



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
31 päivänä tammikuuta 2013¹

Asia C-535/11

**Novartis Pharma GmbH
vastaan
Apozyt GmbH**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Landgericht Hamburg (Saksa))

Kansanterveys — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyt — Lääke, jonka myyntiluvassa määritetään pakkaus, jossa lääke on saatettava markkinoille — Toiseen pakkaukseen siirretty lääke — Vaaditaanko uusi myyntilupaa

1. Tällä ennakkoratkaisupyyntöllä unionin tuomioistuinta pyydetään tulkitsemaan sääntöjä, jotka koskevat ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Euroopan unionissa. Kysymys on lääkkeestä, jota varten yritys A on saanut myyntiluvan, jonka mukaisesti sitä muun muassa on myytävä tietyin kokoisissa pakkauksissa. Sitten yritys B ottaa tuon lääkkeen, siirtää sen pienempään pakkaukseen ja myy sitä reseptilääkkeenä yksittäisille potilaille. Lääke ei muutu millään tavoin tässä prosessissa. Yritys B myy lääkettä kyseisessä muodossa ilman, että sillä on hallussaan myyntilupaa. Saako se toimia näin?

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Euroopan unionin lainsäädäntö

2. Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien myöntämistä koskevat säännöt sisältyvät kahteen pääasialliseen säädökseen, jotka nykyään ovat asetus (EY) N:o 726/2004² ja direktiivi 2001/83/EY.³ Edellisessä säädetään tietyntyyppisiin lääkkeisiin sovellettavasta keskitetystä menettelystä, ja sen nojalla myönnetty myyntiluvat ovat automaattisesti voimassa koko Euroopan unionissa. Jälkimmäisessä säädetään menettelyistä, joita jäsenvaltioiden on noudatettava myöntäessään myyntilupia asetuksen piiriin kuulumattomille lääkkeille.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25.10.2012 annetulla asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL L 316, s. 38; jäljempänä asetus N:o 726/2004 tai asetus).

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25.10.2012 annetulla direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, s. 1) (jäljempänä direktiivi 2001/83 tai direktiivi).

3. Vaikka kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisukysymyksessä viitataan vain kyseiseen asetukseen, asian kannalta merkityksellisten säännösten kuvaus ei olisi täydellinen, ellei siinä otettaisi huomioon myös direktiivissä 2001/83 säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi katsaus jäisi puutteelliseksi, jos siinä ei tarkasteltaisi lyhyesti kyseisen lainsäädännön kehitystä. Aloitankin tästä.⁴

Lyhyt katsaus alan lainsäädäntöön

4. Ensimmäinen Euroopan yhteisön säädös lääkevalmisteiden sääntelystä oli direktiivi 65/65.⁵ Sen johdanto-osan perustelukappaleisiin on kirjattu pyrkimys lähentää asiaan liittyviä, lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevia säännöksiä (silloisessa) Euroopan talousyhteisössä. Perustelukappaleissa todetaan, että säännösten lähentäminen oli välttämättä saavutettava vähitellen ja että etusija tuli antaa sellaisten eroavuuksien poistamiselle, joilla todennäköisesti on suurin vaikutus yhteismarkkinoiden toimintaan.⁶ Sen vuoksi direktiivin 65/65 3 artiklassa asetettiin ensi kerran vaatimus siitä, että lääkevalmistetta ei saanut saattaa markkinoille jäsenvaltiossa, ellei asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ollut myöntänyt siihen lupaa (jäljempänä myyntilupa).

5. Direktiivillä 75/319⁷ muutettiin lääkevalmisteiden myyntilupia koskevia säännöksiä ja lisäksi annettiin uusia sääntöjä niiden valmistamisesta. Erityisesti 16 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot veloitettiin toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteiden valmistukseen vaaditaan lupa (jäljempänä valmistuslupa). Direktiivin 16 artiklan 2 kohdan mukaan lupa vaadittiin ”sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten” ja ”osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten”. Samassa säännöksessä säädettiin kuitenkin poikkeuksesta, jonka mukaan lupaa ei vaadittu ”valmistusta, osiinjakamista tai pakkausta taikka merkitsemisen muuttamista varten”, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin.

6. Direktiivillä 87/22⁸ otettiin käyttöön yhteisön kuulemismenettely, joka edeltää korkean teknologian lääkkeitä koskevien kansallisten päätösten tekemistä, tarkoituksena yhdenmukaisten päätösten aikaansaaminen koko yhteisössä. Niiden lääkkeiden luettelo, joita menettely koski, sisälsi sellaiset liitteessä A mainitut lääkkeet, jotka on kehitetty yhdistelmä-DNA-tekniikalla sekä hybridooma- ja monoklonalisilla vasta-ainemenetelmillä.

7. Seuraava merkittävä säädös oli direktiivi 89/341.⁹ Sen 1 artiklassa muutettiin direktiivin 65/65 3 artiklaa siten, että myyntilupa vaaditaan myös ”sellaisten teollisesti tuotettujen lääkkeiden saattamiseksi markkinoille, jotka eivät täytä lääkevalmisteen määritelmää”. Samassa säännöksessä säädettiin erillisestä poikkeuksesta muun muassa tiettyä tapausta varten tehtyjen valmisteiden ja apteekkivalmisteiden osalta ja jäsenvaltioille annettiin mahdollisuus olla soveltamatta vaatimusta tiettyihin lääkkeisiin täyttääkseen ”erityiset tarpeet”.

4 — En aio luoda perusteellista katsausta jokaiseen lääkkeiden myyntiluvista annettuun säädökseen. Seuraavassa kuvailen vain pääasian kannalta merkityksellisimpiä säädöksiä.

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

6 — Ks. johdanto-osan neljäs ja viides perustelukappale.

7 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13).

8 — Korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22.12.1986 annettu neuvoston direktiivi 87/22/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 38).

9 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 3.5.1989 annettu neuvoston direktiivi 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11).

