Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAL BOBEK
21 päivänä joulukuuta 2016[1]

Yhdistetyt asiat C-629/15 P ja C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
vastaan

komissio

Muutoksenhaku — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Yleinen myyntilupa — Uudet terapeuttiset käyttötarkoitukset — Lainmukainen tietosuoja-aika

I. Johdanto

1. Novartisilla (jäljempänä valittaja) on myyntiluvat kahdelle ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jotka ovat Zometa ja Aclasta. Molemmissa on vaikuttavana aineena tsoledronihappo. Se kehitettiin alun perin onkologisia käyttötarkoituksia varten. Kehitystyön tuloksena syntyneelle lääkkeelle, Zometalle, myönnettiin myyntilupa vuonna 2001. Valittaja kehitti tsoledronihappoa myös muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia varten ja sai kehitystyön tuloksena syntyneelle lääkkeelle, Aclastalle, erillisen myyntiluvan vuonna 2005. Aclasta eroaa Zometasta vahvuutensa ja terapeuttisten käyttötarkoitustensa osalta.

2. Vuonna 2011 Teva Pharma BV ja Hospira UK Ltd (jäljempänä väliintulijat) hakivat myyntilupia Aclastan geneerisille kopioille. Luvat myönnettiin vuonna 2012.

3. Keskeinen kysymys käsiteltävässä asiassa on se, jääkö Aclastalle myönnetty myyntilupa Aclastan ja Zometan terapeuttisten käyttötarkoitusten erilaisuuden vuoksi Zometan yleisen myyntiluvan soveltamisalan ulkopuolelle, sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2001/83/EY.[2] Tällainen soveltamisalan ulkopuolelle jääminen antaisi Aclastaa koskeville tiedoille erillisen lainmukaisen tietosuoja-ajan. Se puolestaan estäisi väliintulijoita vetoamasta kyseisiin tietoihin saadakseen myyntiluvat Aclastan geneerisille kopioille.

II. Asiaa koskevat oikeussäännöt

4. Menettelystä myyntilupien myöntämiseksi ihmisille tarkoitetuille lääkkeille Euroopan unionissa säädetään direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna etenkin direktiivillä 2004/27/EY.[3]

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67).

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83 muuttamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2004, L 136, s. 34).

5. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa: ”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 – –.”

6. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään seuraavaa: ”Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan erityisesti 10 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.”

7. Samoin asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [4] 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”liitteen A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa”.

8. Myyntiluvan hakijan on yleissääntönä osoitettava lääkkeen laatu, turvallisuus ja tehokkuus toimittamalla farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset. Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa säädetään vastaavasti, että ”[myyntilupaa koskevaan] hakemukseen on liitettävä – –: i) Tulokset: farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista, prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista”.

9. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan mukaan ”poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä.

– –

Toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.”

10. Asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan mukaan ”yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti sallimilla lääkkeillä on direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettu 10 vuoden suoja-aika”. [5]

4 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (EYVL 1993, L 214, s. 1).

5 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1965, L 65, s. 369). Kyseinen direktiivi edelsi direktiiviä 2001/83, ja se kumottiin 17.12.2001.

11. Asetuksen (EY) N:o 726/2004[6] 14 artiklan 11 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.”

12. Asetuksen N:o 726/2004 89 artiklan mukaan ”edellä [erityisesti] 14 artiklan 11 kohdassa – – edellytettyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen [20.11.2005]”.

13. Asetuksessa (EY) N:o 1085/2003[7] säädettiin lisäksi asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten tutkimiseen tarkoitetusta menettelystä. Kyseisen asetuksen 3 artiklan määritelmän mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutoksella tarkoitetaan ”muutosta asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [muun muassa 6 artiklan 1 kohdassa] – – tarkoitettujen asiakirjojen sisältöön, sellaisina kuin ne olivat markkinoille saattamista koskevasta luvasta – – tehdyn päätöksen tekohetkellä – –”. Samaan artiklaan sisältyvän määritelmän mukaan tyypin IA tai IB ”pienellä muutoksella” tarkoitettiin ”muutosta, joka on lueteltu liitteessä I ja joka täyttää siinä asetetut ehdot”. Tyypin II ”huomattavalla muutoksella” tarkoitettiin puolestaan ”muutosta, jota ei voida pitää pienenä muutoksena tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajennuksena”.

14. Asetuksen N:o 1085/2003 6 artiklassa säädettiin hyväksymismenettelystä tyypin II huomattavissa muutoksissa, ja sen nojalla menettelyn määräaikaa voitiin pidentää niiden muutosten osalta, jotka koskivat mukautuksia tai lisäyksiä hoidollisiin käyttöaiheisiin.

III. Tosiseikat ja komission päätökset

15. Zometa on lääke, jonka vaikuttavana aineena on tsoledronihappo. Valittaja kehitti sen onkologisia käyttötarkoituksia varten potilaille, joilla on pahanlaatuinen luustosairaus, sekä kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon.

16. Aclasta on tulosta valittajan kehitystyöstä, jossa tutkittiin tsoledronihapon käyttöä muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia varten, joihin kuuluvat täsmällisemmin ilmaistuna osteoporoosin hoito tietyissä tapauksissa ja Pagetin luutaudin hoito.

17. Niin Zometa kuin Aclastakin on hyväksytty noudattaen asetuksen N:o 2309/93 mukaista keskitettyä lupamenettelyä. Komissio myönsi Zometan myyntiluvan 20.3.2001. Tuolloin sovellettujen säännösten mukaan kyseinen myyntilupa oikeutti 10 vuoden lainmukaiseen tietosuoja-aikaan, joka alkoi 20.3.2001.

