

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

F. G. JACOBS

esitatud 16. septembril 2004¹

1. Käeolevas kohtuasjas esitas Taani Østre Landsret (Ida piirkonnakohus) kaks küsimust ühenduse eeskirjade kohta, mis käsitlevad ravimite müügiloo taotlemist liikmesriigi pädevatelt asutustelt. Nimetatud eeskirjad sisaldasid asjaolude esinemise ajal nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivis 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (edaspidi „direktiiv”),² mida on peaaesjalikult muudetud nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/21/EMÜ.³

sarnane tema ravimiga. Allpool käsitletud ühenduse kohtupraktika⁴ kohaselt selleks, et kaks ravimit oleksid olemuselt sarnased, peab nende toimeainete koostis olema muu hulgas kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama.

2. Direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkt iii sätestas nimetatud müügiloo saamise lihtsustatud korra, mille kohaselt taotleja võib oma taotluses tugineda varem müügiloo saanud ravimi kohta esitatud andmetele, kui ta suudab muu hulgas tõestada, et viimane on oma olemuselt

3. Esimene käesolevas menetluses tõstatatud küsimus on, kas kaks ravimit, millel on sama, kuid erineva soola kujul esinev toimeaine, vastavad viimati nimetatud kriteeriumile. Teine küsimus on, kas lihtsustatud korras müügiloo taotlejal oli õigus esitada pädevale asutusele teatud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ja/või kliiniliste uuringute tulemuste kujul täiendavat teavet tõendamaks, et tema ravim on varem müügiloo saanud ravimiga olemuselt sarnane.

1 — Algselt: inglise.

2 — EÜT 1965, 22, lk 369.

3 — EÜT 1987, L 15, lk 36.

4 — Punktid 17–19.

4. Asjaolude esinemise järel on ühenduse eeskirju korduvalt muudetud ja nüüd annavad need selge jaatava vastuse mõlemale küsimusele.

menetlust. Artikli 4 kolmanda lõigu punktis 8 sätestatud täismenetluse kohaselt pidi müügiloa taotleja tavapäraselt esitama järgmiste uuringute ja testide tulemused:

Õiguslik raamistik

„— füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised testid,

Direktiiv

— farmakoloogilised ja toksikoloogilised testid,

5. Asjaolude esinemise ajal olid asjaomased õigusnormid sätestatud eelkõige direktiivi II peatükis, mida on peaaesjalikult muudetud direktiiviga 87/21/EMÜ.⁵ Direktiivi artiklis 3 sätestati, et ühenduse müügiloa puudumisel võib ravimit liikmesriigis turustada üksnes pärast müügiloa saamist liikmesriigi pädevalt asutuselt.

— kliinilised uuringud.”

6. Artiklis 4 oli üksikasjalikult kindlaks määratud liikmesriigi pädevalt asutuselt müügiloa saamise kord, selleks vajalikud andmed ja dokumendid. Siseriikliku müügiloa saamiseks oli sätestatud mitu võimalikku

7. Artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkt a sätestas mitu alternatiivset menetlust, mille puhul teatud eriolukordades vabastati müügiloa taotleja vastavalt artikli 4 kolmanda lõigu punktile 8 tavapäraselt nõutavate farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide või kliiniliste uuringute tulemuste esitamise kohustusest ja selle asemel võis ta toetuda mõne teise, juba müügiloa saanud „referentsravimi” kohta esitatud andmetele. See ei mõjutanud kohustust esitada kõik üksikasjad ravimi füüsikalis-keemiliste

⁵ — Ravimeid käsitlevad ühenduse õigusaktid kodifitseeriti ja ühendati terviktekstiks 18. detsembril 2001. aastal jõustunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69). Edaspidi on viidatud nimetatud direktiivi asjaomaste sätete hilisematele muudatustele.

omaduste kohta. Et kasutada ühte neist menetlustest (edaspidi „lihtsustatud kord”), pidi taotleja tõendama, et:

„iii) [...] ravim on oma olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga, mis vastavalt kehtivatele ühenduse sätetele on saanud müügiloo vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kus taotlus esitati; [...] liikmesriik võib pikendada kõnealust tähtaega kümne aastani [...] ühe otsusega, mis hõlmab kõiki tema territooriumil turustatavaid ravimeid, kui seda peetakse vajalikuks tervisekaitse seisukohalt [...]” [mittem ametlik tõlge]

on sageli kutsutud ja ka edaspidi nimetatud hübriidseks lihtsustatud korraks. Nimetatud korra kohaselt pidi taotleja esitama ainult selliste farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tulemused, mis olid asjakohased teistest turustatavatest ravimitest erineva raviotstarbe, manustusviisi või doosi seisukohalt. Muul juhul võis taotleja toetuda referentsravimi andmetele, mis tuli esitada vastavalt artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktile iii. Taotlejale pandud tõendamiskohustuse seisukohalt asus hübriidne lihtsustatud kord seega lihtsustatud korra ja tavalise korra vahepeal. Värskeid andmeid, mis taotleja pidi esitama vastavalt hübriidsele lihtsustatud korrale, nimetati „vaheandmeteks”.

8. Artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a viimane alapunkt sisaldas nimetatud sättes kehtestatud menetluste suhtes järgmist klauslit (edaspidi „klausel”):

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

9. Seega kehtestati nimetatud klausliga müügiloo saamise täiendav menetlus, mida

10. Direktiivi ja direktiivi 87/21 põhjendustes selgitati direktiivi artikli 4 eesmärke. Direktiivi esimeses põhjenduses on selgelt öeldud, et ravimite müügiloo andmist reguleerivate eeskirjade peamine eesmärk on rahvatervise kaitse. Teine põhjendus rõhutas siiski, et nimetatud eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista farmaatsiatööstuse arengut või ravimikaubandust ühenduses. Kolmanda ja neljanda põhjenduse koha-

selt takistavad siseriiklike sätete erinevused ravimikaubandust ja seetõttu tuleks need kaotada.

kliinilisi standardeid ning protokolle reguleerivate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta⁶ (muudetud komisjoni 19. juuli 1991. aasta direktiiviga 91/507/EMÜ⁷) lisa.

