



## Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

15 päivänä syyskuuta 2015\*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Geneerisen lääkkeen Zoledronic acid Teva Pharma myyntilupa — tsoledronihappo — Tsoledronihappoa vaikuttavana aineena sisältävien vertailulääkkeiden Zometa ja Aclasta lainmukainen tietosuoja-aika — Direktiivi 2001/83/EY — Asetus (ETY) N:o 2309/93 ja asetus (EY) N:o 726/2004 — Yleinen myyntilupa — Lainmukainen tietosuoja-aika

Asiassa T-472/12,

**Novartis Europharm Ltd**, kotipaikka Horsham (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan asianajaja C. Schoonderbeek,

kantajana,

vastaan

**Euroopan komissio**, asiamiehinään aluksi A. Sipos, sittemmin M. Wilderspin, P. Mihaylova ja M. Šimerdová,

vastajana,

jota tukee

**Teva Pharma BV**, kotipaikka Utrecht (Alankomaat), edustajinaan barrister K. Bacon ja solicitor C. Firth,

väliintulijana,

jossa on kyse vaatimuksesta kumota 16.8.2012 tehty komission täytäntöönpanopäätös C(2012) 5894 final, jolla ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle nimeltä Zoledronic acid Teva Pharma – tsoledronihappo myönnettiin myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. E. Martins Ribeiro (esittelevä tuomari) sekä tuomarit S. Gervasoni ja L. Madise,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Heeren,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 13.1.2015 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

\* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

## tuomion

### Asiaa koskevat oikeussäännöt

#### *Direktiivi 65/65/ETY*

- 1 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupaa Euroopan unionissa koskeva oikeudellinen järjestelmä määräytyi alun perin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetulla neuvoston direktiivillä 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1), ennen kuin kyseiset säännökset korvattiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1).
- 2 Direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 ja 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

#### ”3 artikla

Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai, ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti. – –

#### 4 artikla

Saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

– –

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

#### 8. Tulokset:

- fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,
- farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista,
- kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

--

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja [jota] pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; -- jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. --”

#### *Direktiivi 2001/83/EY*

3 Direktiivi 65/65 on korvattu direktiivillä 2001/83. Direktiiviä 2001/83 on etenkin muutettu direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34). Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdassa, 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa sekä 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

#### ”6 artikla

1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004. --

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. Kaikkien kyseisten lupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti 10 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.

--

#### 8 artikla

--

3. [Myyntilupaa koskevaan] hakemukseen on liitettävä seuraavat -- ilmoitukset ja asiakirjat:

--

i) Tulokset:

- farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,
- prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,
- kliinisistä tutkimuksista;

--

### 10 artikla

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

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

--

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

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'vertailulääkkeellä' 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;
- b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. --"

### Asetus N:o 2309/93

- 4 Asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 13 artiklan 4 kohdassa sekä liitteen B osassa säädetään seuraavaa:

#### "3 artikla

1. Liitteen A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.
2. Liitteen B osassa tarkoitettu lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi pyytää, että yhteisö antaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

--

### 13 artikla

--

4. Yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti sallimilla lääkkeillä on direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettu 10 vuoden suoja-aika.

--

Liite --

B OSA --

- Lääkkeet, joiden [uusi] annostelutapa viraston mielestä perustuu huomattavaan innovaatioon.
- Lääkkeet, joilla on täysin uusi käyttötarkoitus, jolla viraston mielestä on huomattavaa terapeuttista merkitystä.

--

- Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota tämän asetuksen voimaan tullessa ei vielä ole sallittu jäsenvaltiossa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.

--”

*Asetus N:o 726/2004*

- 5 Asetus N:o 2309/93 on korvattu asetuksella N:o 726/2004. Asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 4 artiklan 1 kohdassa, 6 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 11 kohdassa, 82 artiklan 1 kohdassa, 89 artiklassa sekä 90 artiklassa säädetään seuraavaa:

”3 artikla

1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.
2. Yhteisö voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:
  - a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty yhteisön myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; tai
  - b) jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaille tai eläinten terveydelle koko yhteisössä.

--

4 artikla

1. Hakemus 3 artiklassa tarkoitetun myyntiluvan saamiseksi on tehtävä virastolle.

--

6 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan [erityisesti] direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa [ja 10 artiklassa] --

14 artikla

--

11. Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttille käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

--

82 artikla

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi lupa kullekin lääkkeelle.

Komissio voi kuitenkin antaa samalle hakijalle luvan tehdä virastolle useampi kuin yksi hakemus tietyistä lääkkeistä, jos on olemassa objektiivisia ja perusteltuja kansanterveydellisiä syitä, jotka liittyvät lääkkeen saattamiseen terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja/tai potilaiden saataville, sekä yhteismarkkinointiin liittyvistä syistä.

--

89 artikla

Edellä [erityisesti] 14 artiklan 11 kohdassa -- edellytetyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen [20.11.2005].

90 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, I, II, III ja V osastoa sovelletaan 20. marraskuuta 2005 --."

*Asetus N:o 1085/2003*

- 6 Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 3.6.2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1085/2003 (EUVL L 159, s. 24), joka on sittemmin korvattu ihmisille ja

eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1234/2008 (EUVL L 334, s. 7), 1 artiklan 1 kohdassa, 2, 3 ja 6 artiklassa sekä liitteessä II säädetään seuraavaa:

”1 artikla

Aihe

1. Tässä asetuksessa säädetään asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten tutkimiseen tarkoitettua menettelyä.

--

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta ei sovelleta:

a) markkinoille saattamista koskevien lupien laajennuksiin, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä II asetetut ehdot;

--

Ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitettu laajennus arvioidaan -- asetuksen (ETY) N:o 2309/93 -- mukaisesti.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'Markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutoksella' muutosta [erityisesti] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan 1 -- kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisältöön, sellaisina kuin ne olivat markkinoille saattamista koskevasta luvasta -- tehdyn päätöksen tekohetkellä;
- 2) tyyppin IA tai IB 'pienellä muutoksella' muutosta, joka on lueteltu liitteessä I ja joka täyttää siinä asetetut ehdot;
- 3) tyyppin II 'huomattavalla muutoksella' muutosta, jota ei voida pitää pienenä muutoksena tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajennuksena;

--

6 artikla

Hyväksymismenettely tyyppin II huomattavissa muutoksissa

1. Tyyppin II huomattavien muutosten osalta haltijan on toimitettava virastolle hakemus --

10. Komissio muuttaa tarvittaessa ja viraston laatiman ehdotuksen perusteella markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on myönnetty asetuksen (ETY) N:o 2309/93 -- nojalla.