18. Komissio myönsi Aclastan myyntiluvan 15.4.2005.

19. Väliintulijat hakivat 25.5.2011 ja 22.6.2011 myyntilupaa kahdelle lääkkeelle nimeltä Zoledronic acid Teva Pharma – tsoledronihappo (jäljempänä Zoledronic acid Teva Pharma) ja Zoledronic acid Hospira – tsoledronihappo (jäljempänä Zoledronic acid Hospira).

6 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

7 — Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 3.6.2003 annettu komission asetus (EUVL 2003, L 159, s. 24).

20. Zoledronic acid Teva Pharma on Aclastan geneerinen kopio.

21. Zoledronic acid Hospiraa koskeva myyntilupahakemus sisälsi neljä erilaista kyseisen lääkkeen pakkausmuotoa. Yksi näistä on Aclastan geneerinen kopio ja merkityksellinen käsiteltävän asian kannalta.

22. Komissio myönsi Zoledronic acid Teva Pharmalle ja Zoledronic acid Hospiralle myyntiluvat kahdella päätöksellä, jotka tehtiin 16.8.2012 ja 19.11.2012 (jäljempänä komission päätökset). [8]

IV. Unionin yleisen tuomioistuimen tuomiot ja menettely unionin tuomioistuimessa

23. Valittaja nosti unionin yleisessä tuomioistuimessa kaksi kannetta komission päätösten kumoamiseksi.

24. Valittaja vetosi kummassakin kanteessa yhteen ainoaan kumoamisperusteeseen, joka koski direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan sekä asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan rikkomista, tarkasteltuna yhdessä asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan ja 89 artiklan kanssa. Valittajan mukaan komission päätöksillä loukattiin sen tietosuojaoikeuksia, koska Aclastalla on Zometan lainmukaisesta tietosuoja-ajasta erillinen 10 vuoden lainmukainen tietosuoja-aika. Se väitti näin ollen, ettei ennen 15.4.2015 olisi pitänyt hyväksyä yhtään sellaisten geneeristen lääkkeiden myyntilupahakemusta, joissa Aclastaa käytetään vertailulääkkeenä.

25. Komissio väitti (väliintulijoiden tukemana), että Aclastan myyntilupa sisältyy maaliskuussa 2001 hyväksyttyyn Zometan yleiseen myyntilupaan. Aclastalla ei siten ole erillistä lainmukaista tietosuoja-aikaa. Komissio totesi, että Zometaan ja Aclastaan sovellettava lainmukainen tietosuoja-aika oli päättynyt maaliskuussa 2011 ja että se toimi näin ollen oikein tehdessään päätöksensä.

26. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi molemmat kanteet antamissaan tuomioissa (jäljempänä valituksenalaiset tuomiot). [9] Se katsoi, että Aclasta merkitsee Zometaan nähden uusista terapeuttisista käyttötarkoituksista muodostuvaa myöhempää vahvuutta ja muutosta, minkä vuoksi se on siis sisällytettävä Zometan yleiseen myyntilupaan. Komissio oli näin ollen täysin perustellusti oikeuttanut väliintulijat viittaamaan Zometan ja Aclastan myyntilupa-asiakirjoihin sisältyviin tietoihin. [10]

27. Valittaja on valittanut unionin yleisen tuomioistuimen tuomioista unionin tuomioistuimeen ja esittänyt kaksi valitusperustetta. Ensimmäisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan tulkinnassaan. Toisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei perustellut riittävästi valituksenalaisia tuomioita.

28. Valitukset jakaantuvat kuuteen osaan, jotka koskevat lähes yksinomaan ensimmäistä perustetta. Valittaja väittää ensinnäkin, ettei direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdalla pelkästään panna täytäntöön unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä ja että sitä olisi tulkittava toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt. Valittaja väittää toiseksi olevan merkityksetöntä, olisiko Aclastalle voitu myöntää myyntilupa Zometan muutoksena erillisen myyntiluvan sijaan. Valittaja toteaa kolmanneksi, ettei se pystynyt päättämään, hakeako erillistä myyntilupaa Aclastalle vai pyytääkö uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen sisällyttämistä Zometan alkuperäiseen myyntilupaan, eikä se siten pyrkinyt kiertämään tai manipuloimaan sovellettavaa lainmukaista tietosuoja-aikaa. Valittaja väittää neljänneksi,

8 — Komission täytäntöönpanopäätökset C(2012) 5894 final ja C(2012) 8605 final.

9 — Tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637) ja tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — Tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637, 87 kohta) ja tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-67/13, EU:T:2015:636, 87 kohta).

ettei sen sovellettavista säännöksistä esittämä tulkinta johda lainmukaisen tietosuoja-ajan äärettömään pidentämiseen. Valittaja esittää viidenneksi huomautuksia direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 2309/93 (nykyisin asetus N:o 726/2004) välisestä vuorovaikutuksesta. Se viittaa myös asiaa koskevan lainsäädännön tavoitteeseen.

V. Asian tarkastelu

29. Unionin tuomioistuimen esittämän pyynnön mukaisesti tässä ratkaisuehdotuksessa keskitytään yleisen myyntiluvan käsitteeseen ja sen seurauksiin käsiteltävässä asiassa. Etenen seuraavasti: Selitän ensiksi yleisen myyntiluvan merkityksellisyyttä lainmukaisen tietosuoja-ajan määräytymisen kannalta (jäljempänä A jakso). Erotan toiseksi yleisen myyntiluvan perustavat osatekijät (jäljempänä B jakso) yleisen myyntiluvan muuttuvista osatekijöistä (jäljempänä C jakso). Ensiksi mainitut määritetään yhdessä ja samassa yleisessä myyntiluvassa, viimeksi mainittuja voidaan muuttaa. Käsittelen kolmanneksi lyhyesti valittajan käsiteltävässä asiassa esittämiä väitteitä (jäljempänä D jakso).

