YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO

16 päivänä joulukuuta 1999 *

Asiassa C-94/98,

jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen,

ex parte: **Rhône-Poulenc Rorer Ltd** ja
May & Baker Ltd,

vastaan

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (edustajanaan The Medicines Control Agency)

ennakkoratkaisun lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369), sellaisena kuin tämä direktiivi on

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

muutettuna erityisesti 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22), sekä lääkkeiden rinnakkaistuontilupien myöntämistä koskevien yhteisön määräysten tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat D. A. O. Edward, L. Sevón ja R. Schintgen sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann ja H. Ragnemalm,

julkisasiamies: A. La Pergola,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Rhône-Poulenc Rorer Ltd ja May & Baker Ltd, edustajinaan G. Hobbs, QC, ja barrister J. Stratford solicitor R. Freelandin ja solicitor M. Farquharsonin valtuuttamina,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Assistant Treasury Solicitor J. E. Collins, avustajinaan R. Drabble, QC, ja barrister P. Saini,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö K. Rispal-Bellanger ja saman osaston lähetystöneuvos R. Loosli-Surrans,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja R. B. Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies H. Støvlbæk,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Rhône-Poulenc Rorer Ltd:n ja May & Baker Ltd:n, edustajinaan G. Hobbs ja J. Stratford, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehinään R. Drabble ja P. Saini, Ranskan hallituksen, asiamiehenään R. Loosli-Surrans, Ruotsin hallituksen, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellisen yksikön (EU) ulkoasiainneuvos A. Kruse, ja komission, asiamiehinään R. B. Wainwright ja H. Støvlbæk, 9.3.1999 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 19.5.1999 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division on esittänyt 31.7.1997 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistui-

meen 1.4.1998, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimelle kaksi ennakkoratkaisukysymystä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369), sellaisena kuin tämä direktiivi on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi), sekä lääkkeiden rinnakkaistuontilupien myöntämistä koskevien yhteisön määräysten tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty Rhône-Poulenc Rorer Ltd:n (jäljempänä RPR) ja May & Baker Ltd:n (jäljempänä M & B) sekä toisaalta Medicines Act 1968 -nimisellä lailla (vuoden 1968 lääkelaki) perustetun The Licensing Authorityn, edustajanaan Medicines Control Agency (jäljempänä MCA), välisessä oikeudenkäynnissä, joka koskee MCA:n päätöksiä Zimovane-nimisen lääkevalmisteen rinnakkaistuontiluvista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) mukaan kiellot tai rajoitukset, jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten terveyden suojelemiseksi, ovat kuitenkin sallittuja, mutta ne eivät saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

4 Direktiivin 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa saattaa markkinoille jäsenvaltiossa, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa.

5 Direktiivin 4 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä varten välttämättömästä menettelystä ja välttämättömistä asiakirjoista ja tiedoista. Direktiivin 4 artiklan 3 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä tiedot kaikkien lääkkeen aineiden koostumuksesta laadun ja määrän osalta. Direktiivin 4 artiklan 8 kohdan mukaan hakemukseen on liitettävä muun muassa tulokset fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista. Saman artiklan 9 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä yhteenveto valmisteen ominaisuuksista sekä yksi tai useampi näyte tai vedos lääkevalmisteen pakkauksesta. Direktiivin 4 a artiklassa, joka lisättiin 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1), täsmennetään ne tiedot, joiden on oltava yhteenvedossa valmisteen ominaisuuksista.

6 Direktiivin 5 artiklassa säädetään, että markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen, taikka että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan, taikka että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

7 Direktiivin 10 artiklassa säädetään, että markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viisi vuotta ja että se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.

8 Lisäksi 20.5.1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13) 29 a artiklassa, joka lisättiin direktiivillä 93/39/EY, säädetään, että jäsenvaltioiden on perustettava lääkevalvontajärjestelmä, jossa muun muassa asetetaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle lääkkeen epätoivottujen vaikutusten rekisteröintiä ja niistä ilmoittamista koskevia velvoitteita. Näin ollen toimivaltaisille viranomaisille on annettava säännöllisin väliajoin lausuntoja, joihin on liitettävä tieteellinen arviointi.

9 MCA laati 6.5.1982 julkaistun komission tiedonannon (EYVL C 115, s. 5) perusteella, joka perustuu asiassa 104/75, De Peijper, 20.5.1976 annettuun tuomioon (Kok. 1976, s. 613), vuonna 1984 ohjeet, joiden otsikkona on Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use) (Ohjeet lupahakemuksia varten [rinnakkaistuonti]) [ihmisille tarkoitetut lääkkeet]; jäljempänä MAL 2 (PI)).