11. Direktiiviga 87/21 sätestati asjaolude esinemise ajal kehtinud artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 uus sõnastus. Selle direktiivi teises põhjenduses õigustati sätet sellega, et „kogemused on näidanud, et lubatud ravimiga olemuselt samalaadse ravimi jaoks loa saamiseks on soovitatav täpsemalt määratleda need juhud, kui ei ole vaja esitada farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, tagades samal ajal, et uuenduslikud ettevõtjad ei satuks ebasoodsasse olukorda” [mitteametlik tõlge]. Neljandas põhjenduses juhiti tähelepanu asjaolule, et avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel ilma tungiva põhjuseta korduvteste teha.

13. Lisas nõuti, et müügiloa taotlused tuleb esitada lähtudes komisjoni avaldatud juhendist „Euroopa Ühenduse ravimieskirjad, II köide: teave Euroopa Ühenduse liikmesriikide inimintervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade taotlejatele” (mis on üldiselt tuntud nime all „Teave müügiloa taotlejatele”, mida kasutatakse ka edaspidi).

Teave müügilubade taotlejatele

12. Direktiivi artiklis 4 sätestatud erinevates menetlustes nõutavate testide ja uuringute sisulise külje kohta andis teavet nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/318/EMÜ patentravimite testimisel kasutatavaid analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja

14. „Teave müügiloa taotlejatele” 1998. aasta redaktsiooni 1. peatüki 5. osa käsitles lihtsustatud müügiloataotlusi. Osa 5.4 pealkiri oli „Muud lihtsustatud taotlused”. See sisaldas tabelit eri tüüpi lihtsustatud taotluste puhul tavaliselt nõutavate täiendavate andmete kohta. Tabeli taane a käsitles müügiloa taotlusi ravimitele, mis sisaldavad „(sama ravitoimega) teistsugust soola/estrit, kompleksi/derivaati”, mille puhul ravitoimeline

6 — EÜT 1975, L 147, lk 1.

7 — EÜT 1991, L 270, lk 32.

osa on see ravimi osa, mis avaldab ravimi kasutajale peamist ravitoimet. Vajalikud olid järgmised täiendavad andmed:

samasugused omadused, kui ta väidab, et ravim, millele müügiluba taotletakse, on oma olemuselt sarnane müügiloo saanud ravimiga, mis sisaldab sama toimeaine teistsugust soola, estrit või muud derivaati. (Vt käesoleva peatüki IV lisa.)

„Tõendid selle kohta, et ei esine farmakokiineetilisi, farmakodünaamilisi ja/või toksilisi muutusi, mis võivad mõjutada ravimi ohutust/tõhusust (muul juhul loetakse uueks toimeaineks)“.

Otsuse, kas toimeaine teistsugune kuju tuleb liigitada uueks toimeaineks, teeb liikmesriigi pädev asutus/EMEA iga juhtumi puhul eraldi.”

15. „Teave müügiloo taotlejatele” 2001. aasta mai redaktsiooni (seega pärast menetlusaluste müügiloo taotluste esitamist) on lisatud järgmine uue toimeaine tähenduse selgitus:

16. Eelnimetatud „Teave müügiloo taotlejatele” 1998. aasta redaktsiooni osas 5.4 sisaldunud tabeli taane a on nüüd esitatud kõite 2A 1. peatüki IV lisas.⁸

„Uus toimeaine on määratletud käesoleva peatüki III lisas.

Otsus kohtuasjas Generics (UK) jt

Erinevate soolade, estrite, derivaatide jne kujul esinevaid, kuid sama ravitoimega toimeaineid ei loeta (tavaliselt) uueks toimeaineks, välja arvatud juhul, kui need erinevad üksteisest märgatavalt ohutuse ja tõhususe poolest. Taotleja peab esitama tõendid selle kohta, et teistsugusel soolal, estril või muul derivaadil on ohutuse ja tõhususe osas

17. Kohtuasjas Generics (UK) jt tehtud otsuses⁹ käsitles Euroopa Kohus olemuse sarnasust artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a tähenduses. Kohus rõhutas, et olemuse sarnasuse nõuet tuleb tõlgendada

⁸ — Punkt 14.

⁹ — 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-368/96: Generics (UK) jt (EKL 1998, lk I-7967).

direktiivi peaeesmärki — tagada tervisekaitse — silmas pidades, et vältida kõikide ravimite puhul kehtivast ohutuse ja tõhususe nõudest kõrvalekaldumist.¹⁰

tohi teineteisest oluliselt erineva ohutuse ja tõhususe poolest. Kohus põhjendas viimase tingimuse vajalikkust, märkides, et „[...] nimetatud kolmele kriteeriumile vastava ravimi abiainete ohutus võib siiski tekitada küsimusi.”¹²

18. Euroopa Kohus asus seisukohale, et ravim on olemuselt sarnane teise ravimiga, „kui selle toimeainete koostis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama, selle ravimvorm on sama ja ravimid on bioekvivalentsed ning olemasoleval teaduslikul taustal ei ole ilmne, et ravim erineb oluliselt originaalravimist ohutuse ja tõhususe poolest”. Samuti märkis kohus, et otsustades, kas kaks toodet on olemuselt sarnased, ei tohi liikmesriigi pädev asutus eirata nimetatud kolme kriteeriumi.¹¹

Hilisemad muudatused

19. Euroopa Kohus leidis, et ravimi kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist käsitlevad kriteeriumid, st selle toimeained, ravimvorm ja bioekvivalentsus aitavad tagada, et uus ravim on sama ohutu ja tõhus kui referentsravim. Kohus pidas sellegipoolsest vajalikuks lisada viimase tingimuse, et kaks toodet ei

20. Asjaolude esinemise järel asendati direktiiv direktiiviga 2001/83/EÜ (edaspidi „uus direktiiv”).¹³ Mõneks ajaks jäi lihtsustatud kord, mis on nüüd sätestatud uue direktiivi artikli 10 lõige 1 punkti a alapunktis iii, sisuliselt samaks asjaolude esinemise ajal kehtinud redaktsioonis sätestatud korraga. Selle aja jooksul muudeti uue direktiivi I lisa komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ.¹⁴ Lisa II osa käsitles „müügiloa taotluse eritoimikuid ja nõudeid”. Sealne punkt 2 näeb ette, et kui taotleja väidab olemuse sarnasust, peaks ta „lubatud toimeaine eri soolade, estrite ja muude derivaatide

10 — Punkt 22.