A. *Yleisen myyntiluvan ja lainmukaisen tietosuoja-ajan välinen suhde*

30. Kaikille neljälle käsiteltävässä asiassa kyseessä olevalle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa keskitetyssä lupamenettelyssä, josta säädettiin alun perin asetuksessa N:o 2309/93 ja myöhemmin asetuksessa N:o 726/2004.

31. On kiistatonta, että yleisen myyntiluvan käsitettä sovelletaan direktiivin 2001/83 mukaisesti kansallisesti hyväksyttyihin tuotteisiin samalla tavalla kuin tuotteisiin, jotka on hyväksytty asetuksen N:o 726/2004 ja aiemmin asetuksen N:o 2309/93 mukaisessa keskitetyssä lupamenettelyssä.

32. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan alkuperäisen myyntiluvan samoin kuin alkuperäisen lääkkeen kehityksen seurauksena myönnettävien myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan *erityisesti* sovellettaessa yksinkertaistettua menettelyä sovellettavan tietosuoja-ajan, sellaisena kuin siitä säädetään direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa ja – käsiteltävässä asiassa – asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdassa, päättymisen jälkeen.

33. Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa lainmukaisen tietosuoja-ajan ja yleisen myyntiluvan välille luotu yhteys, viimeksi mainittu käsite on tärkeä määritettäessä edellytyksiä, joiden mukaisesti hakijat voivat yksinkertaistetussa menettelyssä vedota vertailulääkettä koskevien asiakirjojen tietoihin. [11]

34. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta seuraa, että yleiseen myyntilupaan liittyy *ainoastaan yksi* lainmukainen tietosuoja-aika. Tätä lainmukaista tietosuoja-aikaa sovelletaan alkuperäiseen lääkkeeseen liittyviin tietoihin samoin kuin siihen perustuvan kehitystyön tuloksista toimitettuihin tietoihin.

35. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa luetellaan alkuperäisen lääkkeen kehitystyön tulokset, jotka ovat muuttuvia tekijöitä, jotka kehitettyinä kuuluisivat yleisen myyntiluvan käsitteen soveltamisalaan. Näitä muuttuvia tekijöitä ovat myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit, pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset.

36. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ei sitä vastoin täsmennetä perustavia osatekijöitä, joiden avulla yleinen myyntilupa voidaan yksilöidä ja tietty yleinen myyntilupa voidaan erottaa toisesta yleisestä myyntiluvasta.

11 — Direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan määritelmän mukaan vertailulääkkeellä tarkoitetaan ”6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä”.

37. Tutkin seuraavaksi näitä perustavia osatekijöitä (B) ennen kuin tarkastelen yleisen myyntiluvan muuttuvia osatekijöitä (C).

B. *Yleisen myyntiluvan perustavat osatekijät*

38. Yleisen myyntiluvan perustavien osatekijöiden yksilöimiseksi asiaa on tarkasteltava laajemmin kuin pelkästään direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan sanamuodon perusteella, joka erikseen tarkasteltuna ei anna paljonkaan osviittaa tässä suhteessa.

39. Ensinnäkin myyntiluvan myöntäminen liittyy hyvin loogisesti tiettyyn hakijaan, josta tulee myyntiluvan myöntämisen jälkeen ”markkinoille saattamista koskevan luvan haltija”.

40. Edellä esitetty seuraa direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan neljännestä alakohdasta,[12] josta ilmenee, että lainmukainen tietosuoja-aika myönnetään tietyn alkuperäisen myyntiluvan *haltijan* kehittämien ja toimittamien tietojen osalta.

41. Tämä tulkinta vahvistetaan myös komission ilmoituksessa hakijoille (selittävä asiakirja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijoille).[13] Vaikka ilmoitus ei olekaan oikeudellisesti sitova, se voi kuitenkin olla avuksi oikeudellisessa arvioinnissa, kuten julkisasiamies Wahl totesi ratkaisuehdotuksessaan Olainfarm.[14] Ilmoituksessa todetaan, että yleisen myyntiluvan käsitteeseen kuuluvat alkuperäinen lupa sekä alkuperäisen lääkkeen edellä mainitut kehitystyön tulokset, joita koskevat luvat on myönnetty kyseiseen alkuperäiseen lupaan liittyvän *myyntiluvan haltijalle*.[15]

42. Myyntiluvan haltija on siten yleisen myyntiluvan ensimmäinen perustava osatekijä.

43. Toiseksi lääkkeen tärkein osatekijä on sen vaikuttava aine.[16] Lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on eri kuin alkuperäisessä lääkkeessä, myönnettyä myyntilupaa voidaan tuskin pitää alkuperäisen lääkkeen kehitystyön tuloksena, kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan sanamuoto. Jos eri vaikuttavan aineen vuoksi lääkkeelle ei myönnettäisi erillistä yleistä myyntilupaa, olisi lisäksi vaikea kuvitella, millaisen innovaation perusteella hakija voisi saada tuotteelleen poikkeavan lainmukaisen tietosuoja-ajan.