8. Lääkevalvontaa laajennettiin edelleen direktiivillä 92/25.¹⁰ Sen 3 artiklan 1 kohdassa säädettiin, että lääkkeiden tukkukauppias tarvitsee toimintaansa varten luvan (jäljempänä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa), ottaen kuitenkin huomioon 3 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan direktiivin 75/319 16 artiklassa tarkoitetun valmistusluvan hallinnan katsottiin sisältävän myös tukkukauppaluvan. Kyseisellä toimenpiteellä oli siis se vaikutus, että valvonta kohdistettiin lääkkeiden koko jakeluketjuun, joka ulottuu niiden jakeluun yleiseen käyttöön. Se siis saattoi päätökseen lainsäädäntöprosessin, joka oli saanut alkunsa direktiivillä 65/65 käyttöön otetuista, myyntilupia koskevista säännöksistä. Ennen tämän yhteenvedon päättämistä haluan mainita vielä kaksi säädöstä.

9. Ensimmäinen niistä on direktiivi 93/39,¹¹ jonka 1 artiklan 1 kohdalla muutettiin direktiivin 65/65 3 artiklaa vaihtamalla termi ”lääkevalmiste” termiksi ”lääke”.

10. Toinen säädös on asetus N:o 2309/93.¹² Sen johdanto-osan perustelukappaleissa todetaan, että direktiivin 87/22 antamisen jälkeen saatu kokemus oli osoittanut, että oli tarpeen perustaa korkean teknologian lääkkeitä ja erityisesti bioteknologisesti tuotettuja lääkkeitä koskeva keskitetty yhteisön lupamenettely (jäljempänä keskitetty menettely) sekä säätää lääkkeitä koskevien yhteisön lupamenettelyjen järjestelmällisestä voimaansaattamisesta jäsenvaltioiden kansallisten menettelyjen lisäksi.¹³ Asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdassa säädettiin, että liitteessä olevassa A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saanut saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti antamaa, markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Liitteessä olevassa A osassa lueteltuihin lääkkeisiin sisältyivät yhdistelmä-DNA-tekniikalla sekä hybridooma- ja monoklonaalisilla vasta-ainemenetelmillä kehitetyt lääkkeet.

11. Lyhyt yhteenvedoni osoittaa, ettei alan lainsäädännön kehitys suinkaan ole pysähtynyt. Direktiiviä 65/65 muutettiin, laajennettiin tai osia siitä kumottiin 11 säädöksellä ennen kuin koko säädös kumottiin, ja myös direktiiviä 2001/83 on muutettu 12 kertaa sen voimaantulon jälkeen. Keskitettyyn menettelyyn on tehty muutoksia harvemmin, mutta asetusta N:o 2309/93 muutettiin kolmesti ennen kuin se korvattiin, ja asetusta N:o 726/2004 on muutettu kuudesti sen voimaantulon jälkeen. Tämä näkyy siten, että muutokset on usein ”pultattu” voimassa olevaan lainsäädäntöön pala palalta, mikä ei aina ole tapahtunut täysin johdonmukaisesti. Unionin tuomioistuimella onkin jo ollut aihetta todeta, ettei tiettyjen käsitteiden käyttö direktiivissä 2001/83 ole johdonmukaista.¹⁴ Komissio on nyt käsiteltävässä asiassa esittämässään huomautuksessa tuonut esiin sen, että kielitoisintojen eroavaisuudet voivat aiheuttaa sekaannusta.¹⁵ Kyseessä olevaa lainsäädäntöä onkin mielestäni ensisijaisesti tulkittava siinä tavoitellun päämäärän mukaisesti.

12. Tämän taustakatsauksen jälkeen tarkastelen seuraavaksi direktiiviä 2001/83 ja asetusta N:o 726/2004.

10 — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta 31.3.1992 annettu neuvoston direktiivi 92/25/ETY (EYVL L 113, s. 1).

11 — Läkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22).

12 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

13 — Ks. johdanto-osan toinen ja kahdeksastoista perustelukappale.

14 — Ks. asia C-7/11, Caronna, tuomio 28.6.2012 (32 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

15 — Komissio on erityisesti huomauttanut, että asetuksen N:o 726/2004 saksankielisessä toisinnossa on liitteen johtolauseessa käytetty sanaa ”hergestellt” ja 16 artiklassa vastaavaa termiä ”Herstellung”. Muissa kieliversioissa on mainituissa tekstikohdissa käytetty eri ilmaisuja. Esimerkiksi ranskan- ja saksankielisissä versioissa näissä kohdissa käytetyt sanat ovat ”issus de” ja ”fabrication”, kun taas englanninkielisessä versiossa on liitteen johtolauseessa käytetty sanaa ”developed” (suomenkielisessä versiossa ”kehitetty”) ja 16 artiklassa sanaa ”manufacture” (suomenkielisessä versiossa ”valmistus”). Saksalaisluki saakin näin aiheen olettaa, että nuo säädöksen kaksi osaa liittyisivät toisiinsa, kun ranskalais- ja englantilaislukiijat puolestaan saattavat olla siinä käsityksessä, ettei niiden välillä ole tarkoitettu minkäänlaista kytköstä.

Direktiivi 2001/83

13. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, että ”lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen”.

14. Johdanto-osan 35 perustelukappaleen mukaan ”on tarpeen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai yhteisöön tuonnista aina yleiseen jakeluun asti”.

15. Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.”

16. Direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä ei sovelleta:

1. yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet);
2. farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet);

--”

17. Direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”

18. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti:

”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 N:o 726/2004] --.”

19. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta koskee muun muassa ensimmäisen myyntiluvan saaneen lääkkeen muutoksia. Ne saattavat joko edellyttää ensimmäisen alakohdan mukaisesti uutta lupaa tai sisältyä alkuperäiseen lupaan.

20. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa todetaan, että lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä kyseisessä säännöksessä mainitut ilmoitukset, joihin kuuluu:

--”

j) – – yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, vedokset lääkkeen ulommasta päällyksestä [outer packaging] – – ja sisäpakkauksesta [immediate packaging][¹⁶] – –

--”

21. Direktiivin 11 artiklassa luetellaan tiedot, jotka 8 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitettun valmisteyhteenvedon on sisällettävä. Luettelon 6.5 kohdassa mainitaan ”pakkaustyyppi ja koostumus” ja 6.6 kohdassa ”tarvittaessa erityiset varotoimet käytetyn lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä”.

22. Direktiivin 21 artiklan 1 kohdassa säädetään, että markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, joilta lupaa on haettu, on ilmoitettava lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle hyväksymästään tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta.

23. Direktiivin 40 artikla kuuluu IV osastoon, jonka otsikkona on ”Valmistus ja tuonti”. Artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

Tällaista lupaa ei kuitenkaan vaadita valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista varten, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin.”