--

## Liite II

Markkinoille saattamista koskevan luvan muutokset, joista tehdään 2 artiklassa tarkoitettu laajennushakemus Näiden muutosten, jotka luetellaan jäljempänä, katsotaan edellyttävän 2 artiklassa tarkoitettua 'laajennusta' koskevaa hakemusta. Yhteisön on myönnettävä olemassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajennus tai muutos. Lääkkeen nimi on 'laajennuksessa' sama kuin lääkkeen olemassa olevassa markkinoille saattamista koskevassa luvassa. --

Muutokset, jotka edellyttävät laajennushakemusta --

2. Vahvuuden, lääkemuodon ja antoreitin muutokset:

--

iii) vahvuuden muuttaminen tai uuden vahvuuden lisääminen;

--”

### Asian taustalla olevat tosiseikat

- 7 Kantaja Novartis Europharm Ltd (jäljempänä Novartis) on Zometa- ja Aclasta -lääkkeiden myyntilupien haltija; molemmissa lääkkeissä on vaikuttavana aineena tsoledronihappo.
- 8 Niin Zometa kuin Aclastakin on hyväksytty noudattaen asetuksen N:o 2309/93 4 artiklan 1 kohdan mukaista keskitettyä lupamenettelyä.
- 9 Novartis on kehittänyt Zometan, jota käytetään luustoon liittyvien komplikaatioiden ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on pitkälle edennyt pahanlaatuinen luustosairaus, ja kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon. Zometan myyntilupa myönnettiin 20.3.2001.
- 10 Zometalle on annettu lupa seuraavia onkologisia käyttötarkoituksia varten: luustoon liittyvien komplikaatioiden (patologiset murtumat, selkäytimen puristus, luuston sädehoito tai luukirurgia sekä kasvainten aiheuttama hyperkalsemia) ennaltaehkäisy potilailla, joilla on pitkälle edennyt pahanlaatuinen luustoa vahingoittava sairaus, sekä kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoito.
- 11 Novartis on Zometan kehittämisohjelman lisäksi tehnyt tutkimustyötä, joka koskee tsoledronihapon käyttöä muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia varten; näitä ovat muun muassa Pagetin luutaudin hoito, osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski, mukaan lukien miespotilaat, jotka ovat murtaneet hiljattain lonkkansa vähäisen vamman seurauksena, sekä pitkäkestoiseen glukokortikoidipohjaiseen hoitoon yhdistetty osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski. Tsoledronihapon käyttöä muita kuin onkologisia käyttöaiheita varten koskeva tutkimustyö on vaatinut kliinistä kehittämisohjelmaa, joka poikkeaa Zometan vastaavasta ja jossa myös potilaspopulaatiot ja vahvuusjärjestelmät ovat erilaiset.
- 12 Tämän kehitystyön tulos on Aclasta-valmiste, jossa on sama vaikuttava aine kuin Zometassa, toisin sanoen tsoledronihappoa, mutta siinä kyseisen vaikuttavan aineen käyttö laajennetaan uusiin terapeutisiin käyttötarkoituksiin, tässä tapauksessa muihin kuin onkologisiin, ja vahvuus on mukautettu näihin käyttötarkoituksiin sopivaksi. Aclastan myyntilupa myönnettiin 15.4.2005.



- 13 Aclastalle on annettu lupa seuraavia muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia varten:
- osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski, erityisesti miespotilailla, jotka ovat murtaneet hiljattain lonkkansa vähäisen vamman seurauksena;
  - pitkäkestoiseen systeemiseen kortikoidihoitoon yhdistetty osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski;
  - Pagetin taudin hoito aikuisilla.
- 14 Väliintulija Teva Pharma B.V. (jäljempänä Teva) haki 25.5.2011 asetuksen N:o 726/2004 4 artiklan 1 kohdan mukaista myyntilupaa lääkkeelle nimeltä Zoledronic acid Teva Pharma – tsoledronihappo (jäljempänä Zoledronic acid Teva Pharma).
- 15 Zoledronic acid Teva Pharma on Aclastan geneerinen kopio. Sen vaikuttavana aineena on tsoledronihappo, ja sen terapeuttiset käyttötarkoitukset, jotka ovat samat kuin Aclastalla, ovat seuraavat:
- osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski;
  - pitkäkestoiseen systeemiseen kortikoidihoitoon yhdistetty osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on kohonnut murtumariski;
  - Pagetin taudin hoito aikuisilla.
- 16 Prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulosten osalta Tevan myyntilupahakemuksessa viitattiin niihin asiakirjoihin sisältyviin tietoihin, jotka Novartis oli toimittanut Aclastan ja Zometan myyntilupamenettelyjen yhteydessä.
- 17 Euroopan komissio teki 16.8.2012 täytäntöönpanopäätöksen C(2012) 5894 final (jäljempänä riidanalainen päätös), jolla ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle Zoledronic acid Teva Pharmalle myönnettiin asetuksen N:o 726/2004 mukainen myyntilupa. Tevalle myönnetty myyntilupa on rekisteröity yhteisön lääkerekisteriin viitenumeroilla EU/1/772/001–EU/1/772/004 (riidanalaisen päätöksen 1 artikla).

### **Menettely ja asianosaisten vaatimukset**

- 18 Kantaja nosti käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 30.10.2012 toimittamallaan kannekirjelmällä.
- 19 Teva vaati unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 24.1.2013 toimittamallaan asiakirjalla saada tulla väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia.
- 20 Komissio ilmoitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.3.2013 toimittamallaan asiakirjalla, ettei se vastusta Tevan väliintuloa.
- 21 Kantaja haki unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 6.3.2013 toimittamallaan asiakirjalla luottamuksellista käsittelyä Tevaan nähden kannekirjelmän liitteiden A.13 ja A.15 sekä liitteeseen A.17 liitettyjen kahden kirjeen osalta. Tevalle vahvistettiin määräaika, jonka kuluessa sen olisi esitettävä huomautuksensa.