10 Lääkkeiden maahantuontia pidetään MAL 2 (PI):ssä tarkoitettuna rinnakkaistuontina, jos tuotteelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja jos hakija pyytää saada tuoda Euroopan yhteisön alueelta tämän tuotteen sellaista versiota, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa. MAL 2 (PI):n mukaan rinnakkaistuontia koskevat lupahakemukset tutkitaan ja ratkaistaan niin kutsutussa yksinkertaistetussa menettelyssä, jossa hakijan on toimitettava vähemmän tietoja kuin direktiivin mukaan tehdyn markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen osalta edellytetään.

11 MAL 2 (PI):n 4 kohdassa todetaan seuraavaa:

"Kaikkien seuraavien edellytysten on täytyttävä kyseisen tuotteen osalta, jotta hakemus voidaan käsitellä tässä menettelyssä:

a) tuote on tarkoitus tuoda jostakin Euroopan yhteisön jäsenvaltiosta;

b) tuote on (direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettu) ihmisille tarkoitettu lääkevalmiste — — ;

c) yhteisön jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaisesti tuotteelle markkinoille saattamista koskevan luvan, joka on yhä voimassa;

d) — — tuote ei eroa terapeuttisilta vaikutuksiltaan siitä tuotteesta, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa — — ;

e) tuotetta valmistaa itse tai lisenssillä

i) sama valmistaja, joka valmistaa tuotetta, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai

ii) yhtiö, joka kuuluu samaan konserniin kuin edellä i) kohdassa tarkoitettu valmistaja.

Jos jokin näistä edellytyksistä ei täyty, hakijan on esitettävä lupahakemus tavanomaisen MAL 2 -menettelyn mukaisesti."

12 MAL 2 (PI):n 12 kohdassa todetaan, että rinnakkaistuontilupa pysyy voimassa ainoastaan niin kauan kuin sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty lupa että sitä vastaava yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ovat voimassa. Jos jompikumpi näistä luvista lakkaa jostakin syystä olemasta voimassa (esimerkiksi luvan voimassaoloaika päättyy tai lupa peruutetaan), myös rinnakkaistuontilupa lakkaa olemasta voimassa.

13 MAL 2 (PI):n 21 kohdassa todetaan, että tavanomaista menettelyä sovelletaan niihin rinnakkaistuontiluvan muutoksiin, joita luvanhaltija haluaa tehtävän. Lupaviranomaisen on varmistettava, että lupa pysyy sitä koskevien säännösten mukaisena. Lupaviranomaisen on ilmoitettava rinnakkaistuontiluvan haltijalle kaikista tarvittavista toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetyn luvan muutoksen vuoksi. Rinnakkaistuontiluvan haltijan on ilmoitettava lupaviranomaiselle kaikista tietoonsa tulleista muutoksista yhteisössä myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan. Rinnakkaistuontiluvan haltijan on haettava myyntilupaa tuotteen muunnokselle, ja tämä sen on tehtävä pyytämällä muutosta rinnakkaistuontilupaansa. Mitään tuotteen muunnoserää ei saa markkinoida Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jollei lupaviranomainen ole hyväksynyt muunnosta.

Pääasia

14 MCA myönsi M & B:lle, joka kuuluu lääketeollisuuden tutkimustoimintaa harjoittavaan konserniin, vuosina 1989 ja 1993 markkinoille saattamista koskevat luvat erilaisina tabletteina ja kapseleina myytävälle Zimovane-nimiselle tuotteelle, jota käytetään unettomuuden hoitoon ja jonka geneerinen nimi on zopiclone. M & B nimitti RPR:n edustajakseen tämän tuotteen valmistusta ja markkinointia varten.

15 RPR kehitti yli kolme vuotta kestäneiden tutkimusten tuloksena Zimovanesta uuden version. Uudessa versiossa on samat vaikuttavat aineet, ja sillä on samat

terapeuttiset vaikutukset kuin aikaisemmallakin versiolla, mutta sitä valmistetaan eri menetelmällä ja siinä käytetään eri täyteaineita, joihin liittyy erityinen kansanterveydellinen etu verrattuna Zimovanen aikaisempaan versioon.

16 RPR toimitti MCA:lle tarvittavat tiedot uuden version vaarattomuudesta, tehokkuudesta ja laadusta, ja MCA hyväksyi 11.7.1996 muutokset tiettyihin Zimovanelle myönnettyihin, olemassa oleviin markkinoille saattamista koskeviin lupiin. Muutettujen markkinoille saattamista koskevien lupien avulla RPR voi markkinoida Yhdistyneessä kuningaskunnassa Zimovanen uutta versiota. MCA peruutti 31.7.1996 RPR:n pyynnöstä ne markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden perusteella Zimovanen aikaisempaa versiota oli markkinoitu.