24. Direktiivin 46 artiklassa määritetään valmistusluvan haltijan velvollisuudet. Ne koskevat lähinnä valmistusprosessia sinänsä, ja niihin kuuluu velvollisuus noudattaa lääkkeiden valmistusta koskevia hyvän tuotantotavan periaatteita.

25. Direktiivin 77 artiklassa jäsenvaltiot veloitetaan varmistamaan, että lääkkeiden tukkukauppa¹⁷ edellyttää tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevaa lupaa. Luvan haltijoita koskevat vaatimukset on esitetty 80 artiklassa.

Asetus N:o 726/2004

26. Asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille – – tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen – –”.

27. Asetuksen 2 artiklan mukaan asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83 1 artiklan määritelmiä.

16 – Ks. määritelmä ilmaisulle ”pakkaus” (immediate packaging) 1 artiklan 23 kohdassa ja ilmaisulle ”ulompi päällys” (outer packaging) 1 artiklan 24 kohdassa.

17 – 1 artiklan 17 kohdan määritelmän mukaisesti.

28. Asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.”

29. Asetuksen 4–10 artiklassa säädetään lääkkeen myyntilupahakemuksiin liittyvästä menettelystä. Hakemukset tehdään kyseisellä asetuksella perustetulle Euroopan lääkevirastolle,¹⁸ joka siirtää vastuun hakemusten tutkimisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle.¹⁹ Asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että hakemuksen on sisällettävä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan muun muassa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklassa ja liitteessä I. Asetuksen 9 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädetään, että jos komitean lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, lausuntoon liitetään ehdotus direktiivin 11 artiklassa tarkoitetuksi valmisteyhteenvedoksi. Asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa komissio veloitetaan laatimaan luonnos hakemusta koskevaksi päätökseksi, ja luonnokseen on liitettävä 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin. Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle. Sen jälkeen komissio tekee lopullisen päätöksen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa ja 87 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

30. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkin rajoittamatta [direktiivin 2001/83] 4 artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion [direktiivin 2001/83] 6 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.”

31. Asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa myyntiluvan haltija veloitetaan ottamaan huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteuttamaan kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä näihin muutoksiin lupaa kyseisen asetuksen mukaisesti.

32. Asetuksen liitteen otsikkona on ”Yhteisön hyväksyttävät lääkevalmisteet”. Sen 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Läkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:

- yhdistelmä-DNA-tekniikka,
 - biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,
 - hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.
- –”

33. Asetuksessa ei säädetä lainkaan valmistusluvista tai tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevista luvista. Niistä on säädetty yksinomaan direktiivissä 2001/83.

18 — Ks. asetuksen 1 artikla ja 4 artiklan 1 kohta.

19 — Perustettu 5 artiklan 1 kohdan nojalla.

Saksan lainsäädäntö

34. Lääkekaupasta annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) 21 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen myynti edellyttää direktiivin 2001/83 tai asetuksen N:o 726/2004 mukaisen myyntiluvan voimassaoloa. Tästä vaatimuksesta vapautetaan kyseisen lain 21 §:n 2 momentissa muun muassa sellaiset lääkkeet, jotka on tarkoitettu toimitettaviksi apteekkeihin, joilla on hallussaan potilaalle annettu lääkemääräys, ja pakkaukseen muuttamattomina laitettavat lääkkeet.

Tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

35. Novartisilla on asetuksen N:o 726/2004 nojalla myönnetty myyntilupa Lucentis-nimiseen valmisteeseen, jota se myy unionissa.²⁰ Kyseisellä lääkkeellä hoidetaan ikään liittyvää kosteaa verkkokalvon rappeumaa (jäljempänä AMD), joka on näkökykyä voimakkaasti heikentävä verkkokalvosairaus. Sen vaikuttavana aineena on ranibitsumabi.²¹ Lucentis-valmiste injektoidaan suoraan silmän lasiaiseen. Novartis myy kyseistä tuotetta 0,23 millilitran injektiopullossa, joka maksaa noin 1 200 euroa. Annossuositus on 0,05 millilitraa. Käyttöohjeiden mukaan injektiopullon koko sisältö on siirrettävä (tuotteen mukana toimitettuun ja tähän käyttötarkoitukseen hyväksytyyn) 1 millilitran ruiskuun. Ennen injektiota on 0,05 millilitran merkinnän ylittävä määrä heitettävä pois, jotta – kuten ohjeissa sanotaan – estettäisiin bakteerien pääseminen lääkkeeseen. Joka annoksesta jätetään siis käyttämättä 0,18 millilitraa. Myyntilupaan liitettyssä valmisteyhteenvedossa todetaan, että injektiopullo on tarkoitettu kertakäyttöön, että uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja/tai jonkin muun sairauden tai vaurion ja että käyttämättömät lääkkeet ja jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

36. Avastin on tiettyjen syöpätyyppien hoitoon tarkoitettu lääke, jota Roche Pharma AG myy Saksassa ja johon se on saanut myyntiluvan kyseisen asetuksen nojalla.²² Lääkkeen vaikuttavana aineena on bevasitsumabi. Avastin-valmistetta ei ole hyväksytty AMD:n hoitoon, mutta sitä voidaan silti käyttää siinä tarkoituksessa, sillä sen vaikuttava aine estää AMD:hen johtavaa kasvua. Ennen kuin Lucentis tuli yleisön saataville, markkinoilla ei ollut nimenomaan kyseisen sairauden hoitoon tarkoitettua lääkettä. Lucentis-valmisteen hyväksymisestä huolimatta Avastinia käytetään yhä mainitun sairauden hoitoon, sillä sen hinta on huomattavasti alhaisempi.²³ Sen käyttö tähän tarkoitukseen on Saksan lain nojalla sallittua potilaan suostumuksella. Avastinia myydään 4 millilitran ja 16 millilitran injektiopulloissa.²⁴ Käyttöohjeiden mukaan injektiopullojen sisältämä konsentraatti laimennetaan keittosuolaliuoksella ja annetaan infuusiona. Myyntilupaan liittyvässä valmisteyhteenvedossa todetaan, että Avastin on tarkoitettu kertakäyttöön, sillä se ei sisällä lainkaan säilytysaineita, ja että käyttämätön lääke ja jätemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

37. Apozyt valmistaa valmisruiskuja, jotka sisältävät asianomaista lääkettä ainoastaan yhtä injektiota varten tarvittavan annoksen. Lucentis ja Avastin ovat tällaisia lääkkeitä. Valmistusprosessissa Apozyt siirtää kunkin alkuperäisen injektiopullon sisällön useisiin steriileihin ruiskuihin, joita toimitetaan kaikkialle Saksaan lääkärin antamaa injektiota varten. Varsinaista lääkettä ei muuteta. Valmistus tapahtuu steriileissä olosuhteissa ja Apozytin mukaan kussakin tapauksessa sen apteekin

20 — Myyntilupa myönnettiin 22.1.2007 numerolla EU/1/06/374/001.

