkaisukysymyksiä lääkevalmisteita koskevien lakien, ase-

tusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36), 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan tulkinnasta ja pätevyydestä.

2 Nämä kysymykset on esitetty kolmessa asiassa, joissa vastapuolina ovat toisaalta Generics (UK) Ltd (jäljempänä Generics), The Wellcome Foundation Ltd (jäljempänä Wellcome) ja Glaxo Operations UK Ltd ym. (jäljempänä Glaxo) ja toisaalta vuoden 1968 *Medicines Act*illa perustettu Licencing Authority, jota Medicines Control Agency (jäljempänä MCA) edustaa; ensimmäinen asia koskee MCA:n kieltäytymistä myöntämästä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan (jäljempänä myös riidanalainen säännös) mukaisessa menettelyssä markkinoille saattamista koskevaa lupaa captopril-nimiselle lääkkeelle, ja kaksi muuta asiaa koskee markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä samassa menettelyssä aciclovir- ja ranitidine-nimisille lääkkeille Genericsin kilpailijoiden hakemuksesta.

3 Direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21/ETY, 4 artiklassa 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, että lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asianomaisessa maassa markkinoille saattamista koskevan luvan saanut valmiste ja että alkuperäisen lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on antanut suostumuksensa alkuperäisen lääkevalmisteen asiakirjojen sisältämien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten julkaisuviitteiden käyttämiseen kyseessä olevan hakemuksen arviointiin,

ii) tai yksityiskohtaisin, direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso, taikka

iii) että lääkevalmiste 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.

Jos lääkevalmiste on kuitenkin tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkevalmisteet tai on tarkoitettu annosteltavaksi eri tavalla tai eri annoksina, tarpeellisten farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

b) — — ".

4 Näillä säännöksillä käyttöön otetussa yksinkertaistetussa menettelyssä toinen tietylle tuotteelle kyseistä lupaa hakeva hakija voi i, ii ja iii alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa säästää farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tietojen keräämiseen kuluvaa aikaa ja välttää keräämisestä aiheutuvia välttämättömiä kustannuksia. Menettelyn avulla voidaan myös direktiivin 87/21/ETY neljännen perustelukappaleen mukaisesti välttää yleisen edun vuoksi se, että ihmisillä tai elämillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä.

5 Yhdistynyt kuningaskunta on pidentänyt direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisen valtuutuksen nojalla siinä tarkoitettua aikaa kymmeneksi vuodeksi.

6 Komission 10.3.1995 annetun asetuksen N:o 541/95, joka koskee jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimista (EYVL L 55, s. 7), liitteessä II säädetään, että tiettyjen markkinoille saattamista koskevaan lupaan haluttujen muutosten, jotka on lueteltu samassa liitteessä, on katsottava muuttavan perusteellisesti annetun luvan ehtoja, ja niiden osalta on siksi tehtävä uusi hakemus markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten, eikä ainoastaan hakemusta lupaehtojen muuttamiseksi. Uusi hakemus joudutaan jättämään useiden muutosten takia, joita ovat muun muassa toisen käyttöaiheen, uuden vahvuuden tai uuden antoreitin lisääminen.

7 Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (jäljempänä BMS) kehitti Captopril-lääkkeen 70-luvulla, ja sille annettiin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa Saksassa 23.1.1981. E. R. Squibb & Sons Ltd (jäljempänä Squibb), joka on BMS:n tytäryhtiö, sai 27.3.1981 Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattamista koskevan luvan captoprille. Alun perin tämän lääkkeen käyttöaihe oli huomattavasti kohonneen verenpaineen hoito. Sille myönnettiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa uudet markkinoille saattamista koskevat luvat uusiin käyttöaiheisiin captoprilia koskeneiden, suuria kustannuksia vaatineiden BMS:n tutkimusten jälkeen.

8 Generics toimii samassa jäsenvaltiossa geneeristen lääkkeiden valmistajana ja jälleenmyyjänä. Se jätti 20.1.1993 MCA:lle riidanalaisen säännöksen perusteella captoprilin osalta yksinkertaistetun hakemuksen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi. MCA myönsi tälle tuotteelle luvan niihin käyttöaiheisiin, joita varten kyseinen lupa oli jo ollut voimassa jossakin Euroopan unionin jäsenmaassa vähintään kymmenen vuoden ajan, mutta eväsi luvan kaikkien muiden käyttöaiheiden osalta, joihin ei ollut ollut kyseistä lupaa vähintään kymmenen vuoden ajan. Generics valitti epäämisestä High Court of Justiceen.

9 MCA ilmoitti tämän jälkeen Genericsille, että se oli päättänyt, että jos alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija oli lisännyt näiden viimeksi kuluneiden kymmenen vuoden kuluessa lupaan uuden käyttöaiheen, joka edellyttää

asetuksen N:o 541/95 liitteen II mukaan uuden hakemuksen jättämistä, ja jos tämän muutoksen johdosta oli annettu uusi markkinoille saattamista koskeva lupa tai muutos oli tehty alkuperäiseen lupaan, muutoksen tueksi esitettyihin uusiin tietoihin sovelletaan kymmenen vuoden suoja-aikaa. MCA täsmensi, että toinen hakija voi viitata direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan perusteella alkuperäisiin tietoihin niiden muutosten osalta, jotka eivät täytä asetuksen N:o 541/95 liitteessä II vahvistettuja edellytyksiä.