17 Näin ollen RPR ei enää markkinoinut Zimovanen aikaisempaa versiota Yhdistyneessä kuningaskunnassa. RPR jatkoi kuitenkin Zimovanen aikaisemman version markkinointia muissa jäsenvaltioissa, ja Zimovanen uutta versiota markkinoitiin ainoastaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

18 Useille yhtiöille oli annettu ennen Zimovanen aikaisemman version markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista tätä versiota koskeva rinnakkaistuontilupa MAL 2 (PI):n mukaisesti. MCA:n peruutettua sen markkinoille saattamista koskevan "emoluvan", johon nämä luvat perustuivat, ne lakkasivat MAL 2 (PI):n 12 kohdan nojalla olemasta voimassa. MCA ilmoitti rinnakkaistuontiluvan haltijoille, että jos ne halusivat säilyttää lupansa, niiden piti pyytää kyseisten lupien muuttamista, jotta luville voitaisiin määrittää uusi asianmukainen viitetuote. Tutkittuaan tätä koskevat hakemukset MCA ratkaisi marraskuun 1996 ja toukokuun 1997 välisenä aikana tekemillään useilla päätöksillä, että rinnakkaistuontiluvat olivat yhä päteviä ja että nämä luvat liitettiin tästä lähtien

Zimovanen uutta versiota varten myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan. MCA myönsi samoin 1.8.1996 kolme uutta rinnakkaistuontilupaa Zimovanen aikaisempaa versiota varten.

19 M & B ja RPR valittivat 14.2.1997 ja 5.6.1997 hallinto-oikeudellisessa menettelyssä (judicial review) näistä MCA:n päätöksistä ja väittivät, että koska Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei ollut enää voimassa Zimovanen aikaisempaa versiota varten myönnettyjä markkinoille saattamista koskevia lupia, aikaisemman version maahantuonti Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ei ollut rinnakkaistuontia, joten niiden mukaan oli sekä asiaan sovellettavan Yhdistyneen kuningaskunnan että yhteisön oikeuden vastaista pitää sitä rinnakkaistuontina.

20 MCA totesi tässä menettelyssä, että jos se olisi käsitellyt Zimovanen kahta versiota eri tuotteina ja velvoittanut Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuojat hakemaan direktiivissä tarkoitetut markkinoille saattamista koskevat luvat, se olisi luonut perustamissopimuksen 30 artiklan vastaisesti tuonnin perusteettoman rajoituksen.

21 Näiden seikkojen perusteella kansallinen tuomioistuin päätti lykätä asian ratkaisemista ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Voiko henkilö, joka aikoo maahantuoda lääkettä X jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B ja saattaa sen siellä markkinoille, hakea markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja saada sen jäsenvaltion B toimivaltaiselta viranomaiselta, jos neuvoston direktiivissä 65/65/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna) säädetyt edellytykset eivät täyty, kun

a) lääkkeelle X on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A ja sillä oli markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta tämä lupa on lakannut olemasta voimassa

b) lääkkeellä X on samat vaikuttavat aineet ja samat terapeuttiset vaikutukset kuin lääkkeellä Y, mutta sitä ei valmisteta saman valmistuskaavan mukaan

c) lääkkeelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta sille ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa A

d) edellä a ja c kohdassa tarkoitetut markkinoille saattamista koskevat luvat on myönnetty samaan konserniin kuuluville eri yhtiöille ja myös lääkkeiden X ja Y valmistajat kuuluvat kyseiseen konserniin ja

e) yhtiöt, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin se yritys, jolle on myönnetty valmisteen X markkinoille saattamista koskeva lupa, jatkavat yhä tämän tuotteen valmistamista ja markkinointia muissa jäsenvaltioissa kuin jäsenvaltiossa B?

2. Missä määrin ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta on merkitystä sillä, että

a) lääkkeen X markkinoille saattamista koskeva lupa on lakannut olemasta voimassa jäsenvaltiossa B siksi, että henkilö, jolle lupa oli myönnetty, on luopunut siitä vapaaehtoisesti, ja/tai

b) lääkkeen Y valmistuskaava on kehitetty ja otettu käyttöön sellaisen kansanterveydellisen edun aikaansaamiseksi, jota ei saavuteta lääkevalmisteella X (jota valmistetaan eri valmistuskaavan mukaan), ja/tai

c) tätä kansanterveydellistä etua ei saavutettaisi, jos tuotteet X ja Y olisivat molemmat yhtä aikaa jäsenvaltion B markkinoilla, ja/tai

d) erot lääkkeen X ja lääkkeen Y valmistuskaavoissa ovat sellaisia, ettei kumpaakaan voida laillisesti markkinoida niistä toiselle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla, ja/tai

e) toimivaltaisella viranomaisella on direktiivissä 65/65/ETY edellytetyt tiedot sekä lääkkeestä X että lääkkeestä Y, ja/tai

f) toimivaltainen viranomainen katsoo, että tuotteen X tuontia jäsenvaltiosta A koskevan kiellon vaikutuksena olisi markkinoiden eristäminen, ja/tai

g) toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei tuotteen X tuonnin ja myynnin kieltämiseen ole EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisia perusteita?"