21 — Sekä (Lucentis-valmisteen) ranibitsumabi että (Avastin-valmisteen) bevasitsumabi kuuluvat asetuksen liitteen soveltamisalaan, sillä kyse on lääkkeistä, jotka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla (ensimmäinen luetelmakohta) ja myös hybridooma- ja monoklonalisilla vasta-ainemenetelmillä (kolmas luetelmakohta).

22 — Myyntilupa myönnettiin 12.1.2005 numerolla EU/1/04/300/001. Roche Pharma ei ole pääasian oikeudenkäynnin asianosainen.

23 — Apozyt esittää kirjallisissa huomautuksissaan, että käyttämällä sen tuotteita voi säästää noin 50 prosenttia Lucentis-valmisteen hintaan verrattuna.

24 — Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä ei mainita tarkkoja tietoja Avastinin sopivasta annostuksesta. Kirjallisissa huomautuksissaan Irlanti toteaa käsityksensä, että asianmukainen käyttömäärä AMD:n hoidossa on 0,04–0,1 millilitraa.

toimeksiannosta, jolla on tietylle potilaalle annettu lääkemääräys. Koska myyntilupaan liittyvässä valmisteyhteenvedossa huomautetaan, että kyseiset injektiopullot ovat kertakäyttöisiä,²⁵ Apozytin toiminta näyttäisi luvanvastaiselta. Apozytillä ei ole erillistä myyntilupaa näitä markkinoille saattamiaan lääkkeitä varten.

38. Novartis on pannut Landgericht Hamburgissa (Saksa) vireille kanteen, jossa se muun muassa vaatii määräystä, jolla Apozytiä kielletään valmistamasta, saattamasta markkinoille ja tarjoamasta myyntiin silmäsairauden hoitoon tarkoitettuja valmisruiskuja, jotka sisältävät vain osan Lucentis- tai Avastin-lääkkeestä. Novartin kanne perustuu siihen, että kyseessä oleva toiminta edellyttää asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaista lupaa, jollaista Apozytillä ei ole. Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä todetaan, että jos Novartis pystyy osoittamaan, että Apozytin toiminta edellyttää myyntilupaa, kansallisen kilpailulainsäädännön säännöt vaativat kansallista tuomioistuinta antamaan pyydetynlaisen määräyksen.

39. Apozyt väittää, ettei sellaista lupaa vaadita, sillä kyseisiä lääkkeitä ei sen toiminnan tuloksena ”kehitetä” asetuksen liitteessä tarkoitettulla tavalla.

40. Asianosaiset ovat kansallisessa tuomioistuimessa erimielisiä kyseessä olevien lääkkeiden turvallisuudesta Apozytin valmistusprosessien seurauksena. Novartis esittää, että sen myymien injektiopullojen sisältö on tarvittavaa annosmäärää suurempi tuotantoteknisistä syistä ja että tarkoituksena on lisäksi varmistaa Lucentis-valmisteen turvallinen käyttö.²⁶ Novartis toteaa, ettei lääkkeen vaikutus ole taattu, jos sitä käytetään valmisteyhteenvedon määräysten vastaisesti. Vaarana on myös bakteerien pääsy lääkkeeseen. Koska Lucentis ja Avastin eivät kumpikaan sisällä säilytysaineita, ongelmalliseksi voi osoittautua myös niiden säilyvyys. Apozyt väittää, että lääkkeen toimittaminen käyttövalmiina annoksina voi itse asiassa lisätä sen turvallisuutta. Se huomauttaa erityisesti, että lääkkeen siirtäminen ruiskuun tapahtuu sen omissa tiloissa steriileissä olosuhteissa, jollaisia ei välttämättä ole lääkäreiden vastaanottotiloissa.

41. Koska kansallinen tuomioistuin on epätietoinen siitä, kuinka asetusta N:o 726/2004 on tulkittava, se on esittänyt seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Kattaako [asetuksen N:o 726/2004] liitteessä olevan 1 kohdan johtolauseeseen sisältyvä käsite ’kehitetty’ myös sellaiset prosessit, joissa osa mainituilla menetelmillä kehitetystä ja valmistetusta lääkkeestä siirretään lääkärin määräyksestä ja toimeksiannosta toiseen pakkaukseen, jos lääkkeen koostumus ei muutu, eli erityisesti asetuksen mukaisesti hyväksytyllä lääkkeellä täytettyjen valmisruiskujen valmistamisen?”

Asian tarkastelu

Asetuksen N:o 726/2004 soveltamisala

42. Unionin tuomioistuinta pyydetään tulkitsemaan asetuksen N:o 726/2004 liitteessä olevan 1 kohdan johtolauseessa esiintyvän käsitteen ”kehitetty” merkitys. Ennakkoratkaisukysymyksestä käy epäsuorasti ilmi, että kysymys siitä, edellyttävätkö kyseessä oleva Apozytin toiminta myyntilupaa, voidaan ratkaista unionin tuomioistuimen antaman vastauksen perusteella.

25 — Ks. edellä 22 kohta kyseisen direktiivin osalta ja 29 kohta kyseisen asetuksen osalta.

26 — Kanta Avastinin suhteen ei ole selvä.

43. Komissio katsoo, että muotoillessaan ennakkoratkaisukysymyksensä tällä tavoin kansallinen tuomioistuin on käsittänyt väärin kyseisen asetuksen luonteen lainsäädäntötoimena. Koska asetuksen tarkoituksena on erityisesti säätää menettelyistä, sen sanamuotojen tarkastelu ei tarjoa vastausta asiakysymykseen, joka on ratkaistava, jotta kansallinen tuomioistuin voisi ratkaista käsiteltäväkseen saatetun asian.

44. Yhdyn tähän näkemykseen.

45. Ennen asetuksen N:o 2309/93²⁷ (asetuksen N:o 726/2004 edeltäjän) antamista kantana oli pääpiirteissään se, että (silloinen) lääkkeiden hyväksymistä koskeva yhteisön lainsäädäntö sisältyi kokonaisuudessaan direktiiviin 65/65, sellaisena kuin se oli muutettuna. Tilanne oli sama asianomaisen lääkkeen ominaisuuksista huolimatta. Voimassa tosin oli direktiivin 87/22 mukainen vaatimus kuulemisesta yhteisön tasolla ennen korkean teknologian lääkkeitä koskevien kansallisten päätösten tekemistä, mutta koko yhteisön laajuista lupamenettelyä ei tuolloin ollut.

46. Lupamenettely otettiin käyttöön asetuksella N:o 2309/97 ja siirrettiin edelleen seuraajasäädökseen, asetukseen N:o 726/2004. Jälkimmäisen asetuksen I osastossa (”Määritelmät ja soveltamisala”) säädetäänkin, että asetuksen tarkoituksena on ”yhteisön – – menettelyjen vahvistaminen” muun muassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupia varten sekä Euroopan lääkeviraston perustaminen. Asetuksen 3 artiklassa säädetään edelleen, että liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan kyseisen asetuksen mukaisesti. Liitteessä puolestaan kuvaillaan lyhyesti, minkä tyyppiset lääkkeet kuuluvat keskitetyn lupamenettelyn piiriin. Kun jätetään huomiotta eläinlääkkeitä koskevat säännökset, joita tämä ratkaisuehdotus ei koske, kyseisen asetuksen muussa säädösosassa muutoin käsitellään erityisesti sitä, millaisia seurauksia on lääkkeiden hyväksymistä koskevien yhteisön laajuisten sääntöjen panemisesta alulle. Toisin sanoen asetuksessa ei pyritä luomaan sen tarkoituksen kannalta välttämättömien menettelyjen lisäksi uusia menettelyjä.

47. Tarkastelin direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 726/2004 välistä suhdetta asiassa komissio vastaan Liettua²⁸ antamassani ratkaisuehdotuksessa, jossa totesin, ettei näitä kahta järjestelmää voida asianmukaisesti tarkastella erillään toisistaan, vaan niitä on punnittava yhdessä. Aineelliset vaatimukset esitetään kyseisessä direktiivissä, kun taas asetus sisältää sääntöjä, jotka koskevat pääasiallisesti menettelyjä.²⁹ Minulla ei ole syytä muuttaa noita käsityksiäni.

48. Koska asetuksen N:o 726/2004 liitteen tarkoituksena on määrittää lääkkeet, joihin tarvitaan keskitetyn menettelyn mukainen lupa, sillä ei voi olla aineellista vaikutusta. Se toimii viitekohtana määritettäessä, onko jollekin lääkkeelle myönnettävä myyntilupa kyseisen menettelyn mukaisesti (jos näin ei ole, lupa myönnetään niiden kansallisten menettelyiden mukaisesti, joista on säädetty direktiivissä 2001/83). Siinä ei kuitenkaan määritellä, vaatiiko tietynlainen lääke tai lääkkeen valmistuksessa käytetty menetelmä sinänsä lupaa.

49. Vaikka edeltävä tarkastelu saattaakin tarjota ennakkoratkaisukysymykseen teknisen vastauksen, se ei olisi hyödyllinen vastaus. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti unionin tuomioistuimen tehtävänä nimittäin on SEUT 267 artiklassa määrätystä menettelyssä antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen vastaus, jonka perusteella kansallinen tuomioistuin voi ratkaista siinä vireillä olevan riidan. Unionin tuomioistuimen on tämän vuoksi tarvittaessa muotoiltava uudelleen sille esitetty kysymys tai sille esitetyt kysymykset.³⁰

27 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

28 — Asia C-350/08, komissio v. Liettua, tuomio 28.10.2010 (Kok., s. I-10525).

29 — Ks. kyseisen ratkaisuehdotuksen 90 ja 92 kohta.

30 — Ks. mm. asia C-98/06, Freeport, tuomio 11.10.2007 (Kok., s. I-8319, 31 kohta).

50. Siksi ehdotankin, että kansallisen tuomioistuimen esittämä kysymys muotoillaan uudelleen seuraavasti:

”Silloin, kun asetuksen N:o 726/2004 liitteen 1 kohdan piiriin kuuluva lääke on kehitetty ja valmistettu käyttövalmiiksi ja sille on myönnetty myyntilupa, jossa täsmennetään, millaisissa pakkauksissa sitä on myytävä, saadaanko menetelmää, jossa 1) ainoastaan osa kyseistä lääkettä siirretään toiseen pakkaukseen lääkärin määräyksestä ja toimeksiannosta, mutta jossa 2) lääkkeen koostumusta ei lainkaan muuteta, käyttää ilman, että edellytettäisiin kyseisen asetuksen mukaista erillistä myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan muuttamista?”

Unionin lainsäädännön soveltamisala ja tavoitteet

51. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa on säädetty siitä kaikkia koskevasta vaatimuksesta, joka on täytettävä silloin, kun halutaan saattaa lääke³¹ markkinoille jäsenvaltiossa. Kyseisen säännöksen mukaisesti lääkkeelle on ensin täytynyt myöntää myyntilupa joko kyseisen direktiivin mukaisesti tai asetuksessa N:o 726/2004 säädettyä menettelyä noudattaen.

52. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tuodaan selvästi esiin, ettei vaatimus myyntiluvan hankkimisesta koske ainoastaan lääkkeen ensimmäistä saattamista markkinoille, vaan myös olennaisesti lääkkeeseen tehtäville *muutoksille*, mukaan lukien kaikille ”myöhemmille – – pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille”. Myös kyseisen asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa vaaditaan, että myyntiluvan saaneen lääkkeen muutoksiin on pyydettävä lupa.

53. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti myyntiluvan voimassaoloa koskevan velvollisuuden laajuuden asiassa Aventis³² todetessaan sen vaatimuksen (joka nykyään sisältyy asetuksen 6 artiklan 1 kohtaan sekä direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohtaan ja 11 artiklaan), että myyntilupahakemukseen on liitettävä kyseisissä säädöksissä täsmennetyt tiedot ja asiakirjat, ja lääkepakkauksia koskevien tietojen osalta sen edelliseen liittyvän päämäärän, että ”tavoitteena on estää kuluttajien johtaminen harhaan ja siten suojata kansanterveyttä”.³³ Katsonkin, että nuo huomiot koskevat myös kaikkia lupahakemukseen liitettäviä tietoja ja asiakirjoja.