10 MCA ilmoitti siten Genericsille epäävänsä markkinoille saattamista koskevan luvan yksinkertaistetussa menettelyssä pelkästään niiden captoprilin käyttöaiheiden osalta, jotka oli lisätty lupaan viimeisten kymmenen vuoden kuluessa ja jotka täyttivät edellytykset, joiden mukaan lupamuutos edellyttää asetuksen N:o 541/95 liitteen II perusteella uutta hakemusta. Näin oli diabeteksen aiheuttaman nefropatian (diabetic nephropathy) osalta. MCA salli sen sijaan, että Generics sai turvautua yksinkertaistettuun menettelyyn sydäninfarktia (post-myocardial infraction) koskevan käyttöaiheen osalta, joka huolimatta siitä, että se oli lisätty lupaan edeltäneiden kymmenen vuoden kuluessa, ei täyttänyt niitä edellytyksiä, joiden mukaan lupamuutokseen olisi vaadittu edellä mainitun asetuksen liitteen II mukaan uusi hakemus.

11 Wellcome on kaikkien Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuosien 1981 ja 1994 välisenä aikana aciclovirin markkinoille saattamista varten myönnettyjen lupien haltija. Sille aiheutui tänä aikana huomattavia kustannuksia uusien käyttöaiheiden, annostelumuotojen ja antoreittien kehittämisestä. A/S Gea Farmaceutisk Fabrikille (jäljempänä Gea) myönnettiin 29.2.1996 markkinoille saattamista koskeva lupa kaikkiin niihin aciclovirin käyttöaiheisiin, tablettien annostelumuotoihin ja laskimoruiskeisiin, joiden osalta Wellcome oli saanut luvan siihen päivään mennessä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

12 Katsottuaan, että Ison-Britannian lääkealan viranomaiset olivat tehneet tämän päätöksen markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisestä Gealle sen uuden kantansa mukaisesti, joka koski direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan soveltamista, Wellcome valitti Licensing Authorityn päätöksestä myöntää yksinkertaistetussa menettelyssä Gealle kyseiset luvat sellaisiin aciclovirin käyttöaiheisiin, antoreitteihin, tablettien annos-

telumuotoihin ja laskimoruiskeisiin, joihin oli ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä alle kymmenen vuoden ajan.

13 Glaxo on kaikkien Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuosien 1981 ja 1995 välisenä aikana ranitidinen markkinoille saattamista varten myönnettyjen lupien haltija, ja se oli käyttänyt tuotteen tutkimus- ja kehitystyöhön merkittäviä rahamääriä. Genericsin esitettyä yksinkertaistetun lupahakemuksen 150 milligramman ja 300 milligramman ranitidinetablettien osalta Glaxo kirjoitti 15.4.1996 MCA:lle ja pyysi MCA:ta vahvistamaan, että Glaxon omien tietojen suojaoikeuksia kunnioitetaan. MCA vastasi Glaxolle, että myöhemmin tehdyt hakemukset, joissa haetaan lupaa saattaa ranitidineä sisältäviä tuotteita markkinoille, voidaan tehdä riidanalaisen säännöksen perusteella kaikkien Glaxon 15.4.1996 päivätyssä kirjeessä lueteltujen käyttöaiheiden osalta. Tässä kirjeessä viitattiin kuitenkin 150 milligramman ja 300 milligramman ranitidinetabletteihin kaikkien käyttöaiheiden, annosten ja annosteluohjelmien osalta, joihin oli myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa.

14 Glaxo on riitauttanut MCA:n päätöksen Ison-Britannian tuomioistuimissa siltä osin kuin se koskee sellaisia ranitidinen käyttöaiheita, tablettiannostuksia ja annosteluohjelmia, joihin oli annettu markkinoille saattamista koskevat luvat alle kymmenen vuotta sitten.

15 Kyseiset lääketeollisuuden innovatiiviset yritykset katsovat ennen kaikkea, että kysymyksessä olevaa yksinkertaistettua menettelyä saadaan soveltaa ainoastaan, jos hakija näyttää paitsi sen, että tuote, jolle se hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on verrattavissa koostumuksensa osalta alkuperäiseen tuotteeseen, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kymmenen vuoden ajan, myös sen että kaikkia niitä käyttöaiheita, annoksia, annostelumuotoja ja annosteluohjelmia varten, joihin markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kymmenen vuoden ajan.

16 Generics katsoo, että jos hakija pystyy näyttämään, että tuote, jolle se hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on koostumuksen osalta olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kymmenen vuoden ajan, se voi saada kysymyksessä olevassa yksinkertaistetussa menettelyssä markkinoille saattamista koskevan luvan, joka

käsittää kaikki käyttöaiheet, annokset, annostelumuodot ja annosteluohjelmat, joihin alkuperäisen tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on saatu, riippumatta siitä, milloin tätä lupaa on muutettu tai milloin uusi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty.