11 — Punktid 36 ja 37 ning kohtuotsuse regulatiivosa.

12 — Punkt 32.

13 — Eespool 5. joonealuses märkuses viidatud.

14 — ELT 2003, L 159, lk 46; ELT eriväljaanne 13/31, lk 253.

ohutuse ja efektiivsuse tõendusmaterjalina vajadusel esitama täiendavaid andmeid". Sarnaselt on punktis 3 sätestatud, et:

„Kui olemuselt sarnase ravimi toimeaine molekul sisaldab sama terapeutilise toimega osa kui algselt lubatud ravimi toimeaine, kuid see on ühendatud teistsuguse soola/estri, kompleksi/derivaadiga, esitatakse tõestusmaterjal selle kohta, et terapeutilise osa farmakokineetikas, farmakodünaamikas ja toksilisuses pole muutusi, mis võiksid mõjutada ohutuse/efektiivsuse näitajaid. Kui see pole nii, vaadeldakse seda ühendit kui uut toimeainet”.

vimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust.”

Asjaolud

21. Hiljem muudeti lihtsustatud korda oluliselt 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ.¹⁵ Uue muudetud direktiivi artikli 10 lõikes 1 on olemuse sarnasuse mõiste asendatud (põhiliselt analoogse) taotlejale esitatava nõudega tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba vähemalt kaheksa aastat. Artikli 10 lõike 2 punktis b on geneeriline ravim määratletud järgmiselt:

22. Käesolevas kohtuasjas vaidlustab farmaatsiaettevõtja SmithKline Beecham plc (edaspidi „SmithKline Beecham”) Taani pädeva asutuse Lægemiddelstyrelsen poolt kahele teisele farmaatsiaettevõtjale, Synthoni kontserni kuuluvatele Synthon BV-le ja Genthon BV-le (edaspidi „Synthon ja Genthon”), väljastatud müügilubade kehtivuse.

„[...] ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalra-

23. SmithKline Beecham on ravimi nimega Seroxat müügiloa praegune omanik. Seroxati toimeaine on paroksetiinvesinikkloriid 20- ja

15 — ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262.

30-milligrammistes kogustes. Seroxatile anti esimest korda müügiluba 1993. aastal.

27. 2000. aasta oktoobris andis Lægemiddelstyrelsen Synthoni ja Genthoni ravimile Synthon müügiloa.

24. Synthon ja Genthon esitasid 1999. aasta juulis suures osas identsed taotlused müügiloa saamiseks paroksetiinile „Synthon” ja paroksetiinile „Genthon” (edaspidi „ravim Synthon”). Taotlused esitati lihtsustatud korras ja referentsravimina viidati neis Seroxatile. Sarnaselt Seroxatile sisaldab ravim Synthon paroksetiini, kuid erineva soola kujul, nimelt paroksetiinmesülaadina.

Siseriiklik menetlus ja eelotsuse küsimused

28. SmithKline Beecham esitas Østre Landsret'ile (Ida piirkonnakohtule) hagi, milles vaidlustas Lægemiddelstyrelsen'i poolt ravimile Synthon müügiloa andmise.

25. Lisaks lihtsustatud korra puhul nõutavatele dokumentidele esitasid Synthon ja Genthon valikuliselt nõukogu direktiivi 75/318/EMÜ, muudetud direktiiviga 91/507/EMÜ, lisas ettenähtud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste loomkatsete tulemused. Hiljem nõudis Lægemiddelstyrelsen täiendava teabe esitamist.

26. Synthon ja Genthon ei esitanud patsientidel läbiviidud kliiniliste uuringute tulemusi, vaid taotlesid erandit põhjendusega, et nende ravimi toime inimorganismile oli juba kaudselt dokumenteeritud, kuna ravim oli bioekvivalentne referentsravimiga Seroxat, mida oli testitud tervetel vabatahtlikel.

29. SmithKline Beecham väidab, et Seroxat ja ravim Synthon ei ole olemuselt sarnased, kuna nende toimeained on sarnasusele vaatamata siiski erinevad. Seroxati toimeaine on paroksetiinvesinikkloriid, samas kui ravimi Synthon toimeaine on paroksetiinmesülaat, mis on erinev paroksetiinisool. Olemuse sarnasuse kontrollimisel peaks kohe olema ilmne, kas kaks ravimit on olemuselt sarnased või mitte. SmithKline Beecham'i sõnul on olemuse sarnasuse tõestamiseks täiendavate andmete nõudmine piisavaks kinnituseks sellele, et Seroxati ja ravimi Synthon toimeained on erinevad. Farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute kujul täiendava teabe esitamine lihtsustatud korra raames on lubatud ainult klausli alusel ehk juhul, kui

ravim on ette nähtud teistsugusel raviotstarbel kasutamiseks või selle manustamine toimub teistmoodi või teistsuguste annus-tena.

valitsus ning komisjon, kes kõik, välja arvatud Madalmaade ja Portugali valitsus, esitasid oma seisukohad kohtuistungil.

30. Østre Landsret otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised küsimused:

Hindamine

„1. Kas esimese ravimidirektiivi (muudetud direktiiv 65/65/EMÜ) artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii on kooskõlas ravimile müügiloo andmine lihtsustatud korras, kui ravimi toimeainena kasutatakse teistsugust soola võrreldes referentsravimis kasutatud soolaga?

2. Kas müügiloo taotlemise lihtsustatud korda võib kasutada, kui taotleja omal algatusel või riigi pädeva tervishoiuasutuse nõudmisel esitab täiendavat teavet teatud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemuste kujul, selleks et tõendada, et toode on referentsravimiga „olemuselt sarnane“?”

31. Kirjalikud märkused on esitanud Smith-Kline Beecham, Synthon ja Genthon, Taani, Madalmaade, Portugali ja Ühendkuningriigi

32. Eelotsusetaotlusest ja Euroopa Kohtus esitatud seisukohtadest selgub, et need kaks eelotsuse küsimust on omavahel tihedalt seotud. Sellise järelduse vastu, et kaks ravimit võivad olla olemuselt sarnased, vaatamata toimeainena kasutatud teistsugusele soolale (esimeses küsimuses tõstatatud probleem), on argumendina välja toodud, et taotleja peab sel juhul tavaliselt esitama täiendavaid andmeid tõendamaks, et need ei erine ohutuse ja tõhususe poolest, mis on väidetavalt lubamatu (teises küsimuses tõstatatud probleem). Seetõttu teen ettepaneku käsitleda mõlemat küsimust koos.

