

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

F. G. JACOBS

esitatud 8. juulil 2004¹

1. Eelotsusetaotlus, mille esitas High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ühendkuningriik), puudutab ravimi siseriikliku müügiloa taotlemise korda lähtuvalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivist 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi „direktiiv”),² nagu see kehtis enne hiljutist muudatust.³

asjas tähtsust omaval ajavahemikul, võis taotleja viidata eelnevalt registreeritud ravimi kohta esitatud teabele sellise oma ravimi puhul, mis oluliselt sarnanes mingi teise ravimiga, mille müügiluba oli väljastatud ettenähtud ajavahemikuks (antud juhul kümneks aastaks). Teise võimaliku lihtsustatud menetluskorra kohaselt võis taotleja viidata osaliselt teise ravimi kohta esitatud teabele, kuid võis lisada ka täiendavat teavet, mis tooks esile kindlat tüüpi erisused kahe muidu sarnase toote vahel.

2. Tavapäraselt kohustab direktiiv müügiloa taotlejat esitama kõik andmed ja dokumendid ravimi ohutuse ja tõhususe kohta. Erandina üldisest registreerimise korrast näeb direktiiv ette ka mitu võimalust lihtsustatud korras müügiloa taotlemiseks, mil taotleja võib jätta teatud teabe esitamata ning selle asemel viidata mingi teise eelnevalt registreeritud ravimi kohta esitatud teabele. Ühe võimaliku lihtsustatud menetluskorra kohaselt, nagu seda rakendati käesolevas

3. Käesolev kohtuasi käsitleb fluoksetiini lahust, mis on Prozac'i nime all turustatavates toodetes toimeainena sisalduva antidepressandi üldnimetus. Prozac'i kapslid said müügiloa esmakordselt 1988. aastal, vedelravimi kujul Prozac'i müügiluba (mis tugines kapslite kohta esitatud teabele lisatud täiendavale teabele) väljastati 1992. aastal. 1999. aastal, vähem kui kümme aastat pärast Prozac'i vedelikule müügiloa andmist, taotles geneeriliste ravimite tootja geneerilisele fluoksetiini lahusele müügiluba, tuginedes eelmise müügiloa taotlusele lisatud teabele.

1 — Algkeel: inglise.

2 — EÜT L 311, lk 67.

3 — 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/27/EÜ (EÜT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

Loa andmisest keelduti põhjendusel, et Prozac'i vedeliku müügiluba oli kehtinud vähem kui kümme aastat ning et fluoksetiini lahus ei olnud olemuselt sarnane Prozac'i kapslitega.

küsimustele saab tulevikus anda kindla jaatava vastuse.

Õiguslik raamistik

4. Asjaomasele müügiload keeldumisele õigusliku hinnangu andmise kontekstis soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas asjas kohaldatavate normide kohaselt võib uue ravimi (edaspidi „uus ravim” või „ravim C”) müügiload taotleja tugineda olemuselt sarnase ravimi (edaspidi „muundvorm” või „ravim B”) kohta esitatud teabele, millele on ühenduse piires antud müügiluba ettenähtud ajavahemikust lühemaks perioodiks, kuid mis on muundvorm ravimist (edaspidi „originaalravim” või „ravim A”), millele on antud müügiluba vähemalt kõnealuseks ajavahemikuks, kuigi ravimitel A ja B on erinev ravimivorm või nad pole muul viisil olemuselt sarnased.

Ühenduse õigusaktid

6. Direktiivis on mitu ravimeid käsitlevat direktiivi koondatud ühtseks tekstiks ning kodifitseeritud nendesse direktiividesse tehtud muudatused. Direktiivi III jaotise 1. peatükk koosneb artiklitest 6–12 ning käsitleb ravimi müügiluba.⁶ Asjas tähtsust omavast ajavahemikust alates on direktiivi mitmel korral muudetud. Käesoleva kohtuasjaga seoses tõusetunud küsimuses on olulised direktiiviga 2004/27/EÜ tehtud muudatused, mis on välja toodud allpool.⁷

5. Euroopa Kohus on direktiivi korduvalt tõlgendanud ning kõnealune küsimus tuleb lahendada, arvestades otsuseid kohtuasjades Generics⁴ ja Novartis⁵. Asjas tähtsust omavast ajavahemikust alates on direktiivi muudetud nii, et kõnealuses asjas tõusetunud

7. Artikli 6 lõige 1 sätestab, et liikmesriigi turul tohib turustada ainult neid ravimeid, millele liikmesriigi pädevad asutused on välja andnud müügiload.

4 — 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas: Generics (UK) jt (EKL 1998, lk I-7967).

5 — 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas: Novartis Pharmaceuticals (EKL 2004, lk I-4403).

6 — Seega asendab kõnealune peatükk nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ patentravimeid käsitlevate seaduste, määruste ja haldusaktide sätete lähendamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) ja sellesse tehtud muudatused. Direktiivi need sätted, mis sisaldavad käesolevas asjas olulisi norme, on siulst identseid muudetud direktiivi 65/65/EMÜ varasemate sätetega.

7 — Punktid 38–42.

8. Artiklid 8 ja 10 sätestavad mitu menetluslikku võimalust siseriikliku müügiloo saamiseks. Artikli 8 lõige 3 toob välja need andmed ja dokumendid, mis niinimetatud täismenetluse kohaselt tuleb avaldusele lisada. Selle sätte kohaselt esitatakse asjaomased andmed ja dokumendid „kooskõlas lisaga I”. Lähtuvalt artikli 8 lõike 3 punktist i⁸ peab taotleja tavaliselt esitama järgmiste testide ja uuringute tulemused:

„— füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised testid,

— toksikoloogilised ja farmakoloogilised testid,

— kliinilised uuringud”.