54. Siksi onkin selvää, että alan lainsäädäntö ulottuu kaikkiin lääkettä koskeviin, sen myyntiluvan kattamiin näkökohtiin. Entä missä vaiheessa myyntilupaa koskevien velvoitteiden soveltaminen sitten lakkaa? Voidaanko esimerkiksi todeta, että koska direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sanamuodon mukaan lääke voidaan ”saattaa markkinoille”, kolmas osapuoli voi näin ollen muuttaa tuotetta ilman, että siihen edellytettäisiin minkäänlaista lupaa? Voidaanko siis todeta, että lainsäädäntö toisin sanoen menettää merkityksensä siinä vaiheessa, kun tuote on tullut markkinoille?

55. Mielestäni ei voida.

31 — Määritelmä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdassa. Asetuksen N:o 726/2004 2 artiklan nojalla määritelmä koskee myös jälkimmäistä säädöstä.

32 — Asia C-433/00, Aventis, tuomio 19.9.2002 (Kok., s. I-7761).

33 — Tuomion 23 ja 25 kohta. Ks. myös julkisasiamies Jacobsin kyseisessä asiassa esittämä ratkaisuehdotus, jonka 45 kohdassa hän totesi, että ”lupa kohdistuu muuhunkin kuin kyseessä olevan lääkkeen aineosiin”.

56. Läheisen käsitteen, tuotteiden ”laskeminen markkinoille” (to put on the market), suhteen unionin tuomioistuin tosin on katsonut, että tuotteiden tavaramerkkioikeuksien on määrä sammua, kun tuotteet on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran.³⁴ Pitää myös paikkansa, että lääkinnällisten laitteiden yhteydessä unionin lainsäätäjä on määritellyt ”markkinoille saattamisen” suhteessa ajankohtaan, jona laite on ensi kerran tullut saataville markkinoilla.³⁵

57. Nyt käsiteltävä asia kuitenkin on mielestäni erilainen. Olen jo edellä todennut unionin tuomioistuimen katsoneen, että tiettyjen käsitteiden käyttö direktiivissä 2001/83 ei ole johdonmukaista.³⁶ Ilmaisun ”saattaa markkinoille” (to place on the market) tulkitseminen tietyllä tavalla yksinomaan sen perusteella, että se on määritelty sillä tavoin *muussa* (melko) läheisesti tähän kysymykseen liittyvässä lainsäädännössä, ei vaikuta hyväksyttävältä. Tuota ilmaisua *ei* sitä paitsi ole määritelty lääkkeiden lupamenettelyjä, vaan lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä. Silloin, kun tarkoitetaan tuotteiden laskemista markkinoille ja siihen liittyvää, tavaramerkkioikeuksien sammumista koskevaa oppia, asiayhteys on täysin erilainen kuin käsiteltävässä asiassa.

58. Asiayhteys on mielestäni tässä ratkaiseva. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 35 perustelukappaleessa todetaan selvästi, että ”on tarpeen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai yhteisöön tuonnista aina yleiseen jakeluun asti”. Vaatimus voimassa olevasta myyntiluvasta (ja näin ollen myös sen noudattamisesta) ei mielestäni pääty siihen, kun kyseinen tuote saatetaan markkinoille *ensimmäisen* kerran (eikä lupaehtoja sen jälkeen tarvitsisi noudattaa). Se menettää merkityksensä vasta sitten, kun myyntiprosessin voidaan sanoa päättyneen. Myyntiluvan on siis oltava voimassa *joka* kerran, kun kyseinen tuote asetetaan saataville markkinoilla, aina siihen asti, kunnes tuote on tosiasiaa myyty yleisessä jakelussa.

59. Muunlainen tulkinta ei täyttäisi vaatimusta koko jakeluketjuun kohdistettavasta valvonnasta.

60. Se ei myöskään ilmentäisi kyseessä olevien säädösten yleistä systematiikkaa. Lääkettä koskevan myyntiluvan haltija on nimittäin direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 726/2004 16 artiklan 1 kohdan nojalla velvollinen hakemaan toimivaltaiselta viranomaiselta uutta tai muutettua lupaa, jos hän tekee muutoksia siihen muotoon, jota varten lupa oli myönnetty. Siinä taas ei olisi järkeä, että kolmannen osapuolen olisi mahdollista muuttaa vastaavaa lääkettä ilman, että sen edellyttäisiin hakevan myyntilupaa.

61. Katsonkin, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäistä alakohtaa on tulkittava siten, että se kuuluu ”lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa – – lupaa, *ja lääkettä on myytävä kyseisen luvan mukaisesti*”. Tällainen tulkinta on myös sopusoinnussa tätä alaa koskevien säännösten ”ensisijaisen tarkoituksen” kanssa, jonka ”on oltava kansanterveyden turvaaminen”, kuten johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa on selvästi ilmaistu.

62. On toki mahdollista, että tietyn asianosaisen harjoittama toiminta kuuluu johonkin säädetyistä poikkeuksista. Tarkastelinkin seuraavaksi niitä.

34 — Ks. asia C-3/78, Centrafarm, tuomio 10.10.1978 (Kok., s. 1823, Kok. Ep. IV, s. 173, 11 kohta).

35 — Ks. aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.6.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY 1 artiklan 2 kohdan h alakohta (EYVL L 189, s. 17), lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 169, s. 1), 1 artiklan 2 kohdan h alakohta ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27.10.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 2 kohdan i alakohta (EYVL L 331, s. 1).

36 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohta.

Poikkeukset

Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 kohta

63. Direktiivin 2001/83 3 artiklassa mainitaan useita tilanteita, joihin direktiiviä ei sovelleta. Kyseisen artiklan kahta ensimmäistä kohtaa on syytä tarkastella lähemmin. Niitä sovelletaan ”apteekissa valmistettuihin” lääkkeisiin.

64. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa suljetaan pois lääkkeet, jotka on mainitulla tavalla valmistettu yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti. Samankaltainen pois sulkeminen on mahdollinen kyseisen artiklan 2 kohdan nojalla silloin, kun lääke valmistetaan farmakopean mukaisesti ja on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan asianomaisen apteekin palvelemille potilaille. Näillä poikkeuksilla on selvä tarkoitus. Niillä vapautetaan monimutkaisen ja suorastaan kalliin myyntilupajärjestelmän piiristä lääkkeiden yleinen jakelu tilanteissa, joita syntyy kaikissa jäsenvaltioissa, joskaan ei päivittäin, niin ainakin säännöllisesti. Poikkeusten soveltaminen edellyttää sitä, että kyseinen lääke valmistetaan apteekissa, toisin sanoen proviisorin toimesta tai valvonnassa. Näin väestön suojaaminen toteutuu sikäli kuin lääkkeen valmistuksesta vastaa pätevä terveysalan ammattilainen, jolla on asiantuntemusta kyseisten lääkkeiden vähittäisjakelusta. Kyseisten säännösten asettamalla lisärajoituksilla varmistetaan, että proviisori jakelee kyseisiä lääkkeitä yksittäisille asiakkaille. Muussa tapauksessa vaarana olisi, ettei lääkkeen valmistus tapahtuisi riittävässä valvonnassa.

65. Direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisia poikkeuksia ei voida soveltaa silloin, kun valmistukseen ei osallistu proviisori.

66. Voidaanko väittää, että pitäisi olla vielä yksi poikkeus siten, että lääkkeiden valmistuksen muutoin kuin teollisesti mutta ei kuitenkaan apteekissa pitäisi kyseisten säännösten nojalla myös jäädä direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle?

67. Mielestäni ei voida.

68. Direktiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti direktiiviä ”sovelletaan – – lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia”. Edelleen 3 artiklassa määritellään, millaisia lääkkeitä voidaan kuvailla sellaisiksi, joita *ei* ole valmistettu siten. Tarkoituksena ei ole, että kyseisten kahden säännöksen välillä olisi eräänlainen aukko, joka olisi täytettävä edellä kuvailemani kaltaisella oletetulla poikkeuksella.

Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohta

69. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta direktiivin säännöksiä lääkkeisiin, jotka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan olevalle yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Unionin tuomioistuimien on katsonut, että kyseistä säännöstä sovelletaan ainoastaan silloin, kun kansallisilla markkinoilla ei ole vastaavaa luvan saanutta lääkettä tai siellä ei ole lainkaan saatavilla luvan saanutta lääkettä.³⁷ Koska käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva toiminta koskee lääkkeitä, jotka *ovat* saatavilla kyseisillä kansallisilla markkinoilla, en tarkastele tätä poikkeusta sen enempää.

37 — Katso vastaavasti asia C-185/10, komissio v. Puola, tuomio 29.3.2012 (36 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

Direktiivin 2001/83 40 artikla

70. Direktiivin 2001/83 40 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot veloitetaan varmistamaan, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan valmistuslupa. Direktiivin 40 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla ”valmistus” tarkoittaa ”sekä täydellistä että osittaista valmistusta – – sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä”.

71. Kyseisen kohdan toisessa alakohdassa valmistuslupavaatimuksesta kuitenkin vapautetaan toiminta, joka sisältää ”valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista”, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin. Komission mukaan kyseinen poikkeus saattaisi soveltua nyt käsiteltävään asiaan.

72. Valmistuslupa kuuluu niihin valvontatoimiin, joista on (asianomaisen toimintatyyppin mukaan) säädetty valmistus-, tukkukauppa- ja myyntilupia koskevana vaatimuksina. Vaikka esiintyy osittaista päällekkäisyyttä sikäli, että valmistusluvan hallinta yleensä vapauttaa haltijansa velvollisuudesta hankkia kyseisten tuotteiden osalta myös tukkukauppalupa (mutta ei päinvastoin),³⁸ kyse on silti pääasiallisesti erillisistä toiminnoista.

73. Nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisukysymys kohdistuu nimenomaan *myyntiluvan* hallintaan. Todellista epäilystä ei tunnu esiintyvän siitä, että pääasiassa riitautettu toiminta koskisi kyseisten tuotteiden myyntiä. Lainsäädännöstä ei ilmene mitään, jonka perusteella vapautus valmistuslupavaatimuksesta automaattisesti merkitsisi sitä, että vapautuksen saaneelta oikeushenkilöltä ei edellytettäisi voimassa olevaa myyntilupaa, jos – ja siinä määrin kuin – hän haluaa ryhtyä sellaiseen toimintaan eikä häntä ole jonkin toisen määräyksen tai säännöksen nojalla vapautettu myyntilupavelvollisuudesta.³⁹ Näin ollen vaikuttaakin siltä, että komission väite pitäisi hylätä virheellisenä.

Muita näkökohtia

Taloudelliset tekijät

74. Irlanti toteaa, että kysymyksessä olevat ”siirtämismenettelyt” ovat yleisiä sen terveydenhoitojärjestelmässä, varsinkin sairaala-apteekeissa. Irlanti korostaa sitä, että sellaisten menettelyjen käyttö AMD:n tapauksessa tuo vuosittain ainakin 2 miljoonan euron säästön, ja kehottaa unionin tuomioistuinta olemaan tulkitsematta kyseistä lainsäädäntöä tavalla, joka sen mielestä saattaisi johtaa kestävämpään tulokseen.

75. Direktiivi 2001/83 ja asetus N:o 726/2004 on kumpikin laadittu lääkkeiden turvallisuuden varmistamiseksi. Niissä ei käsitellä taloudellisia tekijöitä, mikä korostuukin asetuksen johdanto-osan 13 perustelukappaleessa, jossa todetaan, että lupapäätökset tehdään ”asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia”. Direktiivin osalta unionin tuomioistuin kieltäytyi asiassa komissio vastaan Puola ottamasta huomioon taloudellisia näkökohtia tulkitessaan direktiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaista poikkeusta.⁴⁰

38 — Ks. direktiivin 2001/83 77 artiklan 3 kohta.

39 — Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 76 kohta.

40 — Ks. edellä alaviite 37, tuomion 38 kohta.