Ennakkoratkaisukysymykset

22 Näihin ennakkoratkaisukysymyksiin, joita voidaan tutkia yhdessä, vastaamiseksi on selvitettävä, voidaanko Zimovanen aikaisemman version tuontia pitää esillä olevassa asiassa rinnakkaistuontina siten, että direktiivissä markkinoille saatta-

mista koskevien lupien myöntämisen osalta säädettyä tavanomaista menettelyä ei sovelleta.

23 Aluksi on huomattava, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista perustamissopimuksen määräyksistä huolimatta lääkevalmistetta ei voida saattaa jäsenvaltion markkinoille, jollei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt direktiivin mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja että markkinoille saattamisesta vastuussa olevan tahon tekemässä lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa on mainittava direktiivin 4 artiklassa tarkoitetut tiedot ja siihen on liitettävä samassa artiklassa luetellut asiakirjat, vaikka toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen olisi jo myöntänyt kyseiselle lääkevalmisteelle markkinoille saattamista koskevan luvan.

24 Näihin periaatteisiin on kuitenkin olemassa poikkeuksia, jotka perustuvat itse direktiiviin tai tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeviin perustamissopimuksen määräyksiin.

25 Direktiivin 4 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa, sellaisena kuin direktiivi on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL L 15, s. 36), käyttöön otetussa "yksinkertaistetussa" menettelyssä valmistajat, joiden valmistamat lääkkeet ovat olennaisesti samanlaisia kuin lääkkeet, joille on jo myönnetty lupa, voidaan eräin edellytyksin vapauttaa tietyissä tapauksissa velvollisuudesta toimittaa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten testien tuloksia, jolloin voidaan säästää tietojen keräämiseen kuluvaa aikaa ja välttää keräämisestä aiheutuvia välttämättömiä kustannuksia, samoin kuin välttää se, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä (ks. asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok. 1998, s. I-7967, tuomion 2—4 kohta).

26 Toinen esillä olevan asian kannalta merkityksellinen poikkeus on määritelty edellä mainitussa asiassa De Peijper. Yhteisöjen tuomioistuin totesi tuossa asiassa antamansa tuomion 21 ja 36 kohdassa, että perustamissopimuksen 30 ja

36 artiklasta seuraa, että jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla on jo aikaisempaa maahantuontia varten myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella kaikki kyseistä lääkettä koskevat tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi, ei ole tarpeellista ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, että kyseiset viranomaiset vaativat toista toimijaa esitettämään sille uudelleen kaikki kyseiset tiedot, jos kyseinen toimija on tuonut maahan lääkettä, joka on kaikissa suhteissa samanlainen tai jonka eroavaisuuksilla ei ole mitään terapeuttista vaikutusta.

27 Yhteisöjen tuomioistuin on todennut asiassa C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, 12.11.1996 antamassaan tuomiossa (Kok. 1996, s. I-5819, 21 kohta), että direktiiviä ei voida soveltaa lääkkeeseen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa lääkkeeseen, jolla on jo markkinoille saattamista koskeva lupa viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa, koska tällaisessa tapauksessa ei voida katsoa, että maahan tuotu lääkevalmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.

28 Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi todennut viimeksi mainitun tuomion 25 ja 26 kohdassa, että sen selvittämiseksi, onko lääkkeen maahantuonnin katsottava olevan rinnakkaistuontia, tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, että kyseisillä kahdella lääkkeellä on sama alkuperä ja että vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä, ne on valmistettu vähintäänkin saman valmistuskaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on samat terapeuttiset vaikutukset.

29 Tämän oikeuskäytännön perusteella on todettava, että esillä olevassa asiassa on kiistatonta, että kyseiset lääkkeet sisältävät samoja vaikuttavia aineita ja että niillä on samat terapeuttiset vaikutukset sekä yhteinen alkuperä, koska ne ovat peräisin samaan konserniin kuuluvilta valmistajilta.