33. Synthon ja Genthon, Taani, Madalmaad ja komisjon ning tegelikult ka Portugal toetavad jaatavat vastust eelotsuse küsimustele. SmithKline Beecham'i ja Ühendkuningriigi valitsuse arvates tuleks mõlemale küsimusele vastata eitavalt.

34. Direktiivi tekst ei anna sõnaselget lahen-
dust eelotsuse küsimustele. Olemuse sarnas-
use tähendus on määratlemata. Samuti pole
täiesti selge, kas on kehtestatud mingeid
piiranguid lihtsustatud müügilootaotluse
pühul esitatavale täiendavale teabele.

37. Seetõttu keskendub enamik Euroopa
Kohtule esitatud märkusi direktiivi ülesehi-
tusele üldiselt, direktiivi eesmärkidele ning
muude ühenduse õiguse sätete ning doku-
mendi „Teave müügiloo taotlejatele” asjako-
hasusele.

Direktiivi ülesehitus

35. Euroopa Kohtu praktika on samuti
avatud tõlgendustele. Otsus kohtuasjas
Generics (UK) jt ei täpsusta üksikasjalikult,
mida peetakse silmas fraasiga „kui nende
toimeainete koostis on kvalitatiivselt ja
kvantitatiivselt sama”. Euroopa Kohtus esi-
tatud seisukohtadest ilmneb, et mõistet
„toimeaine” kasutatakse nii toimeainet moo-
dustava terve molekuli kui ka soola kujul
esineva toimeaine molekuli osa kohta (sageli
nimetatud „ravitoimeline osa”), mis avaldab
ravimi kasutajale ravivat toimet.

38. Ühendkuningriigi valitsus ja SmithKline
Beecham rõhutavad direktiivi lõike 4 kolman-
da lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktis iii
sätestatud lihtsustatud korra ja klauslis
sätestatud hübriidse lihtsustatud korra vahe-
lise erinevuse olulisust. Nad leiavad, et
kõnealune vahetegemine kaotaks oma tähen-
duse, kui Euroopa Kohtu otsuses Generics
(UK) jt sõnastatud olemuse sarnasuse mää-
ratlust laiendada ja lubada täiendavate and-
mete rutiinset esitamist ka muudel kui
klauslis otseselt või kaudselt ettenähtud
asjaoludel.

36. Seoses andmetega, mida taotleja võib
esitada, on kohtupraktika siiani tegelenud
pigem olukordadega, kus taotleja võib kõr-
vale hoida andmete esitamisest, toetudes
varem teise ravimi kohta esitatud andmetele.

39. Nad märgivad, et Euroopa Kohtu antud
määratlust olemuse sarnasusele tuleb tõlgen-
dada nii, et kui esitatud tingimused on
täidetud, võib täie kindlusega eeldada, et
kahe võrreldava ravimi ohutuse ja tõhususe
määr on sama. Viimast tingimust ehk siis
seda, et kaks ravimit ei tohi ohutuse ja

tõhususe poolest oluliselt erineva, tuleb kasutada ainult täiendava tingimusena või n-ö tagavaraküsimusena, selleks et mitte ohustada uue ravimi ohutust või tõhusust, mis võib tuleneda kasutatud abiainete muutmisest.

42. Nimetatud argumendid ei veena mind.

43. Seoses teise küsimuse sõnastusega, mis esitatud argumentide põhjal selgelt tõusetub, on kohe vajalik selgitada, et minu arvates ei ole üldist reeglit, mis keelaks lihtsustatud korra puhul täiendava teabe esitamise. See tõttu tuleks minu arvates sellele küsimusele vastata jaatavalt.

40. Kui kahte sama ravitoimega osaga soola siiski peetakse samaks toimeaineks, ei ole nimetatud kriteerium enam ohutuse ja tõhususe samaväärsuse mõõtmiseks sobiv. Ühe soola asendamine teisega võib mõjutada ravi tõhusust, parandades või vähendades ravimi imendumist ja selle biosaadavust või mõjutada selle toksilisust või stabiilsust, mille tulemuseks on ravimi kahjulik mõju.

44. See tuleneb asjaomaste sätete tekstist. Lihtsustatud korda võib kasutada taotleja, kes suudab muu hulgas tõendada ravimite olemuse sarnasust. See tähendab, et taotleja võib esitada kõik tõendamiseks vajalikud tõendid.

41. Seega peab taotleja üldreeglina esitama täiendavaid andmeid tõendamaks, et teistsuguse soola kasutamine ei ole põhjustanud olulist erinevust kahe vaadeldava ravimi ohutuses ja tõhususes. Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt sõnastatud testi viimast tingimust tuleb kasutada enamikus, kui mitte kõikides sellistes olukordades. See ei seisaks toimeaine kriteeriumist enam eraldi, vaid asendaks selle. Lisaks saaks taotleja esitada vaheandmeid enamatel asjaoludel, kui klauslis (otseselt või kaudselt) nimetatud.

45. Samuti ei viita miski klauslis sellele, et täiendavaid andmeid võib esitada ainult nimetatud klausli alusel. Põhimõtteliselt on klausli alusel ja artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii alusel esitatud andmetel erinevad eesmärgid. Esimesed kompenseerivad olemuse sarnasuse puudumist, samas kui teised tõendavad olemuse sarnasuse olemasolu.

46. Ka Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt sõnastatud testi puhul nähtub, et täiendavad andmed on mõnikord vajalikud olemuse sarnasuse tõendamiseks. Komisjon märgib näiteks, et lihtsustatud korras müügiloo taotlejalt võidakse nõuda dokumentide esitamist, et tõendada ravimi bioekvivalent-sust referentsravimiga. Täiendavad andmed võivad olla vajalikud tõendamaks, et kaks ravimit, mis muidu vastavad Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt sätestatud kriteeriumidele, ei erine teineteisest ohutuse ja tõhususe poolest näiteks neis kasutatud abiainete tõttu või (nagu Synthoni ja Genthoni toodud näites) toimeaine tootmisel kasutatud erineva sünteesimisviisi tõttu.