9. Artikkel 10 sätestab lisaks täismenetlusele rea erandeid, mille kohaselt võib taotleja olla teatud kindlatel tingimustel vabastatud kohustusest esitada mõningaid või kõiki artikli 8 lõike 3 punkti i alusel tavaliselt nõutavaid farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tule-

musi ning võib selle asemel tugineda teise, juba müügiluba omava „referentsravimi” kohta esitatud teabele. See ei mõjuta kohustust esitada üksikasjalikku teavet ravimi füüsikalis-keemiliste omaduste kohta.

10. Asjas tähtsust omaval ajavahemikul nägi artikli 10 lõike 1 punkt a ette nn lihtsustatud korra, mis vabastas taotleja kohustusest esitada asjaomast teavet, kui ta suutis tõendada järgmist:

„[...]”

i) ravim on olemuselt sarnane asjaomases liikmesriigis müügiloo saanud ravimiga ning originaalravimi müügiloo omanik on nõustunud oma ravimi toimikus sisalduvate toksikoloogiliste, farmakoloogiliste ja/või kliiniliste viidete kasutamiseega kõnealuse taotluse läbivaatamisel, või

[...]

iii) ravim on olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga, mis vastavalt kehtivatele ühenduse sätetele on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati. [...] Liikmesriik võib pikendada kõnealust tähtaega kümne aastani ka ühe otsusega, mis hõlmab kõiki tema territooriumil turustatavaid ravimeid, kui seda peetakse vajalikuks tervisekaitse seisukohalt [...].

sest teistsugusel raviotstarbel või manustamises teistmoodi või teistsugustes doosides erinevalt muudest turustatavatest ravimitest. Muudel juhtudel tugines taotleja referentsravimi kohta esitatud teabele, mida ta pidi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktide i või iii kohaselt täpsustama. Lisateavet, mida taotleja pidi selle klausli kohaselt esitama, tuntakse üldiselt kui „täiendavat teavet kindlaliigiliste erisuste kohta”.

11. Asjas tähtsust omaval ajavahemikul nägi artikli 10 lõike 1 punkt a viimane lõik täiendavalt ette üldiselt nn hübriidseks lihtsustatud korraks nimetatava menetluse, mille sätte on üldiselt tuntud klauslina:

13. Erinevate müügiloa taotlemise menetluste eesmärgid ilmnevad direktiivi preambulist. Teine põhjendus sedastab üheselt, et ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse. Üheksandast ja kümnendast põhjendusest ilmneb, et artikli 10 lõike 1 punktis a ette nähtud korra eesmärk on muu hulgas tagada selline olukord, kus uuenduslikud ettevõtted ei satuks ebasoodsasse olukorda ning inimestel ega loomadel ei tehtaks ilma mõjuva põhjusta korduvtesti.

“Kui ravimit kavatakse kasutada teistsugusel raviotstarbel kui muid turustatavaid ravimeid või manustada teistmoodi või teistsugustes doosides, tuleb esitada asjakohaste toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ja/või kliiniliste uuringute tulemused”.

Teadaanne taotlejatele

12. Kõnealusest sättest tulenevalt pidi taotleja seega esitama ainult selliste farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemused, mis olid asjakohased lähtuvalt turustatava ravimi kasutami-

14. Nagu eespool mainitud, sisaldub artikli 8 lõikes 3 nõue lisada müügiloa taotlusele andmed ja dokumendid „kooskõlas I lisaga”.

15. Kõnealuse lisa sissejuhatuse esimeses lauses sisaldub nõue, et müügiloo taotlusele lisatud andmed ja dokumendid oleksid esitatud viisil, mis arvestaks suuniseid, mille komisjon avaldas asjas tähtsust omaval ajavahemikul pealkirja all „Euroopa Ühenduse ravimieeskirjad, 2. köide: teave Euroopa Ühenduse liikmesriikide inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade taotlejatele”.⁹ 2. köide on üldiselt tuntud ja edaspidi viidatud nime all „Teadaanne taotlejatele”.¹⁰

tingimata komisjoni lõplikke seisukohti”. Kahtluse korral tuleb seetõttu viidata asjasepuutuvatele ühenduse õigusaktidele.

17. Teadaande köide 2A käsitleb müügiloo taotlemise korda. 1. peatüki punkt 4.2 käsitleb lihtsustatud korras esitatavaid müügiloo taotlusi. Kõnealune punkt sedastab, et:

16. „Teadaande taotlejatele” on selle sissejuhatuses antud selgituste kohaselt „ette valmistanud Euroopa Ühenduste Komisjon, konsulteerides liikmesriikide pädevate ametiasutuste ja Euroopa Ravimihindamisametiga.” [Siin ja edaspidi on osundatud teadaannet tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.] Teadaandes on niisiis esitatud liikmesriikide ja Ravimihindamisameti „ühtlustatud seisukohad” selle kohta, kuidas „täita direktiivides ja määrustes sätestatud nõudeid”. Sissejuhatuses on samas märgitud, et teadaanne „ei oma mingit juriidilist jõudu ega kajasta

„Toimikut, milles sama müügiloo omaniku juba varasema ravimi täielikule toimikule tuginedes kirjeldatakse uut toimeainekogust, uut ravimivormi, uusi ravinäidustusi (mida nimelt kutsutakse „tooterühma edasiarenduseks”, vt punkt 5.2), käsitletakse samuti täieliku toimikuna.

9 — Kõnealust pealkirja on komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, lk 46; ELT eriväljaanne 13/31, lk 253) kehtestatud direktiivi I lisale tehtud muudatustest tulenevalt veidi täpsustatud.

10 — „Teadaannet taotlejatele” ajakohastatakse regulaarselt. Määruses, millega otsustati eelotsusetaotluse esitamine, osundatakse 2001. aasta mais kehtinud versioonile. Kõige viimane versioon pärineb veebruarist 2004, kuid ei muuda käesolevas asjas olulisi sätteid.