17 MCA:n mukaan direktiivin 65/65/ETY muutettua 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että jos hakija näyttää, että tuote, jonka markkinoille saattamista koskevaa lupaa se hakee, on koostumuksen osalta olennaisilta osin samanlainen kuin alkuperäinen tuote, se voi saada yksinkertaistetussa menettelyssä markkinoille saattamista koskevan luvan, joka käsittää alkuperäiset käyttöaiheet, annosteluohjelmat, annokset ja annostelumuodot sekä kaikki käyttöaiheita, annosteluohjelmia, annoksia ja annostelumuotoja koskevat lisäykset tai muutokset, jotka alkuperäiselle tuotteelle saatu lupa kattaa, riippumatta siitä, olivatko lisäykset ja muutokset tapahtuneet kymmenen vuoden kuluessa vai eivät, ellei sitten ole niin, että lisäykset tai muutokset on katsottava innovaatioiksi, joilla on suuri hoidollinen merkitys (major therapeutical innovation). MCA:n mukaan näin on silloin, jos uusi lupahakemus on tarpeen asetuksen N:o 541/95 liitteen II perusteella. Tällaisessa tapauksessa ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevat lisäykset ja muutokset voivat olla yksinkertaisen menettelyn kohteena vasta kun kymmenen vuotta on kulunut niitä koskevan luvan myöntämisestä.

18 High Court of Justice on päättänyt tällaisessa tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

"1. a) Mitä tarkoitetaan neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohdassa (sellaisena kuin se on muutettuna) olevalla ilmaisulla 'olennaisilta osiltaan samanlainen'? Minkä fyysisten tai muiden ominaisuuksien tai tunnusmerkkien perusteella tämä on ratkaistava erityisesti siinä tapauksessa, että tämän artiklan tarkoittamin tavoin yritetään todeta, onko lääke (lääke B) olennaisilta osiltaan samanlainen kuin toinen lääke, jolla on ollut voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä 6 tai 10 vuoden ajan (lääke A)?

b) Onko jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella harkintavaltaa, kun se päättää, minkä arviointiperusteiden mukaan ratkaistaan, onko lääke B olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke A, ja jos on, kuinka laaja se on?

2. Voidaanko lääkkeelle B myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohdan (sellaisena kuin se on muutettuna) mukaisesti

a) kaikkiin niihin käyttöaiheisiin, joihin tuotteella A on kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa sillä hetkellä, kun tuotetta B koskeva lupahakemus tehdään, tai

b) ainoastaan niihin käyttöaiheisiin, joihin tuotteella A on ollut voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan unionissa 6 tai 10 vuoden ajan, tai

c) ainoastaan

1) *niihin käyttöaiheisiin, joihin tuotteella A on ollut voimassa olevien* yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan unionissa 6 tai 10 vuoden ajan, ja

2) *niihin käyttöaiheisiin, joihin tuotteella A on ollut lupa tätä lyhyemmän* aikaa ja jotka eivät komission asetuksen N:o 541/95 liitteen II määräysten mukaan edellyttäneet uutta markkinoille saattamista koskevan luvan hakemusta tai (kuten tässä tapauksessa saattaa olla) eivät olisi edellyttäneet tällaista hakemusta, mikäli tämä asetus olisi ollut voimassa silloin, kun kyseinen käyttöaihe lisättiin olemassa olevaan lupaan sitä muuttamalla, tai

d) johonkin muuhun käyttöaiheiden ryhmään, ja jos näin on, mihin ryhmään?

3. Voidaanko tuotteelle B myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohdan (sellaisena kuin se on muutettuna) mukaisesti

a) kaikkiin niihin annostelumuotoihin ja/tai annoksiin ja/tai annosteluohjelmiin, joihin tuotteella A on kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa sillä hetkellä, kun tuotetta B koskeva lupahakemus tehdään, tai

b) ainoastaan niihin annostelumuotoihin ja/tai annoksiin ja/tai annosteluohjelmiin, joihin tuotteella A on ollut voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan unionissa 6 tai 10 vuoden ajan, tai

c) ainoastaan

1) niihin annostelumuotoihin ja/tai annoksiin ja/tai annosteluohjelmiin, joihin tuotteella A on ollut voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan unionissa 6 tai 10 vuoden ajan, ja

2) niihin annostelumuotoihin ja/tai annoksiin ja/tai annosteluohjelmiin, joihin tuotteella A on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa tätä lyhyemmäksi ajan ja jotka eivät komission asetuksen N:o 541/95 liitteen II määräysten mukaan edellyttäneet uutta markkinoille saattamista koskevan luvan hakemusta tai (kuten tässä tapauksessa saattaa olla) eivät olisi edellyttäneet tällaista hakemusta, mikäli tämä asetus olisi ollut voimassa silloin, kun kyseiset annostelumuodot ja/tai annokset ja/tai annosteluohjelmat lisättiin olemassa olevaan lupaan sitä muuttamalla, tai

d) joihinkin muihin annostelumuotoihin ja/tai annoksiin ja/tai annosteluohjelmiin, ja jos näin on, mihin?

4. Onko kysymyksiin 2 ja/tai 3 annettavien vastausten kannalta jotain merkitystä sillä, että alkuperäinen tai yksinkertaistettu markkinoille saattamista koskevan luvan hakemus oli tehty ennen 16.3.1995, jolloin komission asetus N:o 541/95 tuli voimaan?

5. Onko 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohta edellä esitettyihin 1—4 kysymyksiin annettavat vastaukset huomioon ottaen pätemätön innovaatioiden suojan periaatteen ja/tai syrjintäkiellon periaatteen ja/tai suhteellisuusperiaatteen ja/tai omaisuudensuojan periaatteen vastaisena?"