76. Haluan silti todeta vielä seuraavaa. Direktiivin 2001/83 40 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisessa poikkeuksessa jätetään valmistuslupavaatimuksen ulkopuolelle muun muassa lääkkeen osiinjakaminen tai pakkauksen muuttaminen, jos niistä vastaa proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin. Lisäksi tällaiset toimet ovat sallittuja ainoastaan vähittäisjakelua varten. Tämä näyttäisikin käsittävän kyseiset toimet silloin, kun ne suoritetaan potilaiden lukuun sairaala-apteekissa. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa puolestaan vapautetaan voimassa olevaa myyntilupaa koskevasta vaatimuksesta sellaiset lääkkeet, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa. En voi esittää lopullista kantaa, sillä unionin tuomioistuimessa ei käsitelty yksityiskohtaisesti sitä millaisista menettelyistä täsmälleen on kyse, mutta vaikuttaa siltä, että edellä kuvailemani poikkeukset tulevat normaalissa järjestyksessä sallimaan sen, että lääkkeitä saa terveydenhuoltopalveluissa valmistaa yksittäisen potilaan lukuun, vaikka siihen muutoin vaadittaisiinkin voimassa oleva myyntilupa.

Lääkärien vapaus potilastyössä

77. Irlanti ottaa esiin kysymyksen lääkäreiden vapaudesta määrätä potilailleen ammatillisen harkintansa perusteella sopivimmiksi katsomiaan lääkkeitä. Irlannin mielestä kyseinen vapaus käsittää sen, että lääkkeet, joita on prosessoitu esimerkiksi Apozytin käyttämällä tavalla, voidaan saattaa markkinoille ilman, että se edellyttäisi lupaa, kunhan kyseiset toimet on suoritettu lääkärin yksittäiselle potilaalle antaman lääkemääräyksen mukaisesti.

78. Tuo väite vaikuttaa liian laajasti ilmaistulta voidakseen pitää paikkansa. Lääkäreiden mahdollisuus antaa potilailleen sopivimmiksi katsomiaan lääkemääräyksiä on toki merkittävä osa heidän ammatillista vapauttaan. Tuo vapaus ei silti ole rajoittamaton. Lääkäreiden toimintavapautta onkin todennäköisesti rajoitettu esimerkiksi kansallisessa lainsäädännössä sen suhteen, millä edellytyksin he saavat määrätä valvottuja huumausaineita potilailleen.

79. Vaikuttaisikin siltä, että kun lääke on saatettu pätevästi markkinoille alan lainsäädännön mukaisesti, lääkärin ja hänen asiakkaansa välisiin suhteisiin ei ole vaikutusta sillä, että lupa on myönnetty tiettyä hoitomuotoa varten. Lääkäri on siis vapaa määräämään potilaalleen tämän mahdollisella suostumuksella tietyn lääkkeen, vaikka sitä koskeva lupa olisikin myönnetty jonkin muun sairauden hoitoon kuin sen, joka kyseisellä potilaalla on.⁴¹ Lääkärille on jätetty hoitotyössään vapaus määrätä potilaalleen parhaiten sopiva lääke.

Jälkihuomautus: myyntilupien myöntämiseen toimivaltainen viranomainen

80. Olen edellä viitannut direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 726/2004 keskinäiseen suhteeseen.⁴² Olen myös todennut, että myyntilupamenettely koskee myös alun perin myönnetyn luvan muutoksia. Näyttääkin selvästi siltä, että sen tahon, jolle on myönnetty lupa jotain tiettyä menettelyä noudattaen, on esitettävä muutosta koskeva hakemus ensimmäisen luvan myöntäneelle viranomaiselle.

81. Samaa päättelyä on mielestäni sovellettava silloin, kun eri taho haluaa saattaa markkinoille voimassa olevan luvan alaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen, mutta eri muodossa. Kuten olen selvittänyt edellä, kyseisen lainsäädännön mukaan vastuu lupien myöntämisestä on joko keskitetty asetuksen N:o 726/2004 nojalla tai osoitettu jäsenvaltioille direktiivin 2001/83 nojalla.⁴³ Tämä perustuu erityisesti siihen, että asiantuntemus niissä lääkkeissä, joiden myyntilupa on asetuksen nojalla myönnettävä keskitetysti, on kyseisellä toimenpiteellä tähän tarkoitukseen nimetyllä viranomaisella, ei niinkään jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla. Siksi asianomaisen tahon tuleekin

41 — Vaikuttaakin siltä, että Avastin-lääkkeen määrääminen AMD:tä sairastaville potilaille kuuluu tähän luokkaan. Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 36 kohta.

42 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 42 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

43 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 48 kohta.

myyntilupahakemusmenettelyn yhteydessä olla yhteydessä kyseiseen viranomaiseen. Asetuksen 3 artiklan 3 kohdassa tosin säädetään, että tietyille geneerisille valmisteille voidaan myöntää lupa kyseisen direktiivin nojalla, vaikka vertailulääkkeelle, johon ne perustuvat, onkin myönnetty lupa keskitetyllä menettelyllä, mutta se on poikkeus yleiseen sääntöön ja sovellettavissa ainoastaan sentyyppistä lääkettä koskeviin yksinkertaistettuihin menettelyihin. Tätä poikkeusta ei ole syytä ulottaa laajemmalle.

Ratkaisuehdotus

82. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Landgericht Hamburgin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Silloin, kun ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä olevan 1 kohdan piiriin kuuluva, ihmisille tarkoitettu lääke on kehitetty ja valmistettu käyttövalmiiksi ja sille on myönnetty myyntilupa, jossa täsmennetään pakkaukset, joissa lääkettä myydään, prosessia, jossa 1) ainoastaan osa kyseistä lääkettä siirretään toiseen pakkaukseen lääkärin määräyksestä ja toimeksiannosta, mutta jossa 2) lääkkeen koostumusta ei lainkaan muuteta, ei voida suorittaa ilman, että se edellyttäisi kyseisen asetuksen mukaisesti erillistä myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan muuttamista.

Tähän pääsääntöön on olemassa poikkeus niissä tapauksissa, joissa voidaan soveltaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan 1 tai 2 kohtaa tai 5 artiklan 1 kohtaa. Direktiivin 3 artiklan 1 tai 2 kohtaa ei kuitenkaan voida soveltaa, jos kyseistä lääkettä ei ole valmistettu apteekissa, ja 5 artiklan 1 kohta on sovellettavissa ainoastaan silloin, kun kyseisen jäsenvaltion markkinoilla ei ole asianomaista lääkettä vastaavaa hyväksyttyä lääkettä tai kun kyseistä hyväksyttyä lääkettä ei ole saatavilla kyseisillä markkinoilla. Direktiivin 40 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukainen vapautus koskee valmistuslupia eikä ole sovellettavissa kyseisten lääkkeiden myyntilupiin.