44. Päätelmä, jonka mukaan vaikuttava aine (tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä) on yleisen myyntiluvan perustava osatekijä, vahvistetaan myös komission hakijoille osoittamassa ilmoituksessa, jossa todetaan seuraavaa: ”Jos arvioitavana oleva lääke sisältää *olemassa olevan vaikuttavan aineen muunnoksen*, on selvitettävä – –, sisältääkö tuote uutta vaikuttavaa ainetta vai ei. Tämä selvitys vaikuttaa yleisen myyntiluvan olemassaoloon, jos lääkkeet kuuluvat samalle myyntiluvan haltijalle.”[17]

12 — ”Toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 11 vuoteen, jos *markkinoille saattamista koskevan luvan haltija* saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle – –.” Kursivointi tässä.

13 — Euroopan komissio, Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1: Marketing authorisation (Ilmoitus hakijoille, nide 2A, Myyntilupamenettelyt, luku 1: Myyntilupa), heinäkuu 2015, 2.3 jakso, s. 9.

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

15 — Kursivointi tässä.

16 — Ks. direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 ja 3 a kohtaan sisältyvät lääkkeen ja vaikuttavan aineen määritelmät. Lääkkeellä tarkoitetaan ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai – – aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”. Saman direktiivin 1 artiklan 3 a kohtaan sisältyvän määritelmän mukaan vaikuttavalla aineella tarkoitetaan ”kaikkia aineita tai aineseoksia, jotka on tarkoitettu käytettäviksi lääkkeiden valmistuksessa ja joista käytettyinä lääkkeen valmistukseen tulee kyseisen lääkkeen vaikuttava ainesosa, jota käytetään elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi taikka sairauden syyn selvittämiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla”.

17 — Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorization, Chapter 1: Marketing authorisation (Ilmoitus hakijoille, nide 2A, Myyntilupamenettelyt, luku 1: Myyntilupa), heinäkuu 2015, 2.3 jakso, s. 9. Kursivointi tässä.

45. Kaikki komission esittämät esimerkit sellaisista alkuperäiseen lääkkeeseen tehdyistä muutoksista, jotka *eivät* kuulu samaan yleiseen myyntilupaan, koskevat tilanteita, joissa alkuperäisten lääkkeiden vaikuttavaan aineeseen (tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään) on tehty muutos. Tämä pätee ensinnäkin direktiivin 2001/83 10 b artiklan mukaisiin erityisiin lääkeyhdistelmiin, [18] toiseksi aineen erottamiseen aiemmasta vaikuttavien aineiden yhdistelmästä tai kolmanneksi sellaiseen olemassa olevan vaikuttavan aineen muunnokseen, joka on katsottava uudeksi vaikuttavaksi aineeksi. [19]

46. Tästä seuraa näin ollen, että yleisen myyntiluvan käsite perustuu myyntiluvan haltijan ja vaikuttavan aineen (tai vaikuttavien aineiden) identtisyyteen. [20] Jos myyntiluvan haltija tai vaikuttava aine muuttuu, sama yleinen myyntilupa ei enää päde.

C. *Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvat muuttuvat osatekijät*

47. Aclastan ja Zometan erilaisuus perustuu kiistatta niiden erilaisiin *vahvuuksiin* ja *terapeuttisiin käyttötarkoituksiin*.

48. Samoin on kiistatonta, ettei Aclastalle myönnetty myyntilupa ole jäänyt *vahvuuden* muutoksen seurauksena kyseisen yleisen myyntiluvan soveltamisalan ulkopuolelle. Vahvuuden muutokset kuuluvat yhteen ja samaan yleiseen myyntilupaan.

49. Keskeinen kysymys nyt käsiteltävässä riita-asiassa on se, johtaako ero *terapeuttisissa käyttötarkoituksissa* siihen, ettei kyseisen myyntiluvan voida katsoa kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan. Toisin sanoen kyse on siitä, onko terapeuttinen käyttötarkoitus yleisen myyntiluvan perustava osatekijä (jolloin se oikeuttaisi uuteen lainmukaiseen tietosuoja-aikaan) vai onko se yhteen ja samaan yleiseen myyntilupaan sisältyvä muuttuva osatekijä. Jälkimmäisessä tapauksessa terapeuttinen käyttötarkoitus rinnastettaisiin direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa lueteltuihin kehitystyön tuloksiin eikä se oikeuttaisi uuteen lainmukaiseen tietosuoja-aikaan.

50. Kyseisessä säännöksessä, kuten missään muussakaan direktiivin säännöksessä, ei kuitenkaan viitata nimenomaisesti *terapeuttisen käyttötarkoituksen* käsitteen ja yleisen myyntiluvan väliseen suhteeseen.

51. Koska tästä ei ole mainintaa direktiivissä, tarkastelen kyseistä suhdetta tutkimalla asiaan liittyviä säännöksiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiä koskevan asian kannalta merkityksellisen lainsäädännön muissa osissa (jäljempänä 1 kohta). Sen jälkeen käsittelen laajempaa monialaista sääntely-yhteyttä vertaamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myynnistä annettuja säännöksiä muihin alakohtaisiin sääntelyjärjestelmiin, joissa säädetään tietosuoja-ajoista (jäljempänä 2 kohta), ja tämän jälkeen tarkastelen direktiivin 2001/83 yleistä tavoitetta ja tarkoitusta (jäljempänä 3 kohta).

1. Alakohtainen argumentti

52. Direktiiviin 2001/83 ei sisälly terapeuttisen käyttötarkoituksen määritelmää. Siinä ei kuitenkaan myöskään määritellä mitään edellä mainituista alkuperäisen lääkkeen kehitystyön tuloksista vahvuutta lukuun ottamatta. [21] Muut direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa luetellut kehitystyön tulokset ovat lääkemuodot, antoreitit, pakkaustyypit sekä muutokset ja laajennukset.