30 Yhteisöjen tuomioistuimessa esitetyistä huomautuksista käy kuitenkin ilmi, että esillä olevaan asiaan liittyy sellaisia erityisiä seikkoja, joiden perusteella saattaa

olla kiistanalaista, ovatko Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten kyseiset päätökset yhteensopivia yhteisön oikeuden kanssa.

31 M & B ja RPR toteavat tämän osalta, että lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevia yhteisön oikeussääntöjä sovelletaan ainoastaan niin kauan kuin kyseisellä tuotteella on voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa samanaikaisesti sekä vientijäsenvaltiossa että tuontijäsenvaltiossa. Niiden mukaan esillä olevassa asiassa on siten toimittu lainvastaisesti, kun Zimovanen aikaisemman version tuonnin sallimiseksi Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on käytetty MAL 2 (PI):n mukaista menettelyä. Ensiksikin lääkkeen aikaisemmalle versiolle myönnetty markkinoille saattamista koskeva "emolupa" on peruutettu, ja toiseksi asiassa ei ole noudatettu yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Smith & Nephew ja Primecrown vahvistamaa edellytystä, jonka mukaan tuotteet on täytynyt "valmistaa saman valmistuskaavan mukaan". M & B ja RPR väittävät, että tämä viimeksi mainittu käsite kattaa sekä vaikuttavat aineet että täyteaineet. Ne toteavat lisäksi, että niiden päätös markkinoida Yhdistyneessä kuningaskunnassa ainoastaan Zimovanen uutta versiota ja luopua aikaisemmalle versiolle myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista perustuu tarpeeseen toteuttaa aluksi tässä jäsenvaltiossa erityinen kansanterveydellinen etu, joka ei toteutuisi, jos lääkkeen aikaisempi ja uusi versio olisivat samaan aikaan saatavilla Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla.

32 Ranskan hallitus toteaa, että vaikka täyteaine ei vaikuta terapeuttisen tehon arviointiin, sen on katsottava olevan direktiivissä tarkoitettu määrällinen tai laadullinen osa tuotetta, koska se on osa tuotteen valmistuskaavaa. Näin ollen se katsoo, että jos asiassa ei ole myönnetty direktiivin säännösten mukaisesti uutta markkinoille saattamista koskevaa lupaa, Zimovanen aikaisemman version tuontia ei voida pitää yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitettuna rinnakkaistuontina.

33 Komissio toteaa, että direktiivin 3 ja 4 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään tietylle lääkkeelle, joka on ollut arvioinnin kohteena vaativassa lupamenettelyssä, jossa otetaan huomioon tuote kokonaisuudessaan, mukaan luettuna sen täyteaineet. Komission mukaan tuotteen koostumukseen kuuluvat sekä vaikuttavat aineet että täyteaineet. Kaikilla lääkkeen ainesosilla on

merkitystä arvioitaessa tuotteen laatua, tehokkuutta ja vaarattomuutta, ja ne ovat osa direktiivin 4 a artiklassa edellytettyä yhteenvetoa valmisteen ominaisuuksista. Tämä yhteenveto on olennainen osa lääkevalmisteelle myönnettävää lupaa. Pääasian oikeudenkäynnissä aikaisemman ja uuden version väliset erot eivät näin ollen ole vailla merkitystä. Lisäksi komissio toteaa, että jos jonkin lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan, kenelläkään ei ole velvollisuutta toimittaa säännöllisesti tietoja markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamista varten direktiivillä 75/319/ETY käyttöönotetun lääkevalvontajärjestelmän mukaisesti. Tällöin tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voisi varmistua viimeisimpien tieteellisten tulosten perusteella rinnakkaistuontina tuodun aikaisemman tuotteen käytön vaarattomuudesta.

34 Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan MCA:lla on pääasian kaltaisissa olosuhteissa perustamissopimuksen 30 artiklan nojalla velvollisuus sallia, että Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuonti Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille jatkuu. Sen mukaan ei näet ole mitään syytä, jonka perusteella olisi katsottava, että tuotteen kaksi versiota olisivat eri lääkkeitä, mistä seuraisi Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuojille velvollisuus saada direktiivissä tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa, olettaen että tämä olisi todella mahdollista (kun otetaan huomioon direktiivissä säädetyistä kemiallisista, farmaseuttisista ja biologisista testeistä johtuvat ylitsepääsemättömät vaikeudet). Lääkkeen aikaisempi ja uusi versio ovat sen mukaan terapeuttiselta kannalta tavanomaisesti käytettyinä sellaisen tuotteen toisiaan vastaavia versioita, joilla on sama alkuperä ja sama vaikuttava aine. Lääkkeen täyteaineiden muuttamisella ei yleensä ole terapeuttista vaikutusta.