- 22 Koska Teva ei vastustanut mainittujen asiakirjojen luottamuksellista käsittelyä asetetussa määräajassa, niiden luottamuksellisuus hyväksyttiin unionin yleisen tuomioistuimen menettelysääntöjen mukaisesti, ja Tevalle toimitettiin kantajan laatima kannekirjelmän ei-luottamuksellinen versio.
- 23 Kantaja haki unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 3.4.2013 toimittamallaan asiakirjalla käsiteltävän asian yhdistämistä viitenumerolla T-67/13 rekisteröityyn asiaan Novartis Europharm vastaan komissio.
- 24 Kantaja ilmoitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.4.2013 toimittamallaan asiakirjalla, ettei se vastusta Tevan väliintuloa.
- 25 Teva hyväksyttiin unionin yleisen tuomioistuimen kahdeksannen jaoston puheenjohtajan 22.4.2013 antamalla välipäätöksellä väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia.
- 26 Komissio ilmoitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 24.4.2013 toimittamallaan asiakirjalla, ettei se vastusta käsiteltävän asian yhdistämistä asiaan T-67/13, Novartis Europharm vastaan komissio.
- 27 Asianomaisille tiedotettiin 28.5.2013 päivätyllä kirjeellä jaoston puheenjohtajan päätöksestä hylätä yhdistämishakemus.
- 28 Teva jätti väliintulokirjelmänsä 12.6.2013.
- 29 Komissio ilmoitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 9.9.2013 toimittamallaan asiakirjalla, ettei se esitä huomautuksia väliintulokirjelmästä.
- 30 Kantaja esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 11.9.2013 toimittamallaan asiakirjalla väliintulokirjelmää koskevat huomautuksensa.
- 31 Kantaja haki unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 12.5.2014 toimittamallaan asiakirjalla etusijan antamista asian käsittelylle 2.5.1991 tehdyn unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 55 artiklan 2 kohdan nojalla.
- 32 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi 17.10.2014 etusijan antamista asian käsittelylle koskevan kantajan hakemuksen, ja asianosaisille tiedotettiin siitä 29.10.2014 päivätyllä kirjeellä.
- 33 Asianosaisten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 13.1.2015 pidetyssä istunnossa.
- 34 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen päätöksen
  - velvoittaa komission korvaamaan sekä omat oikeudenkäyntikulunsa että kantajan oikeudenkäyntikulut.
- 35 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
  - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 36 Väliintulija vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen

— velvoittaa kantajan korvaamaan väliintulokulut.

### Oikeudellinen arviointi

- 37 Kantaja vetoaa kanteensa tueksi yhteen ainoaan kumoamisperusteeseen, joka koskee direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan sekä asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan rikkomista, kun niitä luetaan yhdessä asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan ja 89 artiklan kanssa.
- 38 Kantaja väittää, että Zoledronic acid Teva Pharmalle myyntiluvan myöntävä päätös on lainvastainen, koska päätöksellä loukataan tietosuoja-oikeuksia, jotka sillä on Aclasta-valmisteensa osalta asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan nojalla, kun kyseistä kohtaa luetaan yhdessä asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan ja 89 artiklan kanssa. Kantaja väittää, että Aclastalla on kymmenen vuoden lainmukainen tietosuoja-aika, mikä tarkoittaa, ettei ennen 15.4.2015 olisi pitänyt hyväksyä yhtään sellaisten geneeristen lääkkeiden myyntilupahakemusta, joissa Aclastaa käytetään vertailulääkkeenä.
- 39 Komissio väittää väliintulijan tukemana, että Aclastan myyntilupa sisältyy maaliskuussa 2001 hyväksytyyn Zometan yleiseen myyntilupaan ja ettei Aclastalla ole erillistä lainmukaista tietosuoja-aikaa. Näin ollen Teva on perustellusti oikeutettu viittaamaan Aclastaan vertailulääkkeenä Zoledronic acid Teva Pharmedin markkinoille saattamiseksi, koska Zometaan ja Aclastan sovellettava lainmukainen tietosuoja-aika on päättynyt maaliskuussa 2011.
- 40 Ensinnäkin on syytä muistaa, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan nojalla lääketta ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen mainitun direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta N:o 726/2004. Viimeksi mainittu viittaus on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan keskitetyn lupamenettelyn yhteydessä myönnettyjä myyntilupia; tätä menettelyä säänneltiin ennen asetuksen N:o 726/2004 voimaan tuloa asetuksella N:o 2309/93, jota sovellettiin ajankohtana, jolloin Aclastalle myönnettiin myyntilupa asetuksen N:o 726/2004 90 artiklan nojalla (ks. edellä 5 ja 8 kohta).
- 41 Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan sekä asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan mukaan myyntilupahakemukseen on liitettävä erityisesti farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset. Tällä lääkkeen myyntiluvan hakijoiden velvollisuudella liittyy hakemukseen direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitettut tulokset farmakologisista, toksikologisista ja kliinisistä tutkimuksista pyritään lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseen (ks. tuomio 18.6.2009, Generics (UK), C-527/07, Kok., EU:C:2009:379, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 42 Seuraavaksi on aiheellista huomata, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 10 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että lääkkeen myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on vertailulääkettä vastaava, ja jos vertailulääkkeen lainmukainen tietosuoja-aika on päättynyt.
- 43 Tästä on tarkennettava, että asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdasta sekä asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdasta ja 89 artiklasta yhdessä luettuna ilmenee, että keskitetyssä menettelyssä ennen 20.11.2005 hyväksytyjen lääkkeiden merkityksellinen lainmukainen tietosuoja-aika on kymmenen vuotta.
- 44 Vielä on huomattava, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan on niin, että kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, toisin sanoen direktiivin 2001/83 mukaisesti tai keskitetyssä menettelyssä (ks. edellä 40 kohta), kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä myyntilupa

ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan alkuperäiseen myyntilupaun, ja kaikkien näiden myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaun erityisesti sovellettaessa direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 10 artiklan 1 kohtaa, toisin sanoen sovellettaessa lainmukaista tietosuoja-aikaa.