18 — ”Jos lääke sisältää myyntiluvan saaneiden lääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien uusien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.”

19 — Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for Marketing Authorisation, Chapter 1: Marketing authorisation (Ilmoitus hakijoille, nide 2A, Myyntilupamenettelyt, luku 1: Myyntilupa), heinäkuu 2015, 2.3 jakso, s. 9 ja 10.

20 — Ks. myös Manley, M.I. ja Vickers, M., *Navigation European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press 2015, s. 264, 8.33 kohta.

21 — Direktiivin 2001/83 1 artiklan 22 kohta: ”’Lääkkeen vahvuudella’ [tarkoitetaan] vaikuttavan aineen pitoisuutta, joka on pakkauksen mukaan ilmaistu määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoa kohden.”

53. Käsiteltävässä asiassa erityishuomiota ansaitsevat luetteloon sisältyvät muutoksen ja laajennuksen käsitteet.

54. Asetuksen N:o 1085/2003 3 ja 6 artiklasta seurasi, että uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen lisäys vastasi tyypin II *muutosta* myyntiluvan ehtoihin.

55. Kun direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa luetaan yhdessä asetuksen N:o 1085/2003 3 ja 6 artiklan kanssa, käy ilmi, että uusi terapeuttinen käyttötarkoitus on esimerkki *muutoksesta*. Sen on näin ollen katsottava kuuluvan alkuperäiseen lääkkeeseen liittyvään yleiseen myyntilupaan.

2. Monialainen vertailu ja sääntely-yhteys

56. Muusta unionin lainsäädännöstä poiketen direktiivissä 2001/83 ei yhdistetä sovellettavaa lainmukaista tietosuoja-aikaa asiaa koskeviin tutkimuksiin, jotka alkuperäisen lääkkeen valmistaja saattaa myöhemmin lisätä asiakirja-aineistoon. Kyseiseen aineistoon voi sisältyä paitsi alkuperäiseen lääkkeeseen liittyviä asiakirjoja myös sen kehitystyön eri tuloksista myöhemmin laadittuja asiakirjoja.

57. Esimerkiksi REACH-asetuksessa [22] luodaan yhteys tietosuoja-ajan ja asiaa koskevien, kyseisen suojan soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten välille. Sen III osastoon, jonka otsikko on ”Tietojen yhteiskäyttö ja tarpeettomien testien välttäminen”, kuuluvan 25 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”jokin toinen valmistaja tai maahantuoja voi käyttää rekisteröintiä varten tutkimustiivistelmiä tai yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä tutkimuksista, jotka on toimitettu tämän asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä vähintään 12 vuotta aiemmin”.

58. Samoin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [23] 34 artiklassa säädetään tutkimusten toimittamista koskevasta velvoitteesta vapauttamisesta, että ”hakija voidaan vapauttaa velvollisuudesta toimittaa 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut testi- ja tutkimusraportit, jos jäsenvaltiolla, jolle hakemus on tehty, on kyseiset testi- ja tutkimusraportit ja hakija osoittaa saaneensa luvan tietojen käyttöön 59, 61 tai 62 artiklan mukaisesti tai että tietosuojan voimassaolo on päättynyt”. Kuten saman asetuksen johdanto-osan 39 perustelukappale osoittaa, suojan myöntäminen painottuu myös asetuksessa tiettyihin tutkimuksiin.

59. Direktiivissä 2001/83 sitä vastoin annetaan melko laajat mahdollisuudet niiden tietojen osalta, joihin voidaan vedota yksinkertaistetussa menettelyssä. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa liitetään nimenomaisesti lainmukainen tietosuoja-aika yleisen myyntiluvan käsitteeseen huolimatta siitä, että käsitteen soveltamisalaan kuuluu alkuperäisen tuotteen kehitystyön erilaisia tuloksia, joiden osalta on toimitettava erillisiä tietoja eri ajankohtina. Kymmenen vuoden tietosuoja-ajan alkamisajankohdan määrää siten myyntiluvan myöntäminen alkuperäiselle lääkkeelle. Direktiivissä ei säädetä myöhemmin toimitettavien erillisten tutkimusten suojasta, kuten tuomiossa Generics (UK) ym. todettiin. [24]

22 — Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1).

23 — Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2009, L 309, s 1).

24 — ”– – 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. 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 markkinoilla saattamista koskeva lupa yhteisössä vähintään kuuden tai kymmenen vuoden ajan, että tuotteen uudemmat hoidolliset käyttöaiheet.*” Kursivointi tässä. Tuomio 3.12.1998, Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583, 39–44 kohta).

60. Näiden lainsäädännössä mainittujen esimerkkien ja direktiivin vertailu osoittaa, että jos lainsäätäjän aikomuksena olisi ollut lainmukaisen tietosuoja-ajan määrittely siten, että se liittyy hakijan toimittamiin tutkimuksiin, se olisi voinut tehdä näin nimenomaisesti, kuten muissa sääntelyjärjestelmissä. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myynnin yhteydessä on kuitenkin ilmeisesti pohdittu toisenlaista ratkaisua.

3. Tavoite ja tarkoitus

61. Lainmukaisen tietosuoja-ajan pituus ja mahdollisuus käyttää yksinkertaistettua menettelyä myyntiluvan saamiseksi kuvastaa tasapainoa, jonka unionin lainsäätäjä päätti luoda innovatiivisten yritysten ja niiden investointien suojelun, avoimia markkinoita koskevan yleisen edun ja tarpeettomien eläin- ja ihmiskokeiden välttämistä koskevan toiveen välille.[25]

62. Tavoite löytää tällainen tasapaino ilmenee direktiivin 2004/27, jolla muutettiin direktiiviä 2001/83 ja tehtiin siihen (käsiteltävän asian kannalta) merkitykselliset muutokset, syntyhistoriasta. Komission alkuperäiseen ehdotukseen sisältyi yleisen myyntiluvan käsite, joskin eri nimellä.[26] Euroopan parlamentti ehdotti sen poistamista, koska ”[se] johtaisi myös siihen, että tietosuojalainsäädännön avulla ei olisi mahdollista tukea, tunnustaa ja suojella lääkeaineiden kehittämisen merkittäviä innovatiivisia edistysaskeleita”.[27]

63. Tarkistusta ei kuitenkaan hyväksytty.[28] Sen sijaan pyrkimys palkita innovatiiviset yritykset niiden tekemistä investoinneista oikeudenmukaiseksi katsotulla tavalla johti siihen, että alkuperäiseen suoja-aikaan on mahdollista lisätä yksi ylimääräinen vuosi, kuten direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohta ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohta nykyisin osoittavat.

64. Kyseisten säännösten mukaan 10 vuoden jaksoa ”pidennetään enintään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin”.

65. Komission alkuperäisestä ehdotuksesta ilmenee, että tätä muutosta ehdotettiin, ”jotta edistetään uusien huomattavaa kliinistä hyötyä tuovien terapeuttisten käyttötarkoitusten tutkimista [ja parannetaan potilaan elämänlaatua ja hyvinvointia]”. Samanaikaisesti komissio piti ”tarpeellisena säilyttää asianmukaisen tasapainon tällaisten innovaatioiden ja geneeristen lääkkeiden tuotannon edistämistarpeen välillä”.[29]

25 — Direktiivin 2001/83 johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: ”– – on järkevää säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa toksikologisten, farmakologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi sellaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut lääke, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan”. Johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa taas todetaan, että ”yleisen edun vuoksi ei kuitenkaan ole perusteltua tehdä uusintatutkimuksia ilman painavia syitä ihmisillä tai eläimillä”. Ks. myös tuomio 16.10.2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, 42 ja 43 kohta).

26 — ”Lupa kattaa eri vahvuudet, lääkemuodot, annostelureitit, saman lääkkeen pakkaustavat sekä kaikki 35 artiklan mukaiset muutokset, ne on sallittava ensimmäisen alakohdan mukaisesti, ja ne kuuluvat samaan lupaan.” (Ehdotus lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä yleisölle tiedottamista koskevia sääntöjä koskevaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi, jolla muutetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettua direktiiviä 2001/83/EY (KOM(2001) 404 lopullinen, s. 91)).

27 — Sen sijaan Euroopan parlamentti ehdotti kyseisen kohdan sanamuodoksi seuraavaa: ”Lupa kattaa eri vahvuudet, lääkemuodot, annostelureitit, saman lääkkeen pakkaustavat sekä kaikki 35 artiklan mukaiset muutokset, ne on sallittava ensimmäisen alakohdan mukaisesti.” Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23.10.2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/…/EY antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (P5_TC1-COD(2001)0253).

28 — Ks. muutettu ehdotus lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä yleisölle tiedottamista koskevia sääntöjä koskevaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi, jolla muutetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettua direktiiviä 2001/83/EY (KOM(2003) 163 lopullinen) ja neuvoston 29.9.2003 vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 61/2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/…/EY antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (2003/C 297 E/02).

29 — Ehdotus lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä yleisölle tiedottamista koskevia sääntöjä koskevaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi, jolla muutetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettua direktiiviä 2001/83/EY (KOM(2001) 404 lopullinen, s. 81.

66. Kuten komissio totesi kirjallisissa huomautuksissaan, yhden vuoden lisäaika suojaan on lainsäätäjän silmissä asianmukainen bonus, joka annetaan palkinnoksi investoimisesta uusiin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin.[30] Kuten kyseisen säännöksen sanamuoto osoittaa, tätä ylimääräistä vuotta ei kuitenkaan myönnetä mille tahansa uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle vaan ainoastaan sellaisille terapeuttisille käyttötarkoituksille, jotka on kehitetty ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana ja jotka lisäksi täyttävät edellytyksen, jonka mukaan ne tuottavat ”huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin”.

67. Samantapaista logiikkaa käytetään myös direktiivin 2001/83 10 artiklan 5 kohdassa, jossa säädetään, että ”sen lisäksi, mitä 1 kohdassa säädetään, jos hakemus tehdään yleisesti hyväksytyn lääkeaineen uudelle käyttötarkoitukselle, sille myönnetään yhden vuoden tietosuoja, joka ei ole kumulatiivinen,[31] sillä edellytyksellä, että uutta käyttötarkoitusta varten on tehty merkittäviä prekliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia”.

68. Jos myyntiluvan myöntäminen uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle oikeuttaisi uuteen tietosuoja-aikaan, tämä olisi mielestäni ristiriidassa edellä kuvatun tavoitteen kanssa, johon yksinkertaistetun menettelyn olemassaololla ja lainsäätäjän tietosuojalle asettamilla määräajoilla pyritään. Sen sijaan, että uusi terapeuttinen käyttötarkoitus hyötyisi tietosuoja-ajan pidentymisestä vuodella, se käynnistäisi koko 10 vuoden lainmukaisen tietosuoja-ajan, jolloin alkuperäisen myyntiluvan haltija voisi edelleen hyödyntää asianomaisia tietoja ja estää geneeristen tuotteiden valmistajia turvautumasta yksinkertaistettuun menettelyyn.

69. Voidaan varmastikin olla eri mieltä siitä, edustaako vuoden mittainen lisäsuoja oikeudenmukaista tasapainoa vai ei, mutta kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo huomauttanut tuomiossa Generics (UK) ym.,[32] tämän päätöksen tekeminen on ensisijaisesti lainsäätäjän tehtävä. Tämän arvioiminen ei missään tapauksessa ole nyt käsiteltävän valituksen kohteena.

70. Nämä lainsäädäntöhistoriaan ja myöhempään oikeudelliseen kehitykseen liittyvät tekijät vahvistavat mielestäni sen yleisen näkemyksen, ettei uusi terapeuttinen käyttötarkoitus johda uuteen lainmukaiseen tietosuoja-aikaan. Tämä näkemys vaikuttaa kuvastavan jatkuvaa oikeudellista kehitystä, jonka yhteisöjen tuomioistuin käynnisti tuomiossa Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583)[33] ja jonka unionin lainsäätäjä valitsi direktiivissä 2004/27 ja jota myös kansalliset viranomaiset ovat noudattaneet.[34]

71. Kaikista näistä syistä katson, että myyntiluvan myöntäminen aiemmin hyväksytyn lääkkeen uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle kuuluu samaan yleiseen myyntilupaan. Se ei näin ollen oikeuta erilliseen lainmukaiseen tietosuoja-aikaan.

30 — Ks. myös tuomio 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, 62 kohta), jossa todettiin, että lainmukainen tietosuoja-aika ei ole väistämättä yhteydessä tietyn lääkkeen kehittämisestä aiheutuneisiin kustannuksiin.

31 — Sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27.

32 — Tuomio 3.12.1998, Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583, 52 kohta).

33 — Ks. myös tuomio 9.12.2004, APS (C-36/03, EU:C:2004:781, 26 kohta) ja tuomio 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, 58 ja 59 kohta).

34 — Ks. esimerkiksi havainnollistavasti Saksan osalta: Oberverwaltungsgericht Münsterin (Münsterin ylemmän asteen hallintotuomioistuin) asiassa nro 13 B 950/14 27.11.2014 tekemä päätös, jonka mukaan uusia lupia, jotka koskevat erilaisia terapeuttisia käyttötarkoituksia, vahvuuksia ja annostuksia, on pidettävä laajennuksina ja niitä olisi siten kohdeltava yleistä myyntilupaa koskevan periaatteen mukaisesti tietosuojan yhteydessä alkuperäiselle tuotteelle myönnetyn ensimmäisen luvan osana, tai myös Verwaltungsgericht Kölnin (Kölnin hallintotuomioistuin) asiassa nro 7 L 3011/15 11.3.2016 tekemä päätös. Samankaltaisista oikeuskirjallisuudessa esitetyistä näkemyksistä ks. esim. Ambrosius, M. teoksessa Fuhrmann, S., Klein, B. ja Fleischfresser, A., *Arzneimittelrecht*, 2. painos, Nomos 2014, osa 2, 6 §, 214 kohta tai Kortland, H. teoksessa Kügel, W., Müller, R.-G. ja Hofmann, H. P., *Arzneimittelgesetz*, 2. painos, Beck 2016, 24b §, 19 kohta.

D. *Yleisen myyntiluvan käsitteen soveltaminen käsiteltävään asiaan*

72. Käsiteltävässä asiassa ei ole kyse kummastakaan yleisen myyntiluvan perustavasta osatekijästä eli myyntiluvan haltijan ja vaikuttavan aineen identtisyydestä. Asianosaisten kesken on kiistatonta, että valittaja on Zometan ja Aclastan myyntilupien haltija ja että molemmat näistä tuotteista perustuvat samaan vaikuttavaan aineeseen.

73. Zometan ja Aclastan ainoa ero on erilainen vahvuus ja terapeuttinen käyttötarkoitus. Viimeksi mainittu ei yhtenä muutoksen tyyppinä – ja ottaen huomioon edellä esitetyt näkökohdat – oikeuta erilliseen lainmukaiseen tietosuoja-aikaan.

74. Tätä ratkaisevaa päätelmää eivät muuta valittajan esittämät argumentit, joita tarkastelen seuraavaksi lyhyesti.

75. Kuten valittaja väittää, on ensinnäkin totta, ettei Aclastalle myönnetty lupaa asetuksen N:o 1085/2003 mukaisena myyntiluvan ehtojen muutoksena, vaan sille myönnettiin erillinen myyntilupa. Tästä syystä sille pitäisi valittajan mukaan myöntää erillinen lainmukainen tietosuoja-aika.

76. Vaikka Aclastalle myönnettiin erillinen myyntilupa eikä sitä hyväksytty pelkkänä muutoksena alkuperäisen myyntiluvan ehtoihin, tämä ei vaikuta päätelmään siitä, että terapeuttinen käyttötarkoitus on muutos *sinänsä* eli toisin sanoen direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu kehitystyön tulos. Kyseisessä säännöksessä tarkoitetaan nimittäin kehitystyön tuloksia, jotka on hyväksytty *sekä* muutoksena alkuperäisen myyntiluvan ehtoihin että erillisellä myyntiluvalla. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti huomautti,[35] yleinen myyntilupa voi pitää sisällään useita erillisiä myyntilupia. Yleinen myyntilupa ei siten estä kehitystyön tuloksen pitämistä direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna muutoksena, vaikka kyseiselle muutokselle on myönnetty erillinen myyntilupa.

77. Toiseksi samantapaisista syistä en ole vakuuttunut valittajan väitteistä, jotka koskevat sitä, ettei direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaan sisältyvässä kehitystyön tulosten luettelossa mainita terapeuttisen käyttötarkoituksen käsitettä. Valittajan mukaan kyseinen luettelo merkitsee sitä, että unionin lainsäätäjä on poikennut yhteisöjen tuomioistuimen tuomiossa Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583) omaksumasta kannasta.

78. Tuomiossa Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583) määriteltiin aiempaan lainsäädäntöön sisältynyt ”olennaisilta osiltaan samanlaisen” tuotteen käsite.[36] Yhteisöjen tuomioistuin katsoi, ettei terapeuttisen käyttötarkoituksen identtisyys ole kriteeri, jonka on täytyttävä, jotta kahta lääkettä voidaan pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina. Tämän määritelmän perusteella yhteisöjen tuomioistuin totesi, että yksinkertaistetussa menettelyssä hakija voi vedota paitsi alkuperäisestä lääkkeestä toimitettuihin tietoihin myös uudempiin tietoihin, jotka koskevat kyseisen alkuperäisen tuotteen myöhemmin kehitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia. Uusista terapeuttisista käyttötarkoituksista toimitetut tiedot eivät oikeuta erilliseen tietosuoja-aikaan.

35 — Tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637, 52 kohta) ja tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-67/13, EU:T:2015:636, 52 kohta).

36 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, L 22, s. 369).

79. Yhteisöjen tuomioistuimen tuomiossa Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583) kehittämä olennaisilta osiltaan samanlaisen tuotteen määritelmä vahvistettiin myöhemmin direktiivissä 2004/27 ja se muuttui geneerisen lääkkeen käsitteeksi, joka määritellään nykyisin direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa.[37] Se, ettei terapeuttinen käyttötarkoitus ole nykyisin yleisen myyntiluvan osatekijä, osoittaa nähdäkseni jatkuvuuden aiemman sääntelyjärjestelmän kanssa, sellaisena kuin niin ikään unionin tuomioistuin on sitä kehittänyt.

80. Kolmanneksi tuomiossa Generics (UK) ym. (C-368/96, EU:C:1998:583) omaksuttu näkemys, jonka mukaan uusi terapeuttinen käyttötarkoitus ei vaikuta lainmukaiseen tietosuoja-aikaan, saa tukea siitä, että asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 terapeuttinen käyttötarkoitus luokitellaan nykyisin yhdeksi muutokseksi.[38]

81. Asetuksen N:o 1234/2008 liitteessä II olevan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, että ”muutokset, jotka liittyvät uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämiseen tai olemassa olevan muuttamiseen,” luokitellaan ”tyypin II huomattaviksi muutoksiksi”.

82. Jos lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut jättää terapeuttinen käyttötarkoitus yleisen myyntiluvan ulkopuolelle, se olisi näin ollen tehnyt niin nimenomaisesti.

83. Neljänneksi en pidä vakuuttavana valittajan väitettä, jonka mukaan tämä päätelmä voidaan tehdä ainoastaan muutoksesta, jolle on myönnetty lupa olemassa olevan myyntiluvan ehtojen muutoksena, eikä muutoksesta, jolle on myönnetty erillinen myyntilupa. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti huomautti,[39] direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmenee, että yleisen myyntiluvan käsitettä sovelletaan riippumatta muodosta, jossa tietty muutos tehtiin.

84. Viidenneksi samoista syistä en pidä vakuuttavina valittajan väitteitä siitä, että oli *merkityksetöntä*, että Aclastalle olisi voitu myöntää lupa myös alkuperäisen myyntiluvan ehtojen muutoksena erillisen myyntiluvan myöntämisen sijaan. Näin on siksi, että valittajan mukaan merkityksellistä on se, mikä oli tosiasiallisesti valittu lupamenettely.

85. Kuten edellä selitettiin, yleisen myyntiluvan käsitteessä ei eroteta kehitystyön tuloksia sen mukaan, onko niille myönnetty lupa olemassa olevan myyntiluvan ehtojen muutoksena vai erillisenä myyntilupana. Noudatettu menettely on merkityksetön, koska molemmissa tapauksissa muutos, joka muodostuu uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen kehittämisestä, kuuluu alkuperäisen tuotteen yleiseen myyntilupaan. Samoista syistä on yhtä merkityksetöntä, olisiko valittaja voinut vapaasti valita näiden kahden tapauksen välillä.

86. Edellä esitetty huomioon ottaen katson, ettei unionin yleinen tuomioistuin tehnyt oikeudellista virhettä tulkitessaan yleisen myyntiluvan käsitettä.

VI. Ratkaisuehdotus

87. Näistä syistä – ja sanotun vaikuttamatta toisen valitusperusteen tarkasteluun – ehdotan, että unionin tuomioistuin toteaa, ettei unionin yleinen tuomioistuin tehnyt oikeudellista virhettä tulkitessaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvää yleisen myyntiluvan käsitettä.

37 — Kuten todetaan ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (KOM(2001) 404 lopullinen, s. 81).

38 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annettu komission asetus (EUVL 2008, L 334, s. 7). Kyseisellä asetuksella korvattiin asetus N:o 1085/2003.

39 — Tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637, 52 kohta) ja tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-67/13, EU:T:2015:636, 52 kohta).