35 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus myöntää, ettei RPR ole tietoisesti pyrkinyt eristämään Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita yhteisön markkinoista, mutta se toteaa, että jos RPR:n väitteet hyväksyttäisiin, siitä, että se on vapaaehtoisesti luopunut Zimovanen aikaisemman version markkinoille saattamista koskevasta luvasta, seuraisi nimenomaan tällainen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoiden eristäminen. Markkinoille saattamista koskevan "emoluvan"

peruuttamisesta huolimatta MCA:lla on kaikki ne tiedot, asiakirjat ja yksityiskohdat, jotka direktiivin 4 artiklassa mainitaan rinnakkaistuonnin kohteena olevan lääkevalmisteen vaarattomuutta ja tehokkuutta koskevan valvonnan osalta. Niin kauan kuin kyseisellä lääkevalmisteella on olemassa muissa jäsenvaltioissa markkinoille saattamista koskevia lupia, MCA pystyy voimassa olevien lääkevalvontasääntöjen avulla myös jatkossa hankkimaan tarvittavat tiedot voidakseen varmistaa, ettei Zimovanen aikaisempi versio ole vaaraksi kansanterveydelle.

36 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus toteaa vielä, että vaikka kansanterveyden suojelua koskeva yleinen etu ymmärrettäisiinkin M & B:n ja RPR:n esittämällä tavalla, se ei edellytä kyseisen tuotteen aikaisemman version rinnakkaistuonnin täydellistä pysäyttämistä.

37 Ruotsin hallitus katsoo, että identtisyys Zimovanen kahden eri version välillä on riittävä, jotta kysymyksessä voidaan katsoa olevan sama tuote. Jos samaa valmistuskaavaa koskeva edellytys ymmärrettäisiin siten, että sillä olisi katsottava tarkoitettavan lääkkeiden täydellistä valmistuskaavaa, aiheutuisi tästä Ruotsin hallituksen mukaan perusteettomia esteitä jäsenvaltioiden väliselle kaupalle.

38 Näin ollen kyseisiä Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten päätöksiä kohtaan esitetty arvostelu perustuu erityisesti siihen, että nämä päätökset saattavat olla yhteisön oikeuden vastaisia seuraavien kolmen syyn perusteella:

— Zimovanen kahta versiota ei valmisteta saman valmistuskaavan mukaan, koska Zimovanen uusi versio valmistetaan eri täyteaineista ja eri valmistusmenetelmän avulla;

— lääkevalvontajärjestelmä ei toimi, koska markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla ei ole enää markkinoille saattamista koskevan "emoluvan"

peruuttamisen jälkeen velvollisuutta toimittaa säännöllisesti lääkevalmisteen aikaisempaa versiota koskevia tietoja ja

— Zimovanen uuteen versioon liittyvä erityinen kansanterveydellinen etu ei toteutuisi, jos lääkkeen aikaisempi ja uusi versio olisivat samanaikaisesti saatavilla Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla.

39 Ennen rinnakkaistuontilupien myöntämisen mahdollisesti estävien kolmen syyn tutkimista on todettava, ettei ole syytä tarkastella kysymystä siitä, onko tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen kannalta lainmukaista, että rinnakkaistuontiluvat automaattisesti peruutetaan markkinoille saattamista koskevan "emoluvan" tultua peruutetuksi sen haltijan pyynnöstä, koska esillä olevassa asiassa tämä kysymys ei ole tullut esiin siitä syystä, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat sallineet Zimovanen aikaisemman version rinnakkaistuontilupien liittämisen uuden version markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

40 Tämän jälkeen on korostettava, kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut edellä mainituissa asioissa De Peijper sekä Smith & Nephew ja Primecrown, että vaikka perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklasta seuraa, että kansalliset viranomaiset eivät saa estää rinnakkaistuontia määräämällä rinnakkaistuojat noudattamaan samoja vaatimuksia, joita sovelletaan niihin yrityksiin, jotka hakevat ensimmäistä kertaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, tämän edellytyksenä on, ettei lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupaan tavallisesti sovellettavista säännöistä poikkeamisella aseteta kyseenalaiseksi kansanterveyden suojelua. Kuten direktiivin ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Edellytykset, jotka rinnak-

kaistuontina tuodun tuotteen on täytettävä, jotta rinnakkaistuojalla ei ole velvollisuutta toimittaa direktiivissä mainittuja tietoja, eivät saa johtaa siihen, että turvallisuusvaatimuksia lievennettäisiin (ks. vastaavasti em. asia Generics (UK) ym., tuomion 22 kohta).