Ensimmäinen kysymys

19 Kansallinen tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään tietää, mitkä arviointiperusteet lääkevalmisteen on täytettävä, jotta sen voidaan katsoa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaan olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääkevalmiste, jolla on jo markkinoille saattamista koskeva lupa. Se kysyy lisäksi, onko jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella harkintavaltaa näitä arviointiperusteita vahvistaessaan.

20 Riidanalaisen säännöksen mukaan yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää, jos lääkevalmiste, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty.

21 Direktiivissä 65/65/ETY ei määritellä olennaisilta osiltaan samanlaisten lääkevalmisteiden käsitettä.

22 Koska direktiivin 65/65/ETY ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, että lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen, olennaisilta osiltaan samanlaisten lääkevalmisteiden käsitettä ei voida tulkita siten, että yksinkertaistetulla menettelyllä ja erityisesti 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan menettelyllä lievennettäisiin niitä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkevalmisteiden on täytettävä (ks. vastaavasti asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995, Kok. 1995, s. I-2851, 17 kohta).

23 Kyseisen menettelyn tarkoituksena on ainoastaan vähentää lupahakemuksen valmisteluun kuluvaa aikaa siten, että hakija vapautetaan velvollisuudesta suorittaa direktiivin 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuja, lääkevalmisteen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseksi tarvittavia farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimuksia (ks. em. asia Scotia Pharmaceuticals, tuomion 17 kohta).

24 Näin ollen riidanalaisessa säännöksessä tarkoitetussa menettelyssä velvollisuus suorittaa tällaisia kokeita on korvattu velvollisuudella osoittaa, että lääkevalmiste on sellaisen lääkevalmisteen kanssa, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan yhteisössä ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, siinä määrin samankaltainen, että lupahakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen ja luvan saaneen lääkevalmisteen välillä ei ole huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

25 Tältä osin on syytä muistuttaa, että neuvoston vuoden 1986 joulukuussa pidetyn sen kokouksen pöytäkirjasta, jossa direktiivin 87/21/ETY antamisesta päätettiin, käy ilmi, että kaksi lääkevalmistetta katsotaan olennaisilta osiltaan samanlaisiksi, jos niiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, jos niiden lääkemuodot ovat samat ja mahdollisesti jos nämä kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, mikä on osoitettu asianmukaisilla biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla kokeilla.

26 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan direktiivin antamisesta päätettäessä neuvoston pöytäkirjaan kirjattuja lausumia ei voida käyttää lähteenä direktiivin säännöksen tulkinnassa, jos lausumien sisältö ei käy millään tavoin ilmi kyseisen säännöksen sanamuodosta (ks. asia C-292/89, Antonissen, tuomio 26.2.1991, Kok. 1991, s. I-745, 17 ja 18 kohta ja asia C-329/95, VAG Sverige, tuomio 29.5.1997, Kok. 1997, s. I-2675, 23 kohta).

27 Kuitenkin siltä osin kuin lausuman sisällöllä halutaan täsmentää sellaisia yleisiä käsitteitä kuin "olennaisilta osiltaan samanlaiset valmisteet", joka on otettu muun muassa direktiivin 65/65/ETY muutettuun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaan, tällainen lausuma voidaan ottaa säännöksen tulkinnassa huomioon.

28 Neuvoston pöytäkirjassa täsmennettyä käsitettä on lisäksi käytetty komission ohjeissa, jotka ovat julkaisun "Lääkkeitä Euroopan yhteisössä säätelevät säädökset" niteessä II, joka on otsikoitu "Tiedonanto ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa hakeville". Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 19.7.1991 annetulla komission direktiivillä 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32), liitteen mukaan direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaisesti markkinoille saattamista koskevaan hakemukseen liitettävät ilmoitukset ja asiakirjat on esitettävä ottaen huomioon nämä komission ohjeet.

29 Tanskan, Ranskan ja Norjan hallitus sekä komissio väittävät, että olennaisilta osiltaan samanlaisten lääkevalmisteiden käsitteen perustana ovat tämän tuomion 25 kohdassa mainitut kolme arviointiperustetta. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan näiden kolmen arviointiperusteen soveltaminen takaa sen, että kysymyksessä olevat kaksi lääkevalmistetta ovat olennaisilta osin samanlaisia niiden fyysisten ominaisuuksien suhteen.

30 Biologista samanarvoisuutta koskevan arviointiperusteen osalta on mainittava, että direktiivin 75/318/ETY liitteen sanamuodon mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 91/507/ETY liitteellä, biologisen hyväksikäytettävyyden arviointi on suoritettava, jos se on tarpeen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan i, ii ja iii alakohdassa tarkoitetuista lääkkeistä.

31 Komission lääkevalmisteita Euroopan unionissa säätelevistä säädöksistä laatiman oppaan (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) vuoden 1996 laitoksessa, johon komissio on viitannut huomautuksissaan, todetaan, että "kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, jos nämä tuotteet ovat samanarvoisia tai vaihtoehtoisia ja niiden biologinen käytettävyys (aste ja nopeus) saman moolimäärän antamisen jälkeen on siinä määrin samanlainen, että niiden vaikutukset ovat sekä niiden tehokkuuden että turvallisuuden kannalta katsottuna olennaisilta osiltaan samanlaisia" (ks. s. 505 ja 506). Tämä sama määrittely on toistettu lääkevalmisteita Euroopan unionissa säätelevistä säädöksistä laaditun komission oppaan (The rules governing medicinal products in the European Union, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for the human use, Efficacy, Edition 1998, s. 235) viimeisessä laitoksessa.