Olemuselt sarnase toote puhul (täiel teadmisel nõusolek või geneeriline) võib viidata originaalravimi tooterühma edasiarenduse toimikule. Seega võib originaalravimi toote-

rühma edasiarendusele viidates taotleda luba geneerilise ravimi tooterühma edasiarendusele.

kuueks või kümneks aastaks. Selle ravimi müügiluba väljastatakse täieliku toimiku alusel.

18. Punkt 4.2 sedastab ka järgnevad määratlused:

Referentsravim on muundvorm originaalravimist, mida turustatakse liikmesriigis, kus müügiluba taotletakse, ja mille alusel väidetakse olemuse sarnasust. Referentsravimil võib selles liikmesriigis olla müügiluba vähem kui kuueks või kümneks aastaks. Kõnealune referentsravim võib sisaldada teistsugust toimeainekogust, olla teistsuguse ravimivormiga või ravinäidustustega või sisaldada originaalravimist erinevaid abiaineid.

„Olemuse sarnasus: toode, millele taotletakse müügiluba lihtsustatud korras, peab olema originaal/referentsravimiga olemuselt sarnane. Selles kontekstis kohaldatakse alljärgnevaid definitsioone.

Bioekvivalentsuse uuringutes võrdlusmaterjalina kasutatav ravim on selliste uuringute nõutavuse korral käsitletav kui ühenduse müügiluba omava originaalravimi muundvorm. Kõnealune ravim on tavaliselt sama, mis referentsravim.”

Originaalravim on ravim, millele on ühenduse siseselt antud müügiluba vähemalt

Ühenduse kohtupraktika

muundvormiga, millel on eelnevalt olnud müügiluba vähem kui kuueks või kümneks aastaks, ja viidata selle kohta esitatud teabele.

Olemusliku sarnasuse tähendus

19. Euroopa Kohus on korduvalt käsitlenud käesolevas asjas tähtsust omaval ajavahemikul artikli 10 lõike 1 punktis a sätestatud norme, iseäranis kohtuasjades Generics ja Novartis.¹¹ Kõnealused kohtuasjad on avanud täpsemalt olemuse sarnasuse sisu, selgitanud klauslis ette nähtud hübriidse lihtsus-tatud korra toimimist ning täpsustanud, millistel tingimustel võib taotleja artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii alusel toetuda olemuse sarnasusele referentsravimi hilisema

20. Kohtuasjas Generics¹² leidis ja kohtuasjas Novartis¹³ kinnitas Euroopa Kohus, et üks ravim on teisega olemuselt sarnane, „kui selle toimeainete koostis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama, selle ravimivorm on sama ja ravimid on bioekvivalentsed, ning olemasoleval teaduslikul taustal ei ole ilmne, et ravim erineb oluliselt originaalravimist ohutuse ja tõhususe poolest.” [Siin ja edaspidi on osundatud kohtuotsuseid tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

21. Ravimivormi tähenduse kohta olemuse sarnasuse hindamise kontekstis on Euroopa Kohus kohtuasjas Novartis leidnud, et ravimi ravitoime hindamisel tuleb arvesse võtta

11 — Eespool 4. ja 5. joonealuses märkuses viidatud.

12 — Kohtuotsuse punktid 31–37 ning resolutiivosa.

13 — Kohtuotsuse punktid 28 ja 33.

ravimi esitamismvormi ja manustamisviisi, sealhulgas füüsilist kuju.¹⁴

rentsravimil on ühenduse müügiluba vähemal kuueks või kümneks aastaks ning seda turustatakse selles liikmesriigis, kus taotlus esitati).¹⁵

Hübriidne lihtsustatud kord

24. Euroopa Kohus sedastab veel, et hübriidse lihtsustatud korra kohaselt, vastupidiselt lihtsustatud korrale, ei pea ravim, millele müügiluba taotletakse, olema referentsravimiga igal juhul olemuselt sarnane.

22. Nagu lihtsustatud korra puhul, võib klausli alusel selgelt teatud ulatuses tugineda varem referentsravimi kohta esitatud teabele, kuid siinkohal eeldatakse täiendava teabe esitamist referentsravimi ja taotluse esemeks oleva uue ravimi raviotstarbe, manustamis- ja doseerimisviisi erisuste kohta.

25. Euroopa Kohus märkis, et kui nõutaks olemuse sarnasust, oleks klausel suures osas kasutu nendes olukordades, kus ravimi annustamise või doseerimise viis on erinev teiste turul olevate ravimite omast, eeldusel et esimestena mainitud ravim ei ole bioekvivalentne viimati mainitud ravimitega.¹⁶

23. Kohtuasjas Novartis leidis Euroopa Kohus, et klauslis sätestatud võib kohaldada koostoimes artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktiga i (kui liikmesriik, kus müügiluba taotleti, on referentsravimile loa väljastanud ning kui referentsravimit turustav isik on andnud selleks oma nõusoleku) või artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktiga iii (kui refe-

26. Seega leidis Euroopa Kohus, et kõnealusele klauslile tuginedes võib esitada müügiloo taotluse viitega müügiluba omavale ravimile,

¹⁵ — Kohtuotsuse punkt 47 ning resolutiivosa.

¹⁶ — Kohtuotsuse punktid 51 ja 52. Kaks toodet on bioekvivalentsed, kui neil on sama biosaadavus, st et nad imenduvad organismi ning kanduvad kehapiirkondadesse samal kiirusel ning samas ulatuses.

¹⁴ — Kohtuotsuse punkt 42 ning resolutiivosa.

eeldusel et see ravim, millele müügiluba taotletakse, on olemuselt sarnane müügiluba omava ravimiga, kui just ei kohaldu üks või rohkem klauslis sätestatud erinevustest.¹⁷

vimu muundvormi müügiluba taotluse raames esitatud teabele, seda isegi juhul, kui viimati mainitud loamenetlus algatati viimase kuue või kümne aasta jooksul.