- 45 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu yleisen myyntiluvan käsite noudattelee unionin tuomioistuimen vakiintunutta oikeuskäytäntöä, jonka mukaan alkuperäisen lääkkeen uusilla terapeuttisilla käyttötarkoituksilla, uusilla vahvuuksilla, annostelumuodoilla ja antoreiteillä sekä uusilla lääkemuodoilla ei ole erillistä lainmukaista tietosuoja-aikaa (tuomio 3.12.1998, Generics (UK) ym., C-368/96, Kok., EU:C:1998:583, 43, 44, 53 ja 56 kohta; tuomio 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245, Kok., 57–60 kohta ja tuomio 9.12.2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Kok., EU:C:2004:781, 25, 26 ja 30 kohta).
- 46 On siis niin, että jos alkuperäisen lääkkeen kaikkia myöhempiä vahvuuksia, lääkemuotoja, antoreittejä, pakkaustyyppisiä sekä muutoksia ja laajennuksia koskeva myyntilupa sisältyy tämän lääkkeen yleiseen myyntilupaun, myyntiluvan myöntäminen tällaisia kehittäjiä varten ei synnytä erillistä lainmukaista tietosuoja-aikaa.
- 47 Käsiteltävässä tapauksessa on kyse siitä, kuuluvatko Zometa ja Aclasta saman yleisen myyntiluvan piiriin. Tästä on huomautettava yhtäältä, että on selvää, että Aclasta eroaa Zometasta terapeuttisten käyttötarkoitustensa ja vahvuutensa osalta. Kuten edellä 12 kohdassa on todettu, Aclasta ja Zometa sisältävät molemmat vaikuttavana aineena tsoledronihappoa, ja Aclastalle on annettu lupa muita kuin onkologisia, Zometaan nähden uusia käyttötarkoituksia varten, sekä sellaista erilaista vahvuutta varten, joka on mukautettu näihin uusiin muihin kuin onkologisiin käyttötarkoituksiin. Uusien terapeuttisten käyttötarkoitusten lisääminen vastaa asetuksen N:o 1085/2003 6 artiklan mukaista tyyppin II muutosta, kun taas vahvuuden muuttamista tai uuden vahvuuden lisäämistä pidetään laajennuksena asetuksen N:o 1085/2003 liitteessä II olevan 2 kohdan iii alakohdan mukaan (ks. edellä 6 kohta).
- 48 Toisaalta selvää on myös se, ettei Aclastaa ole hyväksytty Zometan muutoksena tai laajennuksena asetuksessa N:o 1085/2003 tarkoitettulla tavalla, vaan sille on myönnetty erillinen myyntilupa asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti. Kaiken lisäksi Aclastalla on eri nimi kuin Zometalla, ja molemmilla lääkkeillä on erillinen rekisterinumero ns. yhteisön lääkeräkisterissä. Kantaja päättelee näistä tiedoista, etteivät nämä kaksi lääketta kuulu samaan yleiseen myyntilupaun lainmukaista tietosuoja-aikaa sovellettaessa.
- 49 Kantaja väittää ensimmäiseksi, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun yleisen myyntiluvan käsite rajoittuu asetuksen N:o 1085/2003 ja sittemmin asetuksen N:o 1234/2008 mukaisesti hyväksytyihin muutoksiin ja laajennuksiin, jotka sisältyvät alkuperäisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan ehtoihin eivätkä johda uuden myyntiluvan myöntämiseen uudella nimellä varustetulle lääkkeelle. Sitä vastoin yleisen myyntiluvan käsite ei kantajan mukaan kata kehittäjiä, jotka on hyväksytty erillisillä myyntiluvilla asetuksen N:o 2309/93 ja sittemmin asetuksen N:o 726/2004 nojalla.
- 50 Kantaja myöntää, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa viitataan kehittäjiin, jotka on hyväksytty sekä muuttamalla alkuperäistä myyntilupaa että myöntämällä erillinen myyntilupa. Tämä kuitenkin selittyy kantajan mukaan sillä, että asetuksen N:o 1085/2003 mukaisten sääntöjen mukaan tietynlaiset muutokset, kuten laajennukset, oli asetuksen N:o 1085/2003 2 artiklan nojalla arvioitava asetuksella N:o 2309/93 säädettyjen lupamenettelyjen mukaisesti (ks. edellä 6 kohta) muutoksiin sovellettavan nopeutetun menettelyn noudattamisen sijasta.

- 51 On aiheellista muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkittamisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (ks. tuomio 7.6.2005, VEMW ym., C-17/03, EU:C:2005:362, 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 26.10.2010, Saksa v. komissio, T-236/07, EU:T:2010:451, 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 52 Aivan ensimmäiseksi on todettava, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan sanamuodossa ei eroteta alkuperäisen lääkkeen kehittelyä, joka on hyväksytty muuttamalla alkuperäistä myyntilupaa, alkuperäisen lääkkeen kehittäystä, joka on hyväksytty myöntämällä erillinen myyntilupa ja erillinen nimi: molemmissa tapauksissa alkuperäinen lääke samoin kuin kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit, pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset riippumatta siitä, onko ne hyväksytty myöntämällä erillinen myyntilupa ja erillinen nimi vai sisällyttämällä ne alkuperäisen myyntiluvan ehtoihin, kuuluvat samaan yleiseen myyntilupaan lainmukaista tietosuoja-aikaa sovellettaessa. Yleinen myyntilupa on siten määritelty aineellisessa merkityksessä eikä muodolliselta kannalta, mikä merkitsee, että yleinen myyntilupa tällä tavoin ymmärrettyinä voi muodollisesti pitää sisällään useita erillisiä myyntilupia.
- 53 Tässä suhteessa ei voida hyväksyä kantajan ehdottamaa edellä 50 kohdassa esitettyä selitystä, jonka mukaan direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa viitataan paitsi kehittäisiin, jotka on hyväksytty muuttamalla alkuperäistä myyntilupaa, myös niihin, jotka on hyväksytty myöntämällä erillinen myyntilupa; tätä kantaja perustelee sillä, että asetuksen N:o 1085/2003 mukaisten sääntöjen mukaan laajennusta koskevaa hakemusta oli arvioitava asetuksen N:o 2309/93 ja tämän kumoamisen jälkeen asetuksen N:o 726/2004 perusteella (ks. edellä 6 kohta). On näet niin, että vaikka nämä laajennukset olisi pitänyt hyväksyä asetuksissa N:o 2309/93 ja N:o 726/2004 säädetyn menettelyn avulla, ne johtivat asetuksen N:o 1085/2003 liitteen II mukaan alkuperäisen myyntiluvan muuttamiseen eikä erillisen myyntiluvan ja erillisen nimen myöntämiseen (ks. edellä 6 kohta).
- 54 Toiseksi on todettava sen yhteyden valossa, jossa direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta on annettu, ettei yhdelläkään direktiivin 2001/83, asetuksen N:o 2309/93 ja sittemmin asetuksen N:o 726/2004 tai asetusten N:o 1085/2003 ja N:o 1234/2008 säännöksellä, joka koskee muutoksia ja laajennuksia, säännellä sitä, missä tapauksissa lääkkeen kehittälylle on annettava lupa muuttamalla alkuperäisen myyntiluvan ehtoja, ja missä tapauksissa tällaiselle kehittälylle on annettava lupa myöntämällä erillinen myyntilupa.
- 55 Kuten väliintulija vahvisti istunnossa, asetuksen N:o 2309/93 mukaisten sääntöjen mukaan mikään ei estänyt myöntämästä samalle lääkkeelle useita erillisiä myyntilupia, sillä tästä on säädetty rajoituksia ainoastaan asetuksen N:o 726/2004 82 artiklan 1 kohdassa, kuten kantaja itsekin myöntää.
- 56 Näin ollen Aclastan myyntiluvan myöntämisajankohtana, siltä osin kuin – kuten on todettu edellä 12 ja 47 kohdassa – Aclasta ja Zometa sisältävät molemmat vaikuttavana aineena tsoledronihappoa ja eroavat toisistaan ainoastaan terapeuttisten käyttötarkoitusten ja vahvuuksien osalta, mikä vastaa asetuksessa N:o 1085/2003 tarkoitettua tyyppin II muutosta ja laajennusta (ks. edellä 6 kohta), Novartisilla oli oikeus hakea joko mainitun asetuksen mukaista tyyppin II muutosta ja laajennusta saadakseen muutettua Zometan myyntiluvan ehtoja tai erillistä myyntilupaa uudella kaupallisella nimellä varustetulle lääkkeelle. Kantaja vahvisti istunnossa, että se olisi voinut Aclastan myyntiluvan saadakseen hakea Zometan myyntiluvan ehtojen muuttamista, mikä on kirjattu istunnon pöytäkirjaan.
- 57 Siltä osin kuin on kysymys valinnasta, jonka mukaan haetaan joko alkuperäisen myyntiluvan ehtojen muuttamista tai erillistä myyntilupaa, kantaja on selvästi ilmoittanut Euroopan lääkevirastolle 26.2.2001 lähettämässään kirjeessä, että se haki mieluummin erillistä myyntilupaa ja uutta kaupallista nimeä tsoledronihapon muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia varten, koska ”muun muassa (muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia koskeva) annostelu, odotettu turvallisuusprofiili ja kohderyhmään



kuuluvat lääkemääräyksen antajat eivät ole samat kuin onkologisessa käyttöyhteydessä”, ja halusi ”erottaa toisistaan lääkkeen käyttötarkoitukset näissä kahdessa yhteydessä nimenomaan estääkseen sen, että potilaat tulkitsevat väärin pakkausselosteen tietoja”.

58 Aclastaa koskevassa komission mainitsemassa eurooppalaisessa julkisessa arviointiraportissa (EPAR) todetaan saamaan tapaan seuraavaa:

”Hakija – – Novartis Europharm Ltd – – on jättänyt erillisen perusteellisen hakemuksen Aclastan myyntiluvan saamiseksi käyttötarkoitukselle ’Pagetin taudin hoito’. Aclastan vaikuttavalle aineelle tsoledronihapolle (tsoledronaatti) – – on Zometa-lääkkeen myötä (EMEA/H/C/336) jo annettu lupa unionissa kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon sekä luustoon liittyvien komplikaatioiden ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on pitkälle edennyt pahanlaatuinen luustoa vahingoittava sairaus. Onkologisissa käyttötarkoituksissa tsoledronihappoa annetaan toistuvasti suonensisäisessä tiputuksessa neljä milligrammaa vähintään 15 minuutin ajan kolmen neljän viikon välein. Pagetin taudin hoidossa tsoledronihappoa sitä vastoin suositellaan annettavaksi viisi milligrammaa yhden ainoan kerran suonensisäisessä tiputuksessa kestävän biokemiallisen remission saavuttamiseksi. Hakija käyttää hyvänlaatuiselle käyttötarkoitukselle tarkoitettua erillistä keksittyä nimeä ja tavaramerkkiä välttääkseen kaikki mahdolliset sekaannukset erilaisten annostelujen ja annosteluvälien välillä onkologisiin käyttötarkoituksiin verrattuna.”

59 Edellä esitetystä seuraa, että erillisen myyntiluvan ja uuden nimen hakeminen Aclastalle sen sijaan, että olisi haettu Zometan myyntiluvan muuttamista ja laajentamista, on seurausta Novartisin kaupallisesta valinnasta. Kuten julkisasiamies Jacobs on korostanut ratkaisuehdotuksessaan Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Kok., EU:C:2003:49, 57 kohta), yrityksen markkinastrategia ei voi vaikuttaa lainmukaisen tietosuoja-ajan soveltamiseen saman vaikuttavan aineen osalta, koska ”jos asiassa Generics annettua tuomiota ei sovellettaisi silloin, kun viitevalmisteen myöhemmin hyväksytylle muunnokselle on annettu uusi nimike, muotoa pidettäisiin tärkeämpänä kuin sisältöä ja hakijat voisivat helposti saada enemmän tietosuoja-aikaa kuin asiassa Generics tarkoitettiin”.

60 Kantajan näkemys, jonka mukaan erillisen myyntiluvan myöntämisellä sallittu muutos käynnistää automaattisesti lainmukaisen erillisen tietosuoja-ajan, merkitsisi sitä, että hakijoille mahdollistetaan uusi lainmukainen tietosuoja-aika aina, kun ne parantelevat alkuperäistä valmistetta tai hakevat myyntilupaa valmisteen parannellulle versiolle ja tällainen myyntilupa myös myönnetään, jolloin saman vertailulääkkeen lainmukaista tietosuoja-aikaa voitaisiin jatkaa loputtomiin.

61 Kolmanneksi edellä sanotusta on huomautettava, että tämänkaltainen näkemys on selvästi ristiriidassa kyseessä olevan lainsäädännön tavoitteiden kanssa, sellaisina kuin ne esitetään erityisesti unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä.

62 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa, jossa säädetään mahdollisuudesta poiketa vaatimuksesta esittää lääkkeen myyntiluvan saamiseksi saman direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaiset farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, jos hakija voi osoittaa, että hakemuksen kohteena oleva lääke on unionissa jo hyväksyttyä vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke ja että lainmukainen tietosuoja-aika on päättynyt, pyritään näet sovittamaan yhteen yhtäältä innovatiivisten lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyön riittävä suojaaminen sekä toisaalta tavoite välttää turhat ihmis- ja eläinkokeet. Mainitun direktiivin johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaankin, että ”on järkevää säätää tarkemmin niistä tapauksista, joissa toksikologisten, farmakologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää luvan saamiseksi sellaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut lääke, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan”, kun taas johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan, että ”yleisen edun vuoksi ei ole perusteltua tehdä uusintatutkimuksia ilman painavia syitä ihmisillä tai eläimillä”.

- 63 Lisäksi on syytä huomauttaa, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvä yleisen myyntiluvan käsite noudattelee unionin tuomioistuimen vakiintunutta oikeuskäytäntöä (ks. edellä 45 kohta), jossa tätä käsitettä on kehitetty etenkin tarkoituksena ottaa huomioon niin sanotun lyhennetyn menettelyn tavoite mahdollistaa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten testien tulosten keräämiseen kuluvan ajan ja keräämisestä aiheutuvien välttämättömien kustannusten säästäminen ja ihmisillä tai elämillä tehtävien uusintatutkimusten välttäminen (ks. tuomio 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, Kok., EU:C:2003:546, 52 kohta). Tämä tavoite vaarantuisi varmasti, jos alkuperäisen lääkkeen valmistaja voisi pidentää loputtomasti lainmukaista tietosuoja-aikaa ja estää tällä tavoin geneeristen lääkkeiden valmistajia käyttämästä kyseistä lääkettä vertailulääkkeenä sen lainmukaisen tietosuoja-ajan päätyttyä, josta lainsäätäjä on nimenomaisesti säätänyt innovatiivisten yritysten intressien ja yleisen edun yhteensovittamiseksi.
- 64 Argumentista, jonka mukaan alkuperäisen lääkkeen parantelemiseksi tai kehittämiseksi tehtävät innovaatiot saattavat edellyttää uusia investointeja, on jo todettu selväsanaisesti edellä 45 kohdassa mainitussa tuomiossa Generics (UK) ym. (EU:C:1998:583, tuomion 52 kohta), että unionin lainsäätäjän asiana on tarvittaessa toteuttaa toimenpiteet innovatiivisten yritysten suojelua koskevan järjestelmän parantamiseksi.
- 65 Direktiivin 2001/83 10 kohtaa on siten muutettu direktiivillä 2004/27 ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohta on lisätty tarkoituksena säätää ylimääräisestä suoja-aikavuodesta siltä varalta, että merkittävä innovaatio tehdään ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana myyntiluvan myöntämisestä. Lainmukaista tietosuoja-aikaa pidennetään sittemmin enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa lainmukaisen kymmenvuotisen tietosuoja-ajan ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana myyntiluvan yhdelle tai useammalle sellaiselle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin nähden.
- 66 Kantajan kanta on siten ristiriidassa myös Aclastan myyntiluvan myöntämisen jälkeen lainsäädännössä tapahtuneiden muutosten kanssa sekä erityisesti sen kanssa, että on otettu käyttöön mahdollisuus pidentää lääkkeen lainmukaista tietosuoja-aikaa vuodella, jos merkittävä innovaatio tehdään ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana myyntiluvan myöntämisestä (ks. edellä 65 kohta), jotta voidaan taata kyseistä innovaatiota varten toteutettuihin uusiin tutkimuksiin tehtyjen investointien tuotto. Mahdollisuus pidentää suoja-aikaa vuodella olisi hyödytön, jos erillisen myyntiluvan saaminen lääkkeen uusia terapeuttisia käyttötarkoituksia ja uutta vahvuutta varten antaisi hakijoille automaattisesti mahdollisuuden uuden lainmukaisen kymmenen vuoden tietosuoja-ajan saamiseen tämän erillisen myyntiluvan saamisesta lukien.
- 67 Edellä esitetystä seuraa, että asiakirjan nimeltä ”Hakijoiden opas” (Notice to Applicants) marraskuun 2005 versiossa komissio on aivan perustellusti selostanut tämän asiakirjan, joka voi olla avuksi oikeudellisessa arvioinnissa olematta kuitenkaan oikeudellisesti sitova (julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotus Olainfarm, C-104/13, Kok., EU:C:2014:342, 39 kohta) 2A osan 1 luvun 2.3 ja 6.1.4 kohdassa, että ”yleinen myyntilupa pitää sisällään alkuperäisen luvan sekä kaikki sen muutokset ja laajennukset sekä myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit tai pakkaustyytit, jotka on hyväksytty erillisissä menettelyissä eri nimellä ja jotka on myönnetty alkuperäisen myyntiluvan haltijalle –”, ja että ”vertailulääkkeen osalta tietojen yksinoikeutta ja kaupallista yksinoikeutta koskevan ajanjakson alku on se ajankohta, jolloin ensimmäinen myyntilupa on myönnetty yhteisössä”. Oppaassa todetaan lisäksi, että ”myöhemmät uudet vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyytit sekä kaikki muutokset ja laajennukset eivät johda mainitun ajanjakson käynnistymiseen uudelleen eikä jatkumiseen”, ja että ”kaikille myöhemmillä vahvuuksilla, lääkemuodoilla, antoreiteilla ja pakkaustyypeillä sekä kaikilla muutoksilla ja laajennuksilla on sama tietojen yksinoikeutta ja kaupallista yksinoikeutta koskevan ajanjakson määräaika eli kahdeksan ja kymmenen vuotta ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä lukien”, ja vielä lopuksi, että ”tätä sovelletaan, vaikka samalle myyntiluvan

haltijalle olisi annettu lupa uudelle pakkaustyyppille erillisessä menettelyssä ja eri nimellä”. Tämä pätee myös lainmukaiseen kymmenvuotiseen tietojen suoja-aikaan, joka on merkityksellinen ennen 20.11.2005 keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden osalta (ks. edellä 43 kohta).

- 68 Toiseksi kantaja kuitenkin väittää, että lainmukaisten tietosuoja-oikeuksien soveltaminen lääkkeisiin vaihtelee sen mukaan, onko lääkkeet hyväksytyt kansallisten menettelyjen vai asetuksen N:o 2309/93 ja sittemmin asetuksen N:o 726/2004 mukaisen keskitetyn menettelyn mukaisesti. Kantajan mukaan keskitetyn menettelyn valikoivalla käyttömahdollisuudella pyritään juuri siihen, että innovatiivisia tai terapeuttisessa mielessä hyvin varteenotettavina pidettävät lääkkeet voisivat saada uuden lainmukaisen tietosuoja-ajan, vaikka kyse olisi jo aiemmin hyväksytyt lääkkeet uudesta muunnoksesta.
- 69 Kantaja väittääkin, että jos valmistajalle on annettu keskitetyn menettelyn käyttömahdollisuutta sääntelevien perusteiden perusteella lupa hakea uutta myyntilupaa uudelle ja uudella nimellä varustetulle lääkkeelle keskitetyn menettelyn mukaisesti, tämä merkitsee, että sen lääke saa uuden yleisen myyntiluvan ja siten uuden lainmukaisen tietosuoja-ajan. Voimassa oleva lainsäädäntö antaa siten mahdollisuuden useamman kuin yhden yleisen myyntiluvan hakemiseen ja saamiseen samaa vaikuttavaa ainetta sisältäville lääkkeille, jos uutta myyntilupaa koskeva hakemus täyttää keskitetyn menettelyn käyttöä innovaatioalalla sääntelevät erityiset perusteet.
- 70 Kantajan mukaan direktiivin 2001/83 ja asetusten N:o 2309/93 ja N:o 726/2004 mukaisten erilaisten lupajärjestelmien seuraukset ovat seuraavat: myyntiluvan haltija voisi saada direktiivin 2001/83 mukaisten (kansallisten) lupamenettelyjen yhteydessä ainoastaan yhden myyntiluvan tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle niin, että lupa kattaa ensimmäisen myyntiluvan ja samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien valmisteiden kaikki muunnokset, jotka olisi hyväksyttävä muutoksina tai laajennuksina. Kaikki nämä myyntiluvat kuuluvat mainitun direktiivin 6 artiklan 1 kohdan nojalla yhteen ja samaan yhdellä nimellä varustetun lääkkeen yleiseen myyntilupaan, ja sillä on vain yksi tietosuoja-aika.
- 71 Myyntiluvan haltijalla on kantajan mukaan mahdollisuus hakea asetuksilla N:o 2309/93 ja N:o 726/2004 käyttöön otetun keskitetyn menettelyn yhteydessä uutta myyntilupaa toiselle valmisteelle, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta keskitetyn menettelyn käyttö on hyväksytty tämän menettelyn käyttöä innovaatioalalla koskevien erityisten perusteiden perusteella. Tämä uusi myyntilupa ei kantajan mukaan kuulu direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa esitettyihin myyntiluparyhmiin, joten sitä olisi pidettävä erillisenä yleisenä myyntilupana, joka oikeuttaa omaan lainmukaiseen tietosuoja-aikaan.
- 72 Tämä argumentaatio ei voi menestyä.
- 73 Ensinnäkin on niin, kuten julkisasiamies Sharpston on korostanut ratkaisuehdotuksessaan komissio v. Liettua (C-350/08, Kok., EU:C:2010:214, 90–92 kohta) ja ratkaisuehdotuksessaan Novartis Pharma (C-535/11, Kok., EU:C:2013:53, 47 kohta), ettei asetuksissa N:o 2309/93 ja N:o 726/2004 sekä direktiivissä 2001/83 ja aiemmin direktiivissä 65/65 vahvistettuja sääntöjä voida tarkastella erillään toisistaan, vaan niitä on punnittava yhdessä.
- 74 Kun asetuksilla säädetyt säännöt sisältävät lähinnä menettelyä koskevia säännöksiä (asetuksen N:o 726/2004 1 artikla), direktiiveillä säädetyt säännöt sisältävät etupäässä aineellisia säännöksiä, jotka koskevat kriteerejä, joita on noudatettava valmisteiden laadun ja ihmisten terveyden varmistamiseksi. Sen tähden lääkkeiden on menettelystä riippumatta täytettävä samat aineelliset vaatimukset, ja niille voidaan vaatia samaa suojaa.
- 75 Asetuksen N:o 2309/93 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaankin nimenomaisesti, että ”samoja perusteita [kuin niitä, joita sovelletaan kansallisen luvan saaneisiin valmisteisiin] on sovellettava yhteisön sallimiin lääkkeisiin”, ja mainitun asetuksen 13 artiklan 4 kohdassa säädetään, että yhteisön tämän saman asetuksen säännösten mukaisesti sallimilla lääkkeillä on direktiivissä 65/65



tarkoitettu tietosuoja-aika. Samoin asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa sekä 14 artiklan 11 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että keskitetystä menettelystä johtuva lainmukainen tietosuoja-aika on täysin sama kuin direktiivissä 2001/83 säädetty suojaja-aika.

- 76 Päätelmää, jonka mukaan direktiivi ja asetukset muodostavat yhden yhdenmukaistetun järjestelmän lääkelupiin sovellettavassa aineellisessa oikeudessa, vahvistaa myös se tosiseikka, että lainsäätäjän otti samanaikaisesti, tässä tapauksessa 31.3.2004 (ks. edellä 3 ja 5 kohta), käyttöön direktiiviin 2001/83 direktiivillä 2004/27 ja asetuksella N:o 726/2004 tehdyt muutokset.
- 77 Toiseksi on syytä huomata yhtäältä, että kantajan esittämä tulkinta on ristiriidassa asetuksella N:o 726/2004 vahvistettujen periaatteiden kanssa. Vaikka asetuksella N:o 2309/93 ei asetettu rajoituksia niiden myyntilupahakemusten määrälle, jotka hakijalla oli oikeus jättää yhdelle lääkkeelle, asetuksen N:o 726/2004 82 artiklan 1 kohdassa säädetään sittemmin, että lukuun ottamatta poikkeusta, joka voidaan oikeuttaa erityisesti kansanterveydellisillä objektiivisilla ja perusteltavissa olevia syillä, sama haltija voi jättää vain yhden myyntilupahakemuksen samalle lääkkeelle keskitetyn menettelyn mukaisesti, kun taas direktiivissä ei säädetä tällaisista rajoituksista kansallisten lupamenettelyjen osalta.
- 78 Toisaalta on huomattava, että kantaja väittää edelleen, että kantaa, jonka mukaan kyseisissä asetuksissa säädetään, että lääkkeillä, joiden markkinoille saattaminen on hyväksytty keskitetyn menettelyn mukaisesti, on erillinen lainmukainen tietosuoja-aika, tukee se seikka, että asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa käytetty verbi ”on” on ehdoton ja antaa siten hakijalle varmuuden siitä, että jos hakijan hakemus voidaan kelpuuttaa arvioitavaksi keskitetyssä menettelyssä ja se hyväksytään tämän menettelyn mukaisesti, sillä on oikeus lainmukaiseen kymmenvuotiseen tietosuoja-aikaan. Direktiivissä 2001/83 ei sitä vastoin ole kantajan mukaan yhtään erityistä säännöstä, jolla tietosuoja annetaan lääkkeelle tai tiedoille, jotka on toimitettu myyntiluvan saamiseksi tälle lääkkeelle, koska tietosuoja voidaan panna täytäntöön yksinomaan silloin, kun myyntilupaa haetaan mainitun direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle geneeriselle lääkkeelle.
- 79 Tämä argumentaatio on hylättävä. Kuten väliintulija täysin perustellusti huomauttaa, paitsi että direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdalla pyritään juuri sääntelemään lääkkeiden lainmukaista tietosuoja-aikaa, jolloin ei voida väittää, ettei mainittu direktiivi sisällä yhtään lääkkeiden tietosuoja koskevaa säännöstä, tämän lisäksi mainitun artiklan sanamuoto, jonka mukaan geneerinen lääke ”voidaan saattaa markkinoille” aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä, on yhtä ehdoton kuin asetusten N:o 2309/93 ja N:o 726/2004 säännösten, joihin kantaja on vedonnut, sanamuoto.
- 80 Edellä esitetystä seuraa, että kantajan argumentaatio, jolla se pyrkii osoittamaan, että lainmukaisten tietosuoja-oikeuksien soveltaminen lääkkeisiin vaihtelee sen mukaan, onko lääkkeet hyväksytyt kansallisten menettelyjen vai asetuksen N:o 2309/93 ja sittemmin asetuksen N:o 726/2004 mukaisen keskitetyn menettelyn mukaisesti, on hylättävä. Toisin kuin kantaja väittää, keskitetyn menettelyn käytön sallittavuutta koskevilla kriteereillä ei pyritä siihen, että uudet innovatiiviset lääkkeet voisivat saada uuden lainmukaisen tietosuoja-ajan, vaikka kyse olisi aiemmin hyväksytyt lääkkeen uudesta muunnoksesta, vaan niiden tavoitteena on yksinomaan säännellä keskitetyn menettelyn käyttömahdollisuutta.
- 81 Edellä sanotusta seuraa, että on hylättävä myös kantajan se argumentaatio, jonka mukaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö ja etenkin edellä 45 kohdassa mainittuun tuomioon Novartis Pharmaceuticals (EU:C:2004:245) perustuva oikeuskäytäntö ei ole merkityksellinen käsiteltävässä asiassa, koska kyseinen tuomio koski kansallisella tasolla hyväksytyjä lääkkeitä eikä keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyjä lääkkeitä, joista on kyse käsiteltävässä asiassa. Direktiivin 2001/83,

sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdassa ja edellä 45 kohdassa mainittuun tuomioon Novartis Pharmaceuticals (EU:C:2004:245) perustuvassa oikeuskäytännössä ei tehdä eroa sen mukaan, onko myyntiluvan saamiseksi noudatettu menettely ollut kansallinen vai keskitetty.

- 82 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että yleisen myyntiluvan soveltamisala, sellaisena kuin se määritellään direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, pitää sisällään kehittelyt, joita varten on myönnetty erillinen myyntilupa keskitetyn menettelyn mukaisesti. Se seikka, että Novartis saattoi saada mainitun menettelyn avulla myyntiluvan uusille terapeuttisille käyttötarkoituksille uudella nimellä, toisin sanoen Aclastalle, on siis merkityksetön lainmukaista tietosuoja-aikaa sovellettaessa.
- 83 Näin ollen – kuten väliintulija ja komissio perustellusti korostavat – unionin yleisellä tuomioistuimella ei ole mitään tarvetta ratkaista riidanalaista kysymystä siitä, perustuiko Aclastan myyntiluvan myöntäminen keskitettyä menettelyä noudattaen ”innovaatioalan erityisiin kriteereihin”, sellaisina kuin ne ilmenivät tuolloin asetuksen N:o 2309/93 liitteen B osasta, vai annettiinko Novartisille lupa uuden myyntilupahakemuksen tekemiseen keskitetyn menettelyn mukaisesti Aclastan myyntiluvan saamiseksi sillä perusteella, että tämä sisälsi uutta vaikuttavaa ainetta, jota ei ollut hyväksytty unionissa ennen vuotta 1995.
- 84 Tämä kysymys on näet merkityksellinen ainoastaan siinä tapauksessa, että edellytyksillä, jotka koskevat myyntiluvan myöntämistä keskitetyn menettelyn mukaisesti, olisi jonkinlaista merkitystä kysymykselle siitä, voiko uusi terapeuttinen käyttötarkoitus saada uuden lainmukaisen tietosuoja-ajan, ja näin ei ole, kuten käy ilmi edellä 68–80 kohdassa sanotusta.
- 85 Näin ollen on niin, kuten komissio perustellusti toteaa, että vaikka Novartis olisi ollut oikeutettu hakemaan Aclastalle myyntilupaa keskitetyn menettelyn mukaisesti sillä perusteella, että Aclasta täytti asetuksen N:o 2309/93 liitteen B osassa tarkoitettujen innovaatioalan erityiset kriteerit, mikä on edellytyksenä keskitetyn menettelyn soveltamiselle, sillä ei ole erillistä yleistä myyntilupaa eikä uutta lainmukaista tietosuoja-aikaa.
- 86 Tästä seuraa, että kantajan argumentaatio, joka perustuu siihen, että se oli väitetysti oikeutettu hakemaan Aclastan myyntilupaa keskitetyn menettelyn mukaisesti tämän menettelyn käyttömahdollisuutta sääntelevien innovaatioalan kriteerien perusteella, on tehoton.
- 87 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että käsiteltävässä asiassa on nimenomaan kyse direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettusta tilanteesta, sillä Aclasta merkitsee Zometaan nähden uusista terapeuttisista käyttötarkoituksista muodostuvaa myöhempää vahvuutta ja muutosta, minkä vuoksi se on siis sisällytettävä Zometan yleiseen myyntilupaan. Tästä seuraa, että Zometa ja Aclasta kuuluvat saman yleisen myyntiluvan piiriin lainmukaista tietosuoja-aikaa sovellettaessa ja että komissio oli näin ollen täysin perustellusti oikeuttanut Tevan viittaamaan Zometan ja Aclastan myyntilupa-asiakirjoihin sisältyviin tietoihin Zoledronic acid Teva Pharman myyntiluvan hakemista varten.
- 88 Kanne on näin ollen hylättävä.

### **Oikeudenkäyntikulut**

- 89 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut komission ja väliintulijan vaatimusten mukaisesti.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Kanne hylätään.**
- 2) **Novartis Europharm Ltd vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä Euroopan komission ja Teva Pharma BV:n oikeudenkäyntikuluista.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Julistettiin Luxemburgissa 15 päivänä syyskuuta 2015.

Allekirjoitukset