32 Komission huomautuksista ja muun muassa sen lääkevalmisteita Euroopan unionissa säätelevistä säädöksistä laatiman oppaan viimeisestä laitoksesta (s. 235) käy ilmi, että ei ole poissuljettua, että lääkevalmiste voi siitä huolimatta, että se täyttää tämän tuomion 25 kohdassa mainitut arviointiperusteet, aiheuttaa sen sisältämien apuaineiden osalta turvallisuusongelmia.

33 Tällaisessa tapauksessa tällaisen lääkevalmisteen ei voida katsoa olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen valmiste.

34 Näin on myös silloin, kun siitä huolimatta, että lääkevalmisteen ja alkuperäisen valmisteen vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat ja niiden lääkemuoto on sama ja ne ovat biologisesti samanarvoisia, lääkevalmisteen ja alkupe-

räisen lääkevalmisteen välillä on huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

35 Näin ollen on todettava, että neuvoston pöytäkirjassa mainittujen kolmen arviointiperusteen perusteella voidaan määritellä olennaisilta osiltaan samanlaisten valmisteiden käsite, kuitenkin sillä edellytyksellä, että tieteellisen tiedon perusteella ei ilmene, että nämä arviointiperusteet täyttävän lääkevalmisteen ja alkuperäisen lääkevalmisteen välillä on huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

36 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on siten vastattava, että direktiivin 65/65/ETY muutettua 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen lääkevalmiste, jos niiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, niiden lääkemuoto on sama ja ne ovat biologisesti samanarvoisia, edellyttäen, että tieteellisen tiedon perusteella ei ilmene, että nämä arviointiperusteet täyttävän lääkevalmisteen ja alkuperäisen lääkevalmisteen välillä on huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

37 Edellä olevasta seuraa ensimmäisen kysymyksen toisen osan osalta, että jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta sivuuttaa edellä mainittuja kolmea arviointiperustetta, kun se päättää siitä, onko tietty lääkevalmiste olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen valmiste.

Toinen kysymys

38 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa toisella kysymyksellään ennen kaikkea tietää, mihin sellaisen lääkevalmisteen hoidollisiin käyttöaiheisiin, joka on

olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä.

39 Kuten tämän tuomion 20 ja 24 kohdasta käy ilmi, silloin kun on osoitettu, että lääkevalmiste, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa on haettu, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, riidanalaisen säännöksen mukaan hakija ei ole velvollinen toimittamaan farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia.

40 Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen saa tällaisessa tilanteessa käyttää alkuperäistä valmistetta koskevia farmakologisia, toksikologisia tai kliinisiä tutkimustietoja. Tällaiset tutkimustiedot voivat kattaa sekä alkuperäisen tuotteen hoidolliset käyttöaiheet, joihin on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan, että tuotteen uudemmat hoidolliset käyttöaiheet.

41 Pääasiassa kysymyksessä olevan yksinkertaistetun menettelyn osalta on siten tutkittava, seuraako säädetystä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan vapauttamisesta farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimustietojen toimittamisvelvollisuudesta, että hakijalle voidaan myöntää kaikkiin alkuperäisen valmisteen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten julkaisuviitteiden kattamiin hoidollisiin käyttöaiheisiin markkinoille saattamista koskeva lupa, vai sovelletaanko sellaisia käyttöaiheita koskeviin tutkimustietoihin, joihin on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa alle kuusi tai kymmenen vuotta, tai ainakin osaan niistä kymmenen vuoden itsenäistä suoja-aikaa.

42 Tältä osin on todettava, että hoidollisten käyttöaiheiden samuus ei kuulu niihin arviointiperusteisiin, joiden — kuten edellä tämän tuomion 36 kohdassa on todettu — on täytyttävä, jotta kahden lääkevalmisteen voidaan katsoa olevan olennaisilta osiltaan samanlaisia.

43 Tästä seuraa, että hakija, joka hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, ei ole riidanalaisen säännöksen mukaan velvollinen toimittamaan farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja riippumatta siitä, mitä hoidollisia käyttöaiheita alkuperäisen valmisteen tutkimustiedot koskevat.

44 Näin ollen hakija voi saada direktiivin 65/65/ETY muutetussa 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa yksinkertaistetussa menettelyssä markkinoille saattamista koskevan luvan kaikkiin alkuperäisen valmisteen tutkimustietojen kattamiin hoidollisiin käyttöaiheisiin, mukaan lukien ne hoidolliset käyttöaiheet, joihin on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa alle kuusi tai kymmenen vuotta.

45 Komissio väittää, että siksi, että riidanalaisen säännöksen yleinen päämäärä on varmistaa innovaatioiden oikeudenmukainen suojaaminen, on oltava mahdollista, että niissä poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa on kysymys sellaisista innovaatioista, joilla on suuri hoidollinen merkitys — etupäässä täysin uuden hoidollisen käyttöaiheen löytämisen vuoksi — tätä tuotetta koskevan uusien farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia suojataan vuorostaan samalla tavoin kuin mitä tahansa uutta lääkevalmistetta.