41 Tämän jälkeen on korostettava, että jäsenvaltioiden väliselle kaupalle aiheutuisi todellinen este, jos Zimovanen aikaisemman version — jolle on myönnetty edelleen voimassa oleva lupa muissa jäsenvaltioissa, joissa sitä laillisesti markkinoidaan — maahantuojat eivät voisi käyttää MAL 2 (PI):ssä rinnakkaistuojien eduksi vahvistettua yksinkertaistettua menettelyä.

42 Kuten tämän tuomion 35 kohdasta käy ilmi, Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat katsoneet mahdolliseksi sallia näiden rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinoille saattamisen käyttäen markkinoille saattamista koskevana "emolupana" Zimovanen uuden version markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja ne ovat arvioineet, että niillä olevien tietojen perusteella oli selvää, että eri täyteaineista huolimatta Zimovanen aikaisempi versio oli yhä tehokas ja vaaraton.

43 Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on todennut, että vaikka lääkevalmisteissa käytettyjen täyteaineiden eroilla ei yleensä ole vaikutuksia turvallisuuden kannalta, ei ole kuitenkaan kiistetty, etteikö tällaisia vaikutuksia voisi olla. Ei voida näet sulkea pois sitä, että rinnakkaistuodussa lääkkeessä, jolla on samat vaikuttavat aineet ja samat terapeuttiset vaikutukset mutta jossa ei käytetä samoja täyteaineita kuin siinä lääkkeessä, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa tuontijäsenvaltiossa, voisi olla jälkimmäiseen tuotteeseen verrattuna merkittäviä eroja turvallisuuden kannalta, koska täyteaineista johtuvilla

lääkkeen valmistuskaavan muutoksilla voi olla vaikutusta tuotteen säilyvyyteen ja biosaatavuuteen esimerkiksi lääkevalmisteen liukenemis- tai imeytymisnopeuden osalta (ks. myös em. asia Generics (UK) ym., tuomion 32 kohta).

44 Tällainen turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten mahdollisuus ei tarkoita, että kansalliset viranomaiset eivät voisi käytettyjen täyteaineiden eroavuuksien vuoksi koskaan käyttää yksinkertaistettuja menettelyjä rinnakkaistuojille myönnettäviä lupia koskevissa asioissa.

45 Kansallisten viranomaisten on rinnakkaistuontia koskevien sääntöjen mukaisesti hyväksyttävä rinnakkaistuotu lääke, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, että tästä lääkkeestä ei täyteaineiden eroista huolimatta aiheudu haittaa kansanterveydelle. Tuontijäsenvaltion viranomaisten on näin ollen maahantuonnin yhteydessä varmistauduttava käytettävissään olevien tietojen perusteella siitä, että vaikka rinnakkaistuotu lääke ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuote, jolle ne ovat jo myöntäneet luvan, siinä on käytetty samaa tehoainetta, sen terapeuttiset vaikutukset ovat samat, eikä se missään suhteessa ole ongelmallinen laadun, tehokkuuden eikä vaarattomuuden kannalta (ks. näin asia C-100/96, British Agrochemicals Association, tuomio 11.3.1999, Kok. 1999, s. I-1499, 40 kohta).

46 Asian käsittelyssä esiin tulleen, lääkevalvontaa koskevan ongelman osalta riittää kun todetaan, että direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, säännösten mukainen lääkevalvonta voidaan taata esillä olevien kaltaisten rinnakkaistuotujen lääkkeiden osalta toimimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa, koska on mahdollista saada tutustua lääkevalmisteen aikaisemman version valmistajan tai samaan konserniin kuuluvien muiden yhtiöiden niissä jäsenvaltioissa esittämiin asiakirjoihin ja tietoihin, joissa tätä tuotetta yhä markkinoidaan voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan

nojalla. Lisäksi on mahdollista velvoittaa tuontijäsenvaltiossa toimiva markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, joka kuuluu samaan konserniin kuin aikaisemman version markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, toimittamaan tarvittavat tiedot (ks. näin em. asia De Peijper, tuomion 26 ja 27 kohta).

47 Lopuksi on tarkasteltava M & B:n ja RPR:n esittämää väitettä, jonka mukaan Zimovanen uuteen versioon liittyvä erityinen kansanterveydellinen etu ei toteutuisi, jos Zimovanen aikaisempaa versiota olisi saatavilla Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla. Tämän osalta riittää, kun todetaan, että vaikka tämä väite olisi perusteltu, tästä ei seuraa, että kansallisilla viranomaisilla olisi pääasian kaltaisissa olosuhteissa velvollisuus vaatia rinnakkaistuojia noudattamaan direktiivissä säädettyä menettelyä, jos ne katsovat, että rinnakkaistuodusta lääkevalmisteesta ei tavanomaisesti käytettynä aiheudu direktiivin 5 artiklassa tarkoitetulla tavalla vaaraa, mitä tulee sen laatuun, tehokkuuteen tai vaarattomuuteen.