Õigus viidata originaalravimi muundvormiga seoses esitatud teabele

29. Kohtuasjas Generics tehtud otsust võib tõlgendada mitmeti. Ühe tõlgenduse kohaselt on taotlejal vaja tõendada lisaks oma toote ja muundvormi olemuse sarnasusele ka seda, et originaalravim ja selle muundvorm on omavahel olemuselt sarnased.

27. Kohtuasjas Generics leidis Euroopa Kohus, et uuele ravimile, mis on olemuselt sarnane mõne teise, vähemalt kuueks või kümneks aastaks ühenduse müügiluba juba omava ravimiga ja mida turustatakse selles liikmesriigis, kus loataotlus esitati, võib artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii alusel anda müügiluba kõikideks sellisteks ravinäidustusteks, doseerimisviisideks, doosideks ja doseerimisjuhisteks, mille kohta on müügiluba juba antud referentsravimile, muu hulgas neile ravimitele, millel on müügiluba vähem kui kuueks või kümneks aastaks.¹⁸

30. Sellise tõlgenduse puhul on probleemiks, et Euroopa Kohtus omaks võetud olemuse sarnasuse definitsioonile tuginedes järelduks mitmest kohtuasjas Generics täpsustatud muundvormitüübist vältimatult see, et originaalravim ja tema muundvorm ei ole olemuselt sarnased.

28. Kohtuasjas Generics tehtud otsusest nähtub selgelt, et taotleja võib teatud tingimustel tugineda mitte ainult referentsravimi kohta esimese müügiluba taotlusega vähemalt kuus või kümme aastat varem esitatud teabele, vaid ka järgnevalt mõne referentsra-

31. Nii siseriiklikud seadusandjad kui ühenduse seadusandja on valdavalt seisukohal, mis kajastub „Tedaandes taotlejatele”, et otsust kohtuasjas Generics peab tõlgendama selliselt, et taotleja võib artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohaselt esitada uue ravimi müügiluba taotluse raames viidata originaalravimi muundvormi kohta esitatud

17 — Kohtuotsuse punkt 55 ning resolutiivosa.

18 — Kohtuotsuse punktid 53 ja 56 ning resolutiivosa.

teabele kõnealuses kohtuasjas esitatud tingimustel isegi siis, kui muundvorm ei ole originaalravimiga olemuselt sarnane, eeldusel et uus ravim on muundvormiga olemuselt sarnane.

32. Kohtuasjas Novartis oli Euroopa Kohutul võimalus täpsustada kohtuasjas Generics artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktile iii antud tõlgendust.

33. Esiteks selgitas Euroopa Kohus, et originaalravim ja selle muundvorm ei pea alati tingimata olema olemuselt sarnased, et muundvormi kohta esitatud teabele saaks viidata. Vastasel korral piirduks võimalus selliselt viidata praktiliselt ainult seoses uute ravinäidustustega, kui arvestada muud tüüpi muutuste võimalikku mõju biosaadavusele, mis on üks olemuse sarnasuse alustest.¹⁹

34. Teiseks pöördus Euroopa Kohus tagasi originaalravimi ja selle muundvormi vaheliste erinevuste küsimuse juurde, mille alusel võiks viidata muundvormi kohta esitatud teabele.

35. Euroopa Kohus sedastas, et taotleja võib sellisele teabele tugineda alati, kui originaalravim ja selle muundvorm erinevad mõne klauslis sätestatud asjaolu, nimelt ravinäidustuste, manustamisviisi või doosi poolest.²⁰ Euroopa Kohus selgitas, et:

„Kõnealust sätet silmas pidades on [ravimi muundvorm] originaal- või referentsravimi samasugune edasiarendus nagu ravim, mis on originaal- või referentsravimist erineva raviotstarbega”.²¹

36. Euroopa Kohus sedastas üheselt, et klauslis otseselt välja toodud tingimused ei ole siiski ammendavad osas, milles muundvorm võib originaalravimiga võrreldes ületada olemuse sarnasuse parameetreid, jäädes seetõttu ilma selle perioodi pikenemisest, mil tal on teabele ainuõigus.

37. Täpsemalt leidis Euroopa Kohus, et kui ravimid A ja B on olemuselt sarnased, siis hoolimata nende erinevusest biosaadavuses, tohib ravimi B müügiloa taotleja tugineda

19 — Kohtuotsuse punktid 61–64.

20 — Kohtuotsuse punktid 57–59.

21 — Kohtuotsuse punkt 60.

ravimi B kohta esitatud teabele.²² Euroopa Kohtu põhjendused on järgmised:

„Kui [...] ravimi C müügiloo taotleja tohib viidata [...] dokumentidele, mis on esitatud ravimi B kohta, mis on [ravimiga A] olemuselt sarnane ülejäänud osas peale manustamisviisi või doosi [...], kuna nende kahe teguri vahelised erinevused viitavad tavaliselt ravimite A ja B bioekvivalentsuse puudumisele [...], on taotlejal *a fortiori* õigus viidata asjaomastele dokumentidele olukorras, kus ravimid A ja B erinevad teineteisest vaid biosaadavuse poolest, isegi kui nende ravimite manustamisviis ja doos on sama.”²³

Hilisemad muudatused direktiivis

38. On kasulik vaadata läbi direktiiviga 2004/27²⁴ tehtud mitu direktiivi muudatust, kuigi need jõustusiid asjas tähtsust omavast ajavahemikust hiljem. Artikli 1 lõige 5 lisab direktiivi artikli 6 lõikesse 1 järgmise punkti:

„Kui ravimile on esimese punkti alusel antud esmaluba, siis nii mis tahes täiendavad toimeainekogused, ravimivormid, manustamisviisid, esitused kui ka mis tahes tingimuste muudatused ja laiendused saavad samuti esimese punkti alusel müügiloo ning neist saab esimese müügiloo osa. Kõiki kõnealuseid müügilube käsitletakse kui ühe üldise müügiloo osi, eelkõige artikli 10 lõike 1 rakendamisel.” [Siin ja edaspidi on osundatud direktiivi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

39. Direktiivi 2004/27 artikli 1 lõige 8 asendab artikli 10 varasema teksti uute sätetega. Varem artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii sätestatud lihtsustatud korra korrigeeritud redaktsioon sisaldub nüüd artikli 10 lõikes 1. Olemuse sarnasuse mõiste on asendatud nõudega, mille kohaselt peab taotleja osutama toote geneerilisusele referentsravimiga, millele on antud müügiluba vähemalt kaheksaks aastaks.

40. Geneeriline ravim on defineeritud artikli 10 lõike 2 punktis b kui „referentsravimiga sama toimeainete kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostisega ning sama ravimivormiga

22 — Kohtuotsuse punkt 67 ja resolutiivosa.

23 — Kohtuotsuse punkt 66.

24 — Eespool 3. joonealuses märkuses viidatud.

ravim, mille bioekvivalentsus referentsravimiga on asjakohaste biosaadavuse uuringutega tõendatud”.

Siseriiklik õigus

41. Direktiivi artikli 10 lõige 3 näeb ette hübriidse lihtsustatud korra:

„Kui ravim ei vasta lõike 2 punktis b kirjeldatud geneerilise ravimi määratlusele või kui tema bioekvivalentsust ei saa tõendada asjakohaste biosaadavuse uuringutega või kui võrreldes referentsravimiga esineb muutusi toimeaine(te)s, ravinäidustustes, toimeainekoguses, ravimivormis või manustamisviisis, peab esitama asjakohaste prekliiniliste testide ja kliiniliste ravimiuuringute tulemused.”

43. Ühendkuningriigis 1968. aasta Medicines Act'i alusel asutatud Licensing Authority on direktiivi kohaldamisel pädev ametiasutus. Kõnealune ametiasutus täidab oma ülesandeid tervishoiuministeeriumi haldusalas asuva Medicines Control Agency (edaspidi „MCA”) kaudu. Ühendkuningriik on kasutanud oma direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktist iii tulenevat valikuõigust kõnealuses sättes määratletud tähtaja pikendamiseks kuult aastalt kümnele.

Õiguslikud asjaolud

44. Käesolevas kohtuasjas vaidlustab Ühendkuningriigis tegutsev geneeriliste ravimite tootja Approved Prescription Services Limited (edaspidi „APS”) MCA otsuse, millega keelduti müügiloa taotluse menetlemisest direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohaselt lihtsustatud korras.

42. Kõnealustest muudatustest järeldub, et direktiiv võimaldab nüüd selgesõnaliselt anda müügiloa uuele ravimile, mis on geneeriline (st olemuselt sarnane) originaalravimi muundvormiga, millel on müügiluba nõutavaks ajavahemikuks ja mis erineb originaalravimist ravimivormi poolest. Tulenevalt direktiivi artikli 6 lõike 1 teisest lausest peab muundvormiga seoses esitatud teavet käsitlema direktiivi artikli 10 lõike 1 kohaldamisel osana esmasest müügilooast.

45. Oktoobris 1999 taotles APS MCA-lt müügiluba fluoksetiini 20 mg / 5 ml lahu-

sele, mis on antidepressandi geneeriline nimetus.

nis, et Prozac'i vedelik ei ole oma erineva ravimivormi tõttu olemuselt sarnane Prozac'i kapslitega, ning seetõttu esitas nende kahe ravimi bioekvivalentsuse tõendamiseks täiendavat teavet.

46. APS soovis kasutada artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohast lihtsustatud menetlust põhjendusel, et kõnealune ravim on olemuselt sarnane vedelravimina Prozac'iga. Vedelravimina Prozac'i nime all tuntakse farmaatsiakontsern Eli Lilly toodetavat ravimit, mille toimeaine on fluoksetiin.

47. Oma taotluses väitis APS, et referentsravimile väljastati esmaluba 25. novembril 1988. Sel kuupäeval anti Ühendkuningriigis müügiluba Prozac'i kapslitele, esimesele toimeainet fluoksetiin sisaldavale ravimile.

49. MCA leidis, et APS ei saa tugineda Prozac'i vedelikule kui referentsravimile artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii mõistes, kuna APS-i taotluse esitamise ajal oli kõnealusel ravimil müügiluba vähem kui kümneks aastaks. Seetõttu pidi APS muutma oma taotlust ja nimetama referentsravimiks Prozac'i kapslid kui esimese fluoksetiini sisaldava ravimi, millel oli müügiluba enam kui kümneks aastaks. Arvestades, et Prozac'i kapslid ei ole olemuselt sarnased fluoksetiini lahusega, oleks APS pidanud seega taotlema müügiluba hübriidses lihtsustatud korras ning esitama täiendavat teavet kõnealust kahte ravimitüüpi võrdleva bioekvivalentsuse uuringu tulemuste kujul.

Menetlus siseriiklikus kohtus ja eelotsuse küsimused

48. Prozac'i vedelik sai esmase ühenduse müügiloa 14. oktoobril 1992 Taanis. Ühendkuningriigis sai see müügiloa 28. oktoobril 1992 Eli Lilly hilisema artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii ja klausli kohaselt hübriidses lihtsustatud korras esitatud taotluse alusel. Referentsravimiks kõnealuses taotluses oli Prozac'i kapslid. Eli Lilly möö-

50. APS esitas High Court'ile hagi, et kohtulikult kontrollitaks MCA otsust, mil-

lega keelduti fluoksetiini lahuse müügiloo taotlust direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohases lühendatud korras menetlemast. Viidates Euroopa Kohtu otsusele kohtuasjas Generics ning „Teadaandele taotlejatele”, väitis APS siseriiklikus kohtus, et tal oli õigus tugineda Prozac'i vedeliku kohta esitatud teabele.

A artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii mõistes „olemuselt sarnane”, ja

- 2) ravimil A on ühenduse müügiluba vähemalt artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud kuueks või kümneks aastaks, ja

51. High Court otsustas asja menetluse siseriiklikus kohtus peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmise küsimuse:

- 3) ravimil B on ühenduse müügiluba vähem kui artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud kuueks või kümneks aastaks?”

„Kas ravimi C müügiloo taotluse saab esitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii esimese lõigu alusel, kui taotluse eesmärk on tõendada, et ravim C on olemuselt sarnane ravimiga B, juhul kui

52. Artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktile iii tehtud viite eesmärk on ilmselt kinnitada, et asi puudutab ainult müügiloo taotlemise lühendatud korda ja mitte klauslis ette nähtud hübriidset lihtsustatud korda. Euroopa Kohtu otsuse põhjal kohtuasjas Novartis on nüüdseks selgunud, et klausel ei moodustanud osa artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktist iii, vaid see kohaldus tervikuna artikli 10 lõike 1 punktile a.

- 1) ravim B on seotud ravimiga A selliselt, et ravimile B on antud müügiluba kui ravimi A „tooterühma edasiarendusele”, kuid ravim B on ravimivormilt ravimist A erinev või ei ole muul moel ravimiga

53. APS, Eli Lilly ning Taani, Prantsusmaa, Madalmaade ja Ühendkuningriigi valitsus ning Euroopa Ühenduste Komisjon on esitanud Euroopa Kohtule oma kirjalikud mär-

kused. APS, Taani ja Ühendkuningriigi valitsus ning komisjon esitasid oma suulised märkused kohtuistungil.

Õiguslik hinnang

54. Kohtuistungil toimunu põhjal saab Euroopa Kohtule esitatud märkustes selgelt eristada kolme seisukohta.

55. Esiteks väidavad APS, komisjon, Taani, Prantsusmaa ja Madalmaad, et artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohases lihtsustatud korras esitatud ravimi C müügiloa taotluse toetuseks võib esitada olemuselt sarnase ravimiga B seoses esitatud andmeid, kusjuures ravim B on ravimi A uus ravimivorm ning ravimile A on antud müügiluba ette nähtud kuue- kuni kümneaastaseks tähtajaks. Seetõttu tegid asjaomased isikud ettepaneku vastata kõnealusele küsimusele jaatavalt.

56. Teiseks väidavad Eli Lilly ja Ühendkuningriigi valitsus oma kirjalikus märkuses, mis esitati Euroopa Kohtule enne kohtuasjas Novartis²⁵ tehtud otsust, vastupidiselt, et artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii alusel

ravimile C müügiluba taotleb isik peab tõendama, et tema toode on olemuselt sarnane ravimiga A (s.o originaalravimiga, millel on müügiluba vähemalt kuueks või kümneks aastaks), nagu ka ravimiga B (ravimi A muundvormiga või tooterühma edasiarendusega), selleks et ta saaks tugineda ravimiga B seoses esitatud teabele. Selle lähenemisviisi kohaselt peab kõnealusele küsimusele vastama eitavalt.

57. Kolmandaks muutis Ühendkuningriigi valitsus kohtuistungil, tulenevalt kohtuasjas Novartis tehtud otsusest, oma seisukohta. Ta nõustus, et ravimi C müügiloa taotlusega seoses võib viidata ravimi B kohta esitatud teabele, sõltumata ravimite A ja B erinevast ravimivormist. Siiski leidis ta, et ravimi C müügiloa taotluse peab esitama hübriidses lihtsustatud korras vastavalt klauslis sätestatud. Sellest tulenevalt jäi Ühendkuningriigi valitsus oma ettepaneku juurde vastata eitavalt käesolevas menetluses esitatud küsimusele, mis puudutab asjas tähtsust omaval ajavahemikul artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii sätestatud lihtsustatud korda.

58. Leian, et esimene seisukoht, mille on omaks võtnud APS, komisjon, Taani, Prantsusmaa ja Madalmaade valitsus, on õige.

25 — Eespool 5. joonealuses märkuses viidatud.

59. Euroopa Kohtu otsusest kohtuasjas Novartis selgub, et teatud tingimustel võib viidata originaalravimi muundvormiga seoses esitatud teabele, kui originaalravimil on müügiluba ettenähtud perioodiks, isegi kui muundvormil vastavat luba ei olnud.²⁶ Eli Lilly ja Ühendkuningriigi kirjalikes märkustes võetud seisukoht ei ole seega enam vastuvõetav.

taotluse tõendamiseks võib viidata seoses ravimiga B esitatud teabele olukorras, kus ravimid A ja B erinevad teineteisest ravimivormilt.

62. Selline järeldus on minu arvates mitmel põhjusel õige.

60. Kaaluma peab veel kahte asjaolu. Esiteks seda, kas kõnealust viidet tohib teha olukorras, kus ravimite A ja B erinevus on seotud nende ravimivormiga. Teine küsimus seisneb selles, kas taotluse võib esitada artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii alusel, nagu väidavad APS, komisjon, Taani, Prantsusmaa ja Madalmaad, või peab seda tegema klausli alusel.

61. Kõik asjaosalised, välja arvatud Eli Lilly (kes ei ole esitanud uusi märkusi pärast Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas Novartis), on nüüdseks eespool mainitud asjaoluga seoses kinnitanud, et ravimi C müügiloa

63. Esiteks ei ole selge, kas on mingit vahet ravimivormi ja annustamise vahel, mis tulevalt otsusest kohtuasjas Generics on tunnistatud just sellisteks muundvormi tüüpideks, millest ei piisa õiguse tekkimiseks täiendavale perioodiks, mil teabele on ainuõigus.²⁷ Nii Eli Lilly kui komisjon on arvamisel, et annustamisviis on ravimivormi ebatäpsem sünonüüm. „Teadaanne taotlejatele” sisaldab sama väidet.²⁸ Seetõttu on vaieldav, kas Euroopa Kohus on kõnealuse küsimuse kohtuasjas Generics juba lahendanud. Euroopa Kohtu selles kohtuasjas esitatud viide vajadusele tõendada olemuse sarnasust on otsust kohtuasjas Novartis arvestades mõistetav nii, et ainult ravimid B ja C peavad olema olemuselt sarnased, mitte aga ravimid A ja B.

27 — Eespool 4. joonealuses märkuses viidatud, kohtuotsuse punkt 56.

26 — Eespool 4. joonealuses märkuses viidatud, punktid 61 ja 62.

28 — 2A kõite 1. peatüki punkt 4.2.2.

64. Teiseks on otsuse kohtuasjas Novartis²⁹ põhjal igal juhul selge, et klauslis sõnaselgelt määratletud erinevused ei ole ainsad, mille alusel saab ravimeid A ja B teineteisest eristada, välistamata sealjuures taotleja võimalust tugineda ravimi C müügiloa taotluses teabele, mis on esitatud seoses ravimiga B.

67. Nagu ka APS istungil väitis, võib sama väidet minu arvates kasutada analoogia korras ravimivormi muutuse kohta. Manustamisviisiga seotud muutus tähendab originaal- või referentsravimi sellist edasiarendamist, et originaalravimile viitav uus taotleja võib tugineda asjaomase muundvormiga seoses esitatud teabele. Selline muutus toob tavaliselt kaasa ka ravimivormi muutumise. Kooskõlas Euroopa Kohtu põhjendustega kohtuasjas Novartis tehtud otsuses peab taotlejal seega olema *a fortiori* õigus viidata ravimiga B seoses esitatud teabele olukorras, kus ravimid A ja B on eristatavad ainult ravimivormilt isegi juhul, kui manustamisviis jääb samaks.

65. Euroopa Kohus on otsuses kohtuasjas Novartis kinnitanud, et seoses ravimiga B esitatud teabele viitamine on lubatud juhul, kui ravimid A ja B ei ole bioekvivalentsed, isegi kui erisused biosaadavuses ei tulene mõnest klauslis sätestatud muudatusest.³⁰

66. Euroopa Kohus põhjendas, et kui taotleja võib viidata originaal- või referentsravimist erineva manustamisviisi või annustamisega muundvormiga seoses esitatud teabele, siis kuna need erinevused viitavad üldiselt sellele, et ravimid A ja B ei ole bioekvivalentsed, peab taotlejal *a fortiori* olema õigus sarnaselt toimida olukorras, kus originaalravim ja muundvorm on eristatavad ainult biosaadavuselt, isegi juhul, kui manustamisviis jääb samaks.³¹

68. Kolmandaks on mitu osapoolt väitnud, et sellel, kas referentsravimist edasiarendatud ravim on ravimivormilt erinev, ei ole tingimata seost edasiarenduse keerukusega või sellega kaasnenud kulutustega. Euroopa Kohus on otsuses kohtuasjas Novartis leidnud, et kõnealune asjaolu on määrava tähtsusega järelдамaks, et ravimite A ja B olemuse sarnasus ei ole alati tingimata vajalik selleks, et saaks tugineda ravimi B kohta esitatud teabele.³²

29 — Kohtuotsuse punktid 65 ja 66.

30 — Kohtuotsuse punkt 67.

31 — Kohtuotsuse punkt 66.

32 — Kohtuotsuse punkt 62.

69. Lõpetuseks sedastab „Teadaanne taotlejatele” ravimivormi ühena neist muundvormi tüüpidest, mis tohivad esineda originaalravimi ja selle „referentsravimiks” või „tooterühma edasiarenduseks” nimetatud ravimi vahel. Teadaanne sätestab, et taotleja võib, kõnealuse ravimi alusel väita olemuse sarnasust isegi juhul, kui sellel on müügiluba vähem kui kuueks või kümneks aastaks, tingimusel et originaalravimil on müügiluba vähemalt mainitud perioodiks.

72. Veelgi enam, Euroopa Kohus on rõhutanud liikmesriikidevahelise ühtse müügilubade menetluskorra olulisust.³⁴ „Teadaanne taotlejatele” täidab siinkohal selget ja olulist rolli.

73. Seetõttu pole üllatav, et Euroopa Kohus on direktiivi tõlgendades varem korduvalt teadaandele viidanud.³⁵

70. Kahtlemata ei ole „Teadandel taotlejatele” juriidilist jõudu, kuna see ei ole iseenesest õiguslikult siduv. Seda ei saa ka kasutada direktiiviga ilmselgelt vastuolus oleva seisukoha toetuseks. Minu arvates peab sellele direktiivi tõlgendamisel siiski teatud kaalu omistama.

74. Käesolevas asjas on vaja veel käsitleda küsimust, kas ravimi B kohta esitatud teabele viidata sooviv taotleja peab (nagu leiab Ühendkuningriik) järgima klauslis sätestatud menetluskorda või (nagu väidavad APS, komisjon, Taani, Prantsusmaa ja Madalmaad) tohib ta taotluse esitada artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii sätestatud lihtsustatud korra kohaselt.

71. Tehniliselt keerukas valdkonnas oleks mõistlik hoolikalt kaaluda sellist dokumenti, mis sisaldab komisjoni ning liikmesriikide pädevate ametkondade ühtlustatud seisukohti selle kohta, kuidas ühenduse õigust tõhusalt rakendada. Direktiiv iseenesest eeldab, et taotlusi esitades võetakse arvesse teadaandes sätestatud.³³

75. Tundub, et tegemist on puhtalt menetlusliku küsimusega. Minu hinnangul ei arva Ühendkuningriik, et taotlejatelt, kes soovivad tugineda ravimi olemuse sarnasusele ravi-

34 — Vt nt eespool 4. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus *Generics*, punktid 48 ja 50.

35 — Vt nt kohtuotsus *Generics*, punkt 31, ning eespool 5. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus *Novartis*, punkt 53.

33 — Eespool 14. ja 15. joonealuses märkuses viidatud.

miga B, eeldatakse klauslist tuleneva menetluskorra järgimisel veel täiendava teabe esitamist. Küsimus on pigem vormiline.

küsimuses ei mainita klauslit, vaid need on sõnastatud vastavalt sättele, millest hiljem sai artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkt iii.

76. Ühendkuningriik rajab oma vastuväited selle kohta, et klauslist tulenev menetluskord on asjakohane, oma arusaamale Euroopa Kohtu otsusest kohtuasjas Novartis.

80. Lisaks sellele viitas Euroopa Kohus kõnealuseid küsimusi käsitledes klauslile ainult kui võimalusele määratleda ravimite A ja B vahelisi erinevusi, mille alusel võiks ravimit B õigustatult pidada ravimi A edasiarenduseks.

77. On tõsi, et kohtuasjas Novartis põhikoh-tuasjas küsimuseks olnud taotlus oli esitatud hübriidse lihtsustatud korra kohaselt.³⁶ Samuti peab paika, et kohtuotsuse käesolevas asjas tähtsust omavates lõikudes ei ole Euroopa Kohus oma põhjendustes klauslile viidanud.³⁷

81. Euroopa Kohtu analüüs sisaldas hoopis ravimi mõiste, nagu see esines artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii, tõlgendamist. Kohus leidis, et ravimi muundvormid, mis erinevad sellest mitme esiletoodud asjaolu poolest, ei erine mainitud ravimist piisavalt, et neid võiks käsitleda täiesti uute ravimitena ning neil tekiks õigus täiendavale perioodile, mil andmetele on ainuõigus.³⁸

78. Siiski ei saa minu arvates Euroopa Kohtu otsuses kohtuasjas Novartis esimese kahe küsimuse osas antud põhjendusi mõista kui klausliga piirduvaid.

79. Peab täheldama, et Euroopa Kohtule kohtuasjas Novartis esitatud kahes esimeses

82. Euroopa Kohtu esitatud õiguslikus analüüsis kohtuasjas Novartis ei ole kuskil

³⁶ — Kohtuotsuse punkt 16.

³⁷ — Kohtuotsuse punkt 60.

³⁸ — Kohtuotsuse punkt 60.

mainitud, et seal öeldu kohaldub ainult klausli alusel esitatud taotlustele.

ametkonnale esitatud vähemalt kuus või kümme aastat varem. Pigem on see *ravim*, millel peab olema müügiluba vähemalt selleks perioodiks.

83. Nõudele, mille kohaselt peab ravimi C kohta esitatud taotluse tegema klausli alusel, leidub häid vastuväiteid. Klausel kohaldub olukorras, kus täiendava teabe esitamist eeldatakse, kuna erinevusi esineb uue ravimi ning varasema ravimi või ravimite vahel, mille kohta esitatud teabele viidatakse. Kui ravim C väidetakse olevat olemuselt sarnane ravimiga B, mis on ravimi A muundvorm, siis mingit lisateavet esitada ei ole vaja. Seega puudub vajadus taotluse esitamiseks klausli alusel.

86. Toonitaksin siinkohal, et minu seisukoht kõnealuses küsimuses viib tulemuseni, mida käesoleval hetkel direktiivis vastavalt selle hiljutisele muudatusele sõnaselgelt eeldatakse.³⁹ On selge, et direktiivi varasemaid redaktsioone tuleb tõlgendada hilisemaid muudatusi arvesse võtmata. Olen siiski veendunud, et ühenduse seadusandja on hiljuti sõnaselgelt teinud seaduslikuks minu pakutud tõlgenduse varem kohaldatud sätete kohta.

84. Leian, et Euroopa Kohtu tõlgendus artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohta on klausli tekstiga igati kooskõlas. Taotleja peab ikka tõendama nii olemuse sarnasust referentsravimi ühe või teise muundvormiga kui ka seda, et asjaomasel ravimil on ühenduse müügiluba vähemalt kuueks või kümneks aastaks.

87. Kõigi eespool esitatud põhjenduste alusel olen seisukohal, et ravimile C müügiloo taotluse esitajal peab olema lubatud artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohaselt viidata teabele, mis on esitatud olemuselt sarnase ravimi B kohta, mis omakorda on ravimi A muundvorm, millel on müügiluba ettenähtud perioodiks, kuid mis erineb ravimist A oma ravimivormi poolest.

85. Artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ei ole kuskil sätestatud, et teave, millele taotlusega seoses viidatakse, peab olema

39 — Eespool 38. ja 42. joonealuses märkuses viidatud.

Ettepanek

88. Eeltoodut arvestades leian, et High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division'i (Administrative Court) esitatud eelotsusetaotluse küsimusele tuleb vastata alljärgnevalt:

Ravimi C müügiloa taotluse võib esitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii sätestatud korras ilma täiendava kohustuseta esitada artikli 10 lõike 1 punktis a nõutud lisateavet, kui taotlusega soovitakse näidata, et uus ravim (ravim C) on olemuselt sarnane teise ravimiga (ravim B), juhul kui:

- ravim B on teise ravimi (ravim A) uus ravimivorm, kuigi mitte artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii mõistes ravimiga A olemuselt sarnane, ning
- ravimil A, aga mitte ravimil B, on ühenduse müügiluba vähemalt artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud kuueks või kümneks aastaks.