46 Komissio ehdottaa näin sellaisten hoidollisten käyttöaiheiden itsenäistä suojaamista, joissa on kysymys innovaatiosta, jolla on suuri hoidollinen merkitys ja jonka osalta on välttämätöntä suorittaa uusia farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimuksia. Sen mukaan tällaisen innovaation osalta voidaan ottaa huomioon seuraavaa:

— Euroopan lääkearviointiviraston mukaan innovaatiota, jolla on suuri terapeuttinen merkitys, on pidettävä 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) liitteessä olevan B osan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuna huomattavana innovaationa, tai

— innovaatio on patentoitu Münchenissä tehdyn Euroopan patenttisopimuksen tai patenttioikeutta koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

47 On todettava, että itsenäisen suoja-ajan antaminen alkuperäisen valmisteen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimustietojen kattamille tietyille hoidollisille käyttöaiheille olisi — kuten tämän tuomion 42—44 kohdasta ilmenee — riidanalaisen säännöksen sanamuodon vastaista, sellaisena kuin se on ymmärrettävä käsitteen "olennaisilta osiltaan samanlaiset lääkevalmisteet" määrittämisen perusteella.

48 Lisäksi komission ehdottamat perusteet sellaisten hoidollisten käyttöaiheiden määrittelemiseksi, joiden on katsottava muodostavan innovaation, jolla on suuri hoidollinen merkitys, ovat niin monimuotoisia, että tällaisen innovaation käsite ei ole sisällöltään riittävän täsmällinen. Näin ollen tällaisten perusteiden käyttämisellä saatetaan joka tapauksessa loukata oikeusvarmuuden periaatetta.

49 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus puolestaan esittää, että tarkasteltaessa asetuksen N:o 541/95 liitteessä II lueteltuja muutoksia, joiden katsotaan muuttavan perusteellisesti lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan ehtoja, toisistaan voidaan erottaa yhtäältä lisäsuojaa tarvitsemattomat yksinkertaiset muutokset ja toisaalta hoidolliselta merkitykseltään suuret muutokset, joiden osalta uusi suoja-aika on tarpeen.

50 Yhdistyneen kuningaskunnan näkemystä vastaan voidaan kuitenkin esittää tämän tuomion 47 kohdassa esitetyt vastaväitteet.

51 Lisäksi tätä näkemystä ei voida hyväksyä julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 62 kohdassa esittämistä syistä ja varsinkaan siksi, että asetuksen N:o 541/95 liittees-

sä II täsmennetään, että liite ei rajoita direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan soveltamista, ja siksi, että asetuksessa ainoastaan yhteensovitetaan markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muutoksia koskevat hallintokäytännöt.

52 Koska näin on, yhteisön lainsäätäjän asiana on tarvittaessa toteuttaa sellaisella harmonisoidulla alueella, josta tässä tapauksessa on kysymys, tarvittavat toimenpiteet innovatiivisten yritysten suojelua koskevan järjestelmän parantamiseksi.

53 Edellä esitetty huomioon ottaen toiseen kysymykseen on vastattava, että sellaiselle lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin hoidollisiin käyttöaiheisiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen osalta.

Kolmas kysymys

54 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa kolmannella kysymyksellään ennen kaikkea tietää, mihin sellaisen lääkevalmisteen annostelumuotoihin, annoksiin ja annosteluohjelmiin, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii-alakohdan mukaisesti.

55 Jos oletetaan, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on käyttänyt käsitteitä annostelumuoto, annos ja annostusohjelma sellaisissa merkityksissä, jotka eivät sulje

pois sitä, että lääkevalmisteet katsotaan tämän tuomion 36 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti olennaisilta osiltaan samanlaisiksi, kolmas kysymys on mutatis mutandis identtinen edeltävän kysymyksen kanssa.

56 Näin ollen toisen kysymyksen yhteydessä esitettyjen väitteiden ja niihin annettujen vastausten perusteella on vastattava, että sellaiselle lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin annostelumuotoihin, annoksiin ja annosteluohjelmiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen osalta.

Neljäs kysymys

57 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa neljännellä kysymyksellään ennen kaikkea tietää, onko sillä, että alkuperäiset tai yksinkertaistetut hakemukset markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi oli tehty ennen komission asetuksen N:o 541/95 voimaantuloa, jotain merkitystä toiseen ja kolmanteen kysymyksen annettavien vastausten kannalta.

58 Edellä esitetyn valossa ei vaikuta siltä, että asetuksella N:o 541/95 olisi jotakin merkitystä direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan soveltamisen kannalta.

59 Neljänteen kysymykseen on siten vastattava, että sillä, että alkuperäiset tai yksinkertaistetut hakemukset markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi oli tehty ennen komission asetuksen N:o 541/95 voimaantuloa, ei ole merkitystä toiseen ja kolmanteen kysymyksen annettavien vastausten kannalta.

Viides kysymys

60 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa viidennellä kysymyksellään ennen kaikkea tietää, onko direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohta pätemätön, sen vuoksi, että sillä loukataan innovaatioiden suojan periaatetta, syrjintäkiellon periaatetta, suhteellisuusperiaatetta tai omaisuudensuojan periaatetta.

Syrjintäkiellon periaatteen loukkaaminen

61 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenvertaisen kohtelun periaate, joka kuuluu yhteisön oikeuden perusperiaatteisiin, edellyttää, että toisiinsa verrattavissa olevissa tilanteissa ei menetellä eri tavalla, ellei tällaista eroa voida objektiivisesti perustella (ks. erityisesti yhdistetyt asiat C-248/95 ja C-249/95, SAM Schiffahrt ja Stapf, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4475, 50 kohta).