48. Seega ei ole minu arvates küsimus selles, kas lihtsustatud korras võib esitada täiendavaid andmeid, vaid pigem selles, et kui leitakse, et kaks sama ravitoimelise osaga soola sisaldavad sama toimeainet, võidakse lihtsustatud korras liiga tihti nõuda täiendavaid andmeid, mis hägustaks erinevuse lihtsustatud korra ja hübriidse korra vahel.

49. Nõustun, et olemuse sarnasuse kriteeriumeid võidakse liialt laiendada, toetudes Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt rakendatud testi viimasele tingimusele, minetades seejuures selge piirjoone kahe menetluse vahel, mis on vastuolus direktiivi ülesehitusega.

47. Üldiselt leian, et oleks ülimalt kahetsusväärne ja vastuolus direktiivi ülesehitusega piirata andmete hulka, mida taotleja võib kas pädeva asutuse nõudmisel või omal algatusel lihtsustatud korra puhul esitada. Võttes arvesse kehtestatud aja jooksul andmetele laieneva ainuõiguse eriomast põhimõtet, on õige ka põhimõte, mis väljendub mitmel pool asjaomastes ühenduse eeskirjades, et pädeval asutuse käsutuses peab müügiloo andmise üle otsustamisel olema võimalikult palju teavet.

50. Samas ei ole ma veendunud, et olemuse sarnasuse tõlgendus, mida toetavad Synthoni ja Genthoni, Taani, Madalmaad, Portugal ja komisjon, laiendaks ülemäära asjaolusid, mille esinemisel võivad kaks ravimit olla teineteisega olemuselt sarnased.

51. Vastupidi, minu arvates tõlgendataks sarnast olemust liiga kitsalt, kui nõuda, et ravimite toimeainetel peab olema täpselt

samasugune molekulaarstruktuur, et neid saaks liigitada olemuselt sarnasteks ravimiteks.

55. Nii on komisjon seisukohal, et soola kujul esineva ravimi ravitoime sõltub tavaliselt soola ravitoimest, mitte molekulile lisatud osakestest.

52. Direktiivi tekstis ei ole öeldud, et lihtsustatud korra kasutamiseks peavad kaks ravimit olema samased, vaid need peavad olema üksnes olemuselt sarnased. Seega on mõned erinevused kahe ravimi vahel arusaadavalt lubatud.

56. Kui ravimi toimeaine esineb soola kujul, eristavad ka Madalmaad nimetatud soola positiivset osa, mida kirjeldatakse toimeainena, ja negatiivset osa, mida nimetatakse inertseks sideaineks. Lahustudes eralduvad soola kaks osa teineteisest. Positiivne osa annab ravimile toime.

53. Samuti ei tulene toimeainete täpse molekulaarse vastavuse nõue Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt sõnastatud kriteeriumist, et olemuselt sarnaste ravimite toimeainete koostis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama. Nagu eespool sedastatud, tundub, et mõistet „toimeaine“ kasutatakse mõnikord nii toimeaine ravitoimelise osa kui ka toimeaine enda kohta.

54. Pooled on valdavalt ühisel seisukohal, et küsimuse puhul, kas kaks ravimit on olemuselt sarnased, on realistlikum tugineda pigem toimeainete ravitoimele kui täpsele molekulaarstruktuurile.

57. Synthon ja Genthon on seisukohal, et mõlema põhikohtumenetluses käsitletava ravimi (nimelt Seroxat ja ravim Synthon) puhul avaldab patsiendile ravitoimet nende toimeaineks oleva soola positiivne osa. Soola negatiivne osa, mis on kahel ravimil erinev, on pelgalt inertne sideaine, mis võimaldab ravimit valmistada tablettidena. Mõlemal puhul imendub positiivne osa verre, kus ta kandub organismis laiali, muutudes ainevahetuse osaks. Mõlema ravimi inertne osa aga läbib seedekulgla imendumata ja organismile mõju avaldamata.

58. Kohtuistungil juhtis Taani valitsus tähelepanu muu hulgas sellele, mis juhtub toimeainega pärast patsiendile manustamist. Soola puhul soola kaks osa tavaliselt eralduvad teineteisest. Ravitoimega osa imendub, samal ajal kui teine osa väljutatakse organismist.

61. Selleks et veenduda, kas selline tõlgendus on tõepoolest õige, tuleb küsida, kas see on kooskõlas müügilubade andmise korra eesmärkide ja muude ühenduse õiguse säte-tega, millele kohtuvaidluses on viidatud.

Müügilubade andmise korra eesmärgid

59. Nimetatud argumentide põhjal tundub, et kui toimeaine on soola kujul, võib sageli tõmmata võrdusmärgi soola ravitoimega osa ja ravimi igasuguse muu inertse koostisosa vahele. Kui selline analüüs on õige, ei oleks mõistlik välistada olemuse sarnasus kõikidel juhtudel, kui muudetakse nimetatud osa, kuid kahe ravimi ravitoimeline osa jääb samaks. Abiainete puhul on alati oht, et soolale lisatud osa muutmise tõttu muutub ravimi ohutus ja tõhusus. Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt rakendatud testi viimase tingimuse eesmärk on vältida sellist ohtu.

62. Direktiivi põhjendustest ja Euroopa Kohtu otsusest tulenevalt on liikmesriikides müügilubade andmise ühenduse eeskirjade tõlgendamisel olulised neli eesmärki: rahvatervise kaitse, põhjendamatute inim- ja loomkatsete vältimine, uuenduslike farmaatsiaettevõtjate huvide kaitsmine ja ravimite siseturu edendamine, mille juures pole vähetähtis liikmesriikide pädevate asutuste ühtlustatud käsitlusviisi tagamine.

Rahvatervise kaitse

60. Seetõttu leian, et kahe sama toimeainete ravitoimelise osaga ravimi käsitlemine sama kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostisega toimeainega ravimina ei moonuta direktiivi ülesehitust.

63. Seoses peamise eesmärgiga kaitsta rahvatervist, mis peab olema kõikide ravimitele

müügiloa andmist reguleerivate õigusaktide aluseks, juhivad nii Ühendkuningriik kui ka SmithKline Beecham tähelepanu olukorrale, kus erineva soola kujul esinev sama toimeaine võib erineda ohutuse ja tõhususe poolest.