48 Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisukysymyksiin on vastattava, että henkilö, joka aikoo maahantuoda lääkettä X jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B ja saattaa sen siellä markkinoille, voi hakea rinnakkaistuontilupaa ja saada sen jäsenvaltion B toimivaltaiselta viranomaiselta ilman, että hänen täytyisi täyttää kaikkia direktiivissä säädettyjä edellytyksiä, jos

— lääkkeelle X on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A ja sillä oli markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta tämä lupa on lakannut olemasta voimassa;

— lääkkeelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta sille ei ole myönnetty vastaavaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa A;

— lääkkeellä X on samat vaikuttavat aineet ja samat terapeuttiset vaikutukset kuin lääkkeellä Y, mutta siinä ei käytetä samoja täyteaineita ja sitä valmistetaan eri menetelmällä, edellyttäen, että jäsenvaltion B toimivaltainen viranomainen voi varmistua siitä, että lääke X täyttää tavanomaisesti käytettynä laatua, tehokkuutta ja vaarattomuutta koskevat edellytykset ja että jos toimivaltainen viranomainen kykenee turvaamaan tavanomaisen lääkevalvonnan;

— edellä mainitut markkinoille saattamista koskevat luvat on myönnetty samaan konserniin kuuluville eri yhtiöille ja myös lääkkeiden X ja Y valmistajat kuuluvat kyseiseen konserniin ja

— yhtiöt, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin se, jolle on myönnetty lääkkeen X markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on peruutettu jäsenvaltiossa B, jatkavat yhä tämän lääkkeen valmistamista ja markkinointia muissa jäsenvaltioissa kuin jäsenvaltiossa B.

Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisen viranomaisen ei tarvitse ottaa huomioon sitä, että lääke Y on kehitetty ja otettu käyttöön sellaisen erityisen kansanterveydellisen edun aikaansaamiseksi, jota ei ole mahdollista saavuttaa lääkkeellä X, ja/tai että tätä erityistä kansanterveydellistä etua ei saavutettaisi, jos valmiste X ja valmiste Y olisivat molemmat yhtä aikaa jäsenvaltion B markkinoilla.

Oikeudenkäyntikulut

49 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Ranskan ja Ruotsin hallituksille sekä 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

on ratkaissut High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin 31.7.1997 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

Henkilö, joka aikoo maahantuoda lääkettä X jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B ja saattaa sen siellä markkinoille, voi hakea rinnakkaistuontilupaa ja saada sen jäsenvaltion B toimivaltaiselta viranomaiselta ilman, että hänen täytyisi täyttää kaikkia lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, säädettyjä edellytyksiä, jos

— **lääkkeelle X on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa A ja sillä oli markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta tämä lupa on lakannut olemasta voimassa;**

— lääkkeelle Y on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa B, mutta sille ei ole myönnetty vastaavaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa jäsenvaltiossa A;

— lääkkeellä X on samat vaikuttavat aineet ja samat terapeuttiset vaikutukset kuin lääkkeellä Y, mutta siinä ei käytetä samoja täyteaineita ja sitä valmistetaan eri menetelmällä, edellyttäen, että jäsenvaltion B toimivaltainen viranomainen voi varmistua siitä, että lääke X täyttää tavanomaisesti käytettynä laatua, tehokkuutta ja vaarattomuutta koskevat edellytykset ja että toimivaltainen viranomainen kykenee turvaamaan tavanomaisen lääkevalvonnan;

— edellä mainitut markkinoille saattamista koskevat luvat on myönnetty samaan konserniin kuuluville eri yhtiöille ja myös lääkkeiden X ja Y valmistajat kuuluvat kyseiseen konserniin ja

— yhtiöt, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin se, jolle on myönnetty lääkkeen X markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on peruutettu jäsenvaltiossa B, jatkavat yhä tämän lääkkeen valmistamista ja markkinointia muissa jäsenvaltioissa kuin jäsenvaltiossa B.

Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisen viranomaisen ei tarvitse ottaa huomioon sitä, että lääke Y on kehitetty ja otettu käyttöön sellaisen erityisen kansanter-

veydellisen edun aikaansaamiseksi, jota ei ole mahdollista saavuttaa lääkkeellä X, ja/tai että tätä erityistä kansanterveydellistä etua ei saavutettaisi, jos valmiste X ja valmiste Y olisivat molemmat yhtä aikaa jäsenvaltion B markkinoilla.

Rodríguez Iglesias	Edward	Sevón
Schintgen	Gulmann	Puissochet
Hirsch	Jann	Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä joulukuuta 1999.

R. Grass — kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias — presidentti