62 Glaxo ja Wellcome esittävät pääasiallisesti, että siinä tapauksessa, että direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava Britannian viranomaisten, Genericsin tai komission esittämällä tavalla, markkinoille saattamista koskevan luvan toista hakijaa suosittaisiin suhteessa ensimmäiseen hakijaan tavalla, jota ei voida perustella, koska toinen hakija voisi viitata ensimmäisen hakijan maksamien farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin.

63 Tämän näkemyksen taustaolettamana on se, että ensimmäisen ja toisen hakijan tilanteet ovat toisiinsa verrattavissa. Kuten kuitenkin komissio esittää, ensimmäinen hakija pystyy näyttämään tuotteen tehokkuuden ja turvallisuuden ainoastaan vaadituilla asianmukaisilla kokeilla. Sen sijaan jos toinen hakija näyttää, että hänen tuotteensa on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin ensimmäisen hakijan jo luvan

saanut tuote, se voi viitata ensimmäisen hakijan alkuperäisen tuotteen osalta toimittamiin tuotteen tehokkuutta ja turvallisuutta koskeviin tietoihin ilman, että tästä voisi aiheutua vaaraa kansanterveydelle.

64 Tästä seuraa, että ensimmäisen ja toisen hakijan tilanteet eivät ole toisiinsa verrattavissa.

65 Näin ollen syrjintäkiellon periaatteen loukkaamisesta esitetyt perustelut on hylättävä.

Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen

66 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun määritellään sitä, onko yhteisön oikeuden säännös suhteellisuusperiaatteen mukainen, on varmistauduttava siitä, että säännöksessä käytettyjen keinojen avulla voidaan saavuttaa säännöksen päämäärä ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen päämäärän saavuttamiseksi (ks. erityisesti asia C-127/95, Norbrook Laboratories, tuomio 2.4.1998, Kok. 1998, s. I-1531, 89 kohta).

67 Sellaisella alalla, jolla lainsäätäjän edellytetään tekevän monitahoisia arviointeja, lainsäätäjän toimivallan käyttöä koskevan tuomioistuimen harjoittaman valvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, että toimivaltaa ei ole käytetty ilmeisen virheellisellä tavalla, että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen toimielin ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. erityisesti em. asia Norbrook Laboratories, tuomion 90 kohta).

68 Squibbin, Glaxon ja Wellcomen mukaan Britannian viranomaisten, Genericsin tai komission esittämästä direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan tulkinnasta seuraa, että tämä säännös on yksinkertaistetun menettelyn päämäärään nähden suhteeton toimenpide.

69 Kuten edellä ja etenkin tämän tuomion 4 kohdassa on todettu, yksinkertaistetun menettelyn ja varsinkin riidanalaisessa säännöksessä tarkoitetun menettelyn tarkoituksena on vapauttaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakija farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten kokeiden suorittamisvelvollisuudesta.

70 Jos on selvää, että riidanalaisessa säännöksessä tarkoitetun yksinkertaistetun menettelyn kohteena oleva lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin yhteisössä luvan saanut sellainen valmiste, joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, kaikkien niiden hoidollisten käyttöaiheiden kattamat farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, joihin tämän tuotteen osalta on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, voidaan siirtää koskemaan tämän hakemuksen kohteena olevaa lääkevalmistetta. Näin ollen näiden kokeiden toistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden turvaamiseksi, joka on direktiivin 65/65/ETY ensimmäisen perustelukappaleen mukaan lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena päämääränä.

71 Eräs yksinkertaistetun menettelyn tärkeimmistä päämääristä on, kuten tämän tuomion 4 kohdasta ilmenee, sen välttäminen, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä.

72 Direktiivin 87/21/ETY toisesta perustelukappaleesta käy kuitenkin ilmi, että on säädettävä tarkemmin niistä tapauksista, joissa farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi sellaisen lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut valmiste, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan.

73 Innovatiivisten yritysten asiakirjoille annetulla suoja-ajalla, jonka kesto on kuusi tai kymmenen vuotta siitä, kun tietylle tuotteelle myönnettiin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, pyritään juuri innovatiivisten yritysten etujen suojaamista koskevaan päämäärään.

74 Edellä esitetyn perusteella ei siis voida katsoa, että riidanalaisessa säännöksessä, sellaisena kuin sitä on tulkittu tässä tuomiossa, säädetty yksinkertaistettu menettely olisi epätarkoituksenmukainen sen taustalla olevien päämäärien yhteensovittamiseksi tehokkaalla tavalla.

75 Nyt esillä olevassa tapauksessa Squibb, Glaxo ja Wellcome eivät ole näyttäneet, että neuvosto olisi direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan antaessaan loukannut suhteellisuusperiaatetta siltä osin kuin tässä säännöksessä säädetään, että lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin hoidollisiin käyttöaiheisiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen osalta.

76 Tästä seuraa, että suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevat perustelut on hylättävä.

Innovaatioiden suojan periaatteen ja omaisuudensuojan periaatteen loukkaaminen

77 Glaxon, Wellcomen ja Squibbin mukaan Britannian viranomaisten, Genericsin ja komission esittämä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan tulkinta on suoraan ristiriidassa innovaatioiden suojan periaatteen kanssa.