Vältida põhjendamatuid katseid

64. Mulle ei tundu siiski, et kui kaks sama ravitoimelise osaga soola leitakse olevat olemuselt sarnased, kujutaks see endast ohtu rahvatervisele. Erineva soola kasutamise tagajärjed, millele on viidanud Ühendkuningriik ja SmithKline Beecham, ei tõesta vastupidist.

66. Vastavalt komisjoni, Taani, Synthoni ja Genthoni märkustele soodustab põhjendamatute inim- ja loomkatsete vältimise eesmärk selgelt olemusliku sarnasuse sellist tõlgendust, mille puhul olemuse sarnasus hõlmab põhimõtteliselt sama ravitoimelise osaga eri soolasid. Mitmesuguseid katseid nõudva uue dokumentatsiooni koostamise asemel saab taotleja suures osas toetuda referentsravimi kohta esitatud andmetele.

Tagada, et uuenduslikud farmaatsiaettevõtjad ei satuks ebasoodsamasse seisu

65. Kui need tagajärjed on seotud biosaadavusega, on olemuse sarnasus igal juhul välistatud eeldusel, et biosaadavust tuleb samuti tõendada. Kui tagajärjed on seotud stabiilsuse ja toksilisusega, on ravimite ohutus ja tõhusus erinev ja tuleb kohaldada Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt kirjeldatud testi viimast tingimust.

67. Ühendkuningriik märgib, et olemuse sarnasuse kriteeriumi tuleb mõista kitsalt, et säiliks tasakaal uuenduslike ettevõtjate ja geneeriliste ravimite tootjate huvide vahel, mida taheti saavutada direktiivi ja Euroopa Kohtu otsusega Generics (UK) jt.

68. Ma ei ole sellega nõus.

Farmaatsiatoodete siseturg ja vastastikuse tunnustamise menetlus

69. Uuenduslike farmaatsiaettevõtjate huvide kaitsmine kajastub minu arvates peamiselt artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktis iii sätestatud kuue- kuni kümneaastases ainuõiguses teabele. Olemuse sarnasuse nõude esmane ja peamine eesmärk on rahvatervise kaitse.

70. Lisaks juhib komisjon tähelepanu võimalusele, et kui sama ravitoimelise osaga erinevaid sooli ei saaks kunagi lugeda olemuselt sarnasteks, saaksid farmaatsiaettevõtjad kunstlikult pikendada andmete suhtes ainuõiguse kasutamise aega, kõrvaldades ravimi turult veidi enne ainuõiguse aegumist ja tuues turule ravimi uue versiooni sama toimeainega, kuid teistsuguse soola kujul.

72. SmithKline Beecham'i sõnul tuleb olemuse sarnasuse mõistele anda tähendus, mida liikmesriikide pädevad asutused saaksid kasutada kõhklematult, lihtsalt ja vahetult, tagades nii ühtlustatud käsitusviisi kogu ühenduses. Ühine käsitusviis on eriti oluline vastastikuse tunnustamise menetluse seisukohalt, mille kohaselt ühes liikmesriigis müügiloa saanud taotleja võib selle alusel saada loa teistes liikmesriikides, vajaduseta esitada iga kord täielik taotlus. Samaväärse ohutuse ja tõhususe puudumise tõttu on omavahel seotud, kuid erinevate soolade puhul nõutav keerukam hindamine, mis tuleb läbi viia iga juhtumi puhul eraldi. Kui selliseid sooli sisaldavaid ravimeid võidakse siiski pidada olemuselt sarnasteks, tekib oht, et erinevad pädevad asutused rakendavad erinevaid käsitusviise, andes farmaatsiaettevõtjatele *forum shopping*'u võimaluse.

71. Kui selline oht on tõepoolest olemas, vähendaks seda olemuse sarnasuse tõlgendus, mida pooldavad komisjon, Taani, Madalmaad, Synthon ja Genthon.

73. Nõustun, et olemuse sarnasuse test peab olema võimalikult selge ja objektiivne. Direk-

tiivi 87/21 teine põhjendus väljendab seadusandja tahet määratleda täpsemalt juhtumid, mille korral müügiloo taotleja ei pea esitama täisdokumentatsiooni. Hõlpsasti kohaldatavate normide sätestamine soodustab loomulikult vastastikuse tunnustamise menetluse sujuvat toimimist ja seega farmaatsiatoodete vaba ringlust.

mõningane kaalutusõigus möödapääsmatu, on ühenduse eeskirjades sätestatud selliste eriarvamuste lahendamise kord.¹⁶ Minu arvates sellest täiesti piisab, et lahendada erisuste ja *forum shopping*'uga seotud probleeme.

74. Seda öeldes tundub mulle, et liikmesriikide pädevatele asutustele mõningase kaalutusõiguse jätmine lihtsustatud korras esitatud taotluste läbivaatamisel on vältimatu, nagu nähtub Euroopa Kohtu otsusest Generics (UK) jt rakendatud testi viimasest tingimusest. Pädevad asutused peavad otsustama, kas uue ravimi ja referentsravimi abiainete erinevus põhjustab olulisi erinevusi nende ohutuses ja tõhususes.

76. Seetõttu on minu üldine järeldus seoses müügilubade andmise korra eesmärkidega, et põhjendamatute inim- ja loomkatsete vältimise püüd toetab seisukohta, et kaks sama ravitoimelise osaga, kuid erineva soola kujul esinevat ravimit võivad olla olemuselt sarnased. Ükski teine eesmärk ei nõua teistsugust järeldust.

Muud ühenduse õiguse sätted

75. Vastastikuse tunnustamise menetluse negatiivseid tagajärgi ei tohiks üle tähtsustada. Igasuguse müügiloo taotlemise menetlusega kaasneb mõningane oht, et liikmesriikide pädevad asutused jäävad väljastatud müügiloo põhjendatuse eri arvamusele. Just seepärast, et müügilubade andmise korras on

77. SmithKline Beecham ja Ühendkuningriik tuginevad farmaatsiasektoris kohaldatavate ühenduse eeskirjade erinevatele aspektidele, toetamaks kaudselt väidet, et toimeaine erinevad soolad ei saa kunagi olla olemuselt sarnased.

16 — Asjaomased sätted on nüüd direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatükis. Asjaolude esinemise ajal sisaldasid need direktiivis ja 20. mai 1975. aasta direktiivis 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1975, L 147, lk 13), nimetatud direktiive on muudetud eelkõige 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT 1993, L 214, lk 22).

78. Esiteks viidatakse direktiivi 75/318 lisa esimesele osale. Nende argument on, et selles sisalduv ravimi kvalitatiivse koostise määratlus tähendab, et soolade puhul tuleb lähtuda sellest, et toimeaine sisaldab nii molekuli ravitoimelist osa kui ka abiaineid ning nii tuleks seda ka kajastada.

muse sarnasuse kriteeriumide tõlgendamisel tuleb arvesse võtta teisi asjaolusid.

79. Kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomer sedastas kohtuasjas Generics (UK) jt olemuse sarnasuse kriteeriumide ettepanekut tehes tõepoolest, et ravimi koostise tähendust on lisas selgelt kirjeldatud.¹⁷ Ent lisale viitas ta sooviga selgitada, et ei abiained ega tableti kate ole seotud selle koostisega.

80. Minu arvates ei ole nimetatud lisa praegusel juhul määrav. Asjaolude esinemise ajal oli selle eesmärk sätestada üksikasjad ja dokumendid, mis tuli lisada müügiloa taotlusele. Seda arvestades on arusaadav, et toimeaine kvalitatiivset koostist tuleb kirjeldada ammendavalt. Ent Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt täpsustatud ole-

81. Ühendkuningriik ja SmithKline Beecham viitavad ka komisjoni 10. märtsi 1995. aasta määrusele (EÜ) nr 541/95, mis käsitleb liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloa tingimuste muudatuste läbivaatamist.¹⁸ Asjaolude esinemise ajal oli ravimite müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord kehtestatud nimetatud määrusega. Selles eristati vähemtähtsaid muudatusi, mida sai teha olemasoleva müügiloa muutmise ja olulisi muudatusi, mille puhul tuli taotleda uut müügiluba. Esimest tüüpi muudatused on määratletud määruse I lisas ja viimased II lisas. II lisas nimetatud muudatused hõlmavad „toimeaine(te) muutmist”, mille hulka kuulub „toimeaine(te) asendamine teise soola, estri ühendi või derivaadiga (mille ravitoimeline osa on sama)”. Argumenteeritakse, et oleks imelik, kui muudatus on piisavalt oluline nõudmaks uut müügiluba, kuid ei mõjuta järeldust, et geneerilisel ravimil on referentsravimiga sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

¹⁷ — Ettepaneku punkt 37.

¹⁸ — EÜT 1995, L 55, lk 7.

82. Nagu märgib Ühendkuningriik, otsustas Euroopa Kohus kohtuasjas Generics (UK) jt, et määruse nr 541/95 II lisa ei ole vähimalgi määral asjakohane direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii kohaldamisel.¹⁹

mendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta²⁰ artiklis 8 antakse selliste ravimite ainumüügiõigus kümneks aastaks, mille jooksul ei või müügiluba anda ühelegi sama näidustusega sarnasele ravimile.

83. Igal juhul ei ole mul raske nõustuda sellega, et kahe ravimi vaheline erinevus võib olla piisavalt oluline, et tekiks vajadus taotleda uut müügiluba vastavalt määrusele nr 541/95, kohaldades samal ajal mõnda korda, mis asjaolude esinemise ajal olid sätestatud artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunktis a. Tuleb märkida, et mitmete II lisas nimetatud muud tüüpi muudatuste puhul kohaldub artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a klauslis sätestatud hübriidne lihtsustatud kord.

84. SmithKline Beecham toetub olemuse sarnasuse tõlgendamisel ühenduse eeskirjadele harva kasutatavate ravimite kohta, mida kasutatakse haruldaste haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks ja ravimiseks ja mida seetõttu oleks ebamajanduslik välja töötada tavalistes turutingimustes. Euroopa Parla-

85. Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000²¹ artiklis 3 on sarnane ravim määratletud kui „ravim, mis sisaldab juba lubatud harva kasutatavas ravimis sisalduva toimeaine sarnast toimeainet või -aineid ja on mõeldud sama näidustuse jaoks”. Sarnane toimeaine on omakorda määratletud kui „identne või samade põhiliste molekulaarstruktuuri omadustega (aga mitte tingimata kõigi samade molekulaarstruktuuri omadustega) toimeaine, mille toimemehhanism on sama”. See hõlmab „algupärase toimeaine isomeere, isomeeride segusid, komplekse, estreid, soolasid ja mittekovalentseid derivaate või toimeainet, mis erineb

20 — EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21.

21 — EÜT L 103, 2000, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 71.

19 — Kohtuotsuse punkt 58.

algupärasest toimeainest ainult molekulaarstruktuuri tähtsusetute muutuste poolest nagu struktuuranaloož”.

86. Asjaolu, et kaks erineva soola kujul esinevat ravimit on pigem sarnased kui identsed, näitab väidetavalt, et selliste ravimite toimeainete koostis ei saa olla kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama kohtuasjas Generics (UK) jt kirjeldatud olemuse sarnasuse testi tähenduses.

87. Minu arvates on komisjoni määruse nr 847/2000 mõisted ülimalt valdkonnakesksed ja ei ole asjakohased direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii tõlgendamisel. Keegi ei väidagi, et kaks sama ravitoimelise osaga erinevat soola on identsed. Käesolevas kohtuasjas on küsimus selles, kas nende toimeainete koostis saab olla kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama.

88. Igal juhul, isegi kui oletada, et nimetatud määruse artikkel 3 on asjakohane, hõlmab sarnase toimeaine määramine identset toimeainet ja seetõttu ei saa seda kasutada sarnaste ja identsete ainete eristamiseks.

89. Seega leian, et ükski Ühendkuningriigi ja SmithKline Beecham'i nimetatud erinevatest õigusnormidest ei ole vastuolus minu järeldusega, et kaks sama ravitoimelise osaga, kuid erineva soola kujul ravimit võivad olla olemuselt sarnased direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii tähenduses.

Teave müügiloo taotlejatele

90. Nii komisjon, Taani, Madalmaad kui ka Synthon ja Genthon viitavad juhendile „Teave müügiloo taotlejatele”, toetamaks väidet, et kaks erinevat soola, mis sisaldavad sama ravitoimelist osa, võivad olla olemuselt sarnased direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii tähenduses.

91. Vastuseks rõhutavad Ühendkuningriik ja SmithKline Beecham esiteks, et „Teave müügiloo taotlejatele” ei ole õiguslikult siduv. SmithKline Beecham märgib samuti, et „Teave müügiloo taotlejatele” 2001. aasta redaktsioon ei ole asjakohane käesolevas kohtumenetluses, mis algas enne juhendi avaldamist. Ühendkuningriigi seisukohas lei-

takse, et isegi asjaolude esinemise ajal kehtinud 1998. aasta redaktsioon ei toeta sõnaselgelt väidet, et kaks sama ravitoimelise osaga erinevat soola võivad põhimõtteliselt olla olemuselt sarnased. Nimetatud redaktsioonis on sätestatud, et sellised soolad ei ole olemuselt sarnased, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et „puuduvad farmakokineetilised, farmakodünaamilised ja/või toksilised muutused, mis võivad mõjutada ravimi ohutust/tõhusust”. Ühendkuningriigi sõnul on *alati* olemas vältimatu võimalus, et soola muutmise *võib* mõjutada ohutust ja tõhusust. „Teave müügiloo taotlejatele” 1998. aasta redaktsioon ei ole seetõttu kooskõlas seisukohaga, et kaks erineva soola kujul ravimit ei saa kunagi olla olemuselt sarnased.

See on eriti vajalik, kui arutatakse keerukaid tehnilisi küsimusi nagu käesolevas kohtuasjas.

93. Vaatamata Ühendkuningriigi vastupidi-sele ettepanekule saab minu arvates „Teavet müügiloo taotlejatele” tõlgendada ainult nii, et see toetab seisukohta, et kaks sama ravitoimelise osaga erinevat soola võivad olla olemuselt sarnased. Kindlasti ei nimetataks „Teabes müügiloo taotlejatele” võimalust, mida peetakse pidevalt välistatuks.

94. Et jõuda sellise tulemuseni, ei ole „Teabes müügiloo taotlejatele” esitatud analüüs eelnevale vaatamata minu jaoks siiski lõpuni veenev. Selles on öeldud, et küsimus, kas kahe erineva kuju puhul on tegemist sama toimeainega, sõltub nende ohutusest ja tõhususest. Mulle tundub, et pigem oleks olnud Euroopa Kohtu otsuses Generics (UK) jt sätestatud olemuse sarnasuse testiga kooskõlas kirjeldada kõnealuseid ravimeid sellisena, millel on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama koostisega toimeained, märkides samal ajal, et nende olemuse sarnasus sõltub lõpuks ikkagi sellest, kas on tõendatud, et need ei erine ohutuse ja tõhususe poolest kooskõlas nimetatud testi viimase tingimusega.

92. Tuginedes oma ettepanekus kohtuasjas Approved Prescription Services²² esitatud põhjendustele, leian, et kuigi „Teave müügiloo taotlejatele” ei ole õiguslikult siduv, tuleb seda arvesse võtta direktiivi tõlgendamisel.

95. „Teabes müügiloo taotlejatele” liigitatakse kahe erineva soola olemuse sarnasuse

22 — 8. juuli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-36/03 (EKL 2004, lk I-11583, lk I-11585).

alusel esitatud taotlused koos klausli alusel esitatud taotlustega kategooriasse „muud lihtsustatud taotlused”. Minu arvates tuleks sellised taotlused läbi vaadata tavapärasel lihtsustatud korras. Igasuguste lihtsustatud korras esitatud täiendavate andmete eesmärk on tõendada kahe ravimi olemuse sarnasust, mitte kompenseerida selle puudumist.

98. Märgin, et järeldus, millele olen siinkohal jõudnud, on kooskõlas olemusliku sarnasuse tõlgendusega, mida toetab direktiivi 2001/83 lisa²³ pärast selle muutmist direktiiviga 2003/63.²⁴ Võttes arvesse viisi, kuidas asendava lisa asjaomased sätted on sõnastatud, tundub vähemalt argumendina kohane väita, et nende eesmärk oli pigem sedastada komisjoni arusaam olemasolevast õiguslikust olukorrast, kui muuta asjade seis.

96. Kuigi „Teave müügiloa taotlejatele” on seega kooskõlas siinkohal tehtud järeldusega, võis nimetatud järelduse esitamise viis põhjustada ebakindlust ja segadust, mis on tekkinud käesolevas kohtuasjas.

97. Lähtudes direktiivi ülesehitusest ja eesmärkidest, muude ülalkäsitletud ühenduse õiguse sätetest ja „Teabest müügiloa taotlejatele”, jõuan seega seisukohale, et kaks sama toimeainega erinevat soola võisid tõepoolest olla olemuselt sarnased lihtsustatud korra kohaselt nii, nagu see toimis enne viimaseid muudatusi. Nimetatud korras taotluse esitanud isikud võisid liikmesriigi pädeva asutuse nõudmisel või oma algatusel esitada täiendavat teavet, et tõendada olemuse sarnasust.

99. Samuti märgin, et ühenduse seadusandja on otsustanud sellise käsitlusviisi ümber hinnata direktiiviga 2004/27²⁵ kehtestatud lihtsustatud korra uues versioonis. On selge, et direktiivi eelmisi redaktsioone tuleb tõlgendada sõltumata järgnevatest arengutest. Sellele vaatamata tähendab seadusandja valik vähemalt seda, et järeldust, millele siinkohal on jõutud, tuleb pidada toimivaks ja sobivaks müügilubade andmist käsitlevate ühenduse eeskirjade eesmärkidest lähtuvalt.

23 — Eespool 5. joonealuses märkuses viidatud.

24 — Eespool 14. joonealuses märkuses viidatud.

25 — Eespool 15. joonealuses märkuses viidatud.

Ettepanek

100. Neil kaalutlustel leian, et Euroopa Kohus peaks Østre Landsret'i esitatud küsimustele vastama järgmiselt:

1. Kahel erineva soola kujul esineval ravimil, mille ravitoimeline osa on sama, on sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, ning seepärast võivad need olla olemuselt sarnased nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta muudetud direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii tähenduses tingimusel, et need ei erine oluliselt ohutuse ja tõhususe poolest.
2. Nimetatud sätte alusel esitatud taotluse toetuseks võib taotleja omal algatusel või liikmesriigi pädeva asutuse nõudmisel esitada teatud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemuste kujul täiendavat teavet, selleks et tõendada, et toode on referentsravimiga olemuselt sarnane.