78 Koska tapahtuneeksi väitetty innovaatioiden suojan periaatteen loukkaaminen on tässä yhteydessä osittain päällekkäinen niin ikään tapahtuneeksi väitetyn omaisuudensuojan periaatteen loukkaamisen kanssa, nämä kaksi kysymystä on syytä tutkia yhdessä.

79 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan omaisuudensuojan suojaaminen on yksi yhteisön yleisistä oikeusperiaatteista. Nämä periaatteet eivät kuitenkaan ole ehdottomia, vaan ne on suhteutettava siihen tehtävään, joka niillä on yhteiskunnassa. Tästä syystä omistusoikeuden käyttöä voidaan rajoittaa, kunhan rajoitukset tosiasiassa palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa oikeuteen tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojattujen oikeuksien keskeistä sisältöä (em. asia SAM Schiffahrt ja Stapf, tuomion 72 kohta ja asia C-200/96, Metronome Musik, tuomio 28.4.1998, Kok. 1998, s. I-1953, 21 kohta).

80 Glaxo, Wellcome ja Squibb esittävät pääasiallisesti, että kyseisellä säännöksellä loukataan omaisuudensuojan periaatetta siltä osin kuin toinen hakija saa sen perusteella käyttää niitä tietoja, jotka ensimmäinen hakija on esittänyt alkuperäistä tuotetta koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamishakemuksen tueksi, ennen kuin kuusi tai kymmenen vuotta on kulunut näiden tietojen esittämisestä.

81 Kahteen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettuja vastauksia koskevista perusteluista käy luvan saaneen alkuperäisen lääkevalmisteen osalta erityisesti ilmi, että direktiivin 65/65/ETY muutettua 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että siinä annetaan alkuperäistä tuotetta koskevan luvan haltijalle yksinoikeus käyttää hakemusasiakirjoihin liitettyjä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten kokeiden tuloksia kuuden tai kymmenen vuoden ajan laskettuna siitä, kun tälle tuotteelle myönnettiin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä.

82 Tässä järjestelmässä se, minkä pituinen yksinoikeus kyseisen asiakirjan muodostavien tutkimustietojen käyttämiseen tosiasiassa annetaan, riippuu toisaalta siitä, milloin alkuperäiselle tuotteelle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista

koskeva lupa, ja toisaalta siitä, milloin kukin tieto on toimitettu. Tästä seuraa, että tällaista tietoa voidaan enimmillään suojata kuusi tai kymmenen vuotta, mutta saattaa myös olla, ettei sitä suojata ollenkaan.

83 Kuten suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevan väitteen osalta annettuja vastauksia koskevista perusteluista käy ilmi, yhteisön lainsäätäjä on puuttuessaan kyseisellä tavalla farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä tutkimustietoja koskevaan omaisuudensuojaan ottanut huomioon innovatiivisten yritysten edut ja varmistanut tietyssä määrin innovaation suojaamisen kuitenkin siten, että se on näin tehdessään pyrkinyt päämäärään, jonka mukaan on vältettävä sitä, että ihmisillä tai eläimillä tehdään uusintatutkimuksia ilman painavia syitä.

84 Näin ollen on todettava, että riidanalainen säännös palvelee yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita.

85 Lisäksi riidanalaisella säännöksellä ei voida katsoa puututtavan omaisuudensuojaan suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojatun omistusoikeuden keskeistä sisältöä, koska ei voida katsoa, että innovatiivisten yritysten olisi mahdotonta harjoittaa lääkevalmisteiden tuotanto- ja kehitystoimintaansa.

86 Näin ollen omaisuudensuojan periaatteen loukkaamisesta esitetyt perustelut on hylättävä.

87 Ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle on vastattava, että viidennen kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille sellaisia seikkoja, jotka vaikuttaisivat direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan pätevyyteen.

Oikeudenkäyntikulut

88 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Tanskan, Ranskan, Ruotsin ja Norjan hallituksille sekä neuvostolle 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 (viides jaosto)

on ratkaissut High Court of Justice, Queen's Bench Divisionin (England & Wales) 10.10.1996 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen valmiste, jos niiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, niiden lääkemuoto on sama ja ne ovat biologisesti samanarvoisia, edellyttäen, että tieteellisen tiedon perusteella ei ilmene, että nämä arviointiperusteet täyttävän lääkevalmisteen ja alkuperäisen lääkevalmisteen välillä on huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen. Jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta sivuuttaa edellä mainittuja kolmea arviointiperustetta, kun se päättää siitä, onko tietty lääkevalmiste olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen valmiste.

2) Sellaiselle lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin hoidollisiin käyttöaiheisiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen osalta.

3) Sellaiselle lääkevalmisteelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolla on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä kaikkiin sellaisiin annostelumuotoihin, annoksiin ja annosteluohjelmiin, joihin on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisen tuotteen osalta.

4) Sillä, että alkuperäiset tai yksinkertaistetut hakemukset markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi oli tehty ennen 10.3.1995 annetun komission asetuksen N:o 541/95, joka koskee jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimista, voimaantuloa, ei ole merkitystä toiseen ja kolmanteen kysymyksen annettavien vastausten kannalta.

5) Viidennen kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille sellaisia seikkoja, jotka vaikuttaisivat direktiivin 65/65/ETY muutetun 4 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdan iii alakohdan pätevyyteen.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Julistettiin Luxemburgissa 3 päivänä joulukuuta 1998.

R. Grass J.-P. Puissochet

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja