



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

23 päivänä lokakuuta 2014*

Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Teollisuuspolitiikka — Direktiivi 2001/83/EY — Ihmisille tarkoitettut lääkkeet — 6 artikla — Markkinoille saattamista koskeva lupa — 8 artiklan 3 kohdan i alakohta — Velvollisuus liittää myyntilupahakemukseen tulokset farmaseuttisista, prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista — Prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia koskevat poikkeukset — 10 artikla — Geneeriset lääkkeet — Vertailulääkkeen käsite — Vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan subjektiivinen oikeus vastustaa myyntiluvan antamista kyseisen lääkkeen geneeriselle lääkkeelle — 10 a artikla — Lääkkeet, joiden vaikuttavat aineet ovat olleet vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä Euroopan unionissa vähintään 10 vuoden ajan — Mahdollisuus käyttää lääketta, jolle on myönnetty myyntilupa ottaen huomioon 10 a artiklassa säädetty poikkeus, vertailulääkkeenä myyntiluvan saamiseksi geneeriselle lääkkeelle

Asiassa C-104/13,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Augstākās tiesas Senāts (Latvia) on esittänyt 26.2.2013 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 4.3.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Olainfarm AS

vastaan

Latvijas Republikas Veselības ministrija ja

Zāļu valsts aģentūra,

Grindeks AS:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja T. von Danwitz sekä tuomarit C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász ja D. Šváby (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: N. Wahl,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Tourrès,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.3.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

* Oikeudenkäyntikieli: latvia.

- Olainfarm AS, edustajanaan advokäts M. Grudulis,
- Grindeks AS, edustajanaan hallituksen puheenjohtaja J. Bundulis, avustajinaan advokäts D. Lasmanis sekä L. Jāgere ja Z. Sedlova,
- Latvian hallitus, asiamiehinään I. Kalniņš ja M. Ošleja,
- Viron hallitus, asiamiehenään M. Linntam,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan aluksi avvocato dello Stato G. De Socio ja sittemmin avvocato dello Stato G. Fiengo,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos, A. Sauka ja M. Šimerdová,

kuultuaan julkisasiamiehen 20.5.2014 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 13.11.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, s. 121 ja oikaisu EUVL 2009, L 87, s. 174; jäljempänä direktiivi 2001/83), tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Olainfarm AS (jäljempänä Olainfarm) sekä Latvijas Republikas Veselības ministrija (Latvian tasavallan terveysministeri) ja Zāļu valsts aģentūra (kansallinen lääkevirasto) ja joka koskee viimeksi mainitun päätöstä myöntää Grindeks AS:lle (jäljempänä Grindeks) markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä myyntilupa) geneeriselle lääkkeelle, joka vastaa vertailulääkettä, jonka myyntiluvan haltija Olainfarm on.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Direktiivi 2001/83 sisältää seuraavat johdanto-osan perustelukappaleet:

” – –

- (2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
- (3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

– –

(9) Kokemus on osoittanut, 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.

(10) Yleisen edun vuoksi ei kuitenkaan ole perusteltua tehdä uusintatutkimuksia ilman painavia syitä ihmisillä tai eläimillä.

– –”

4 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) johdanto-osan 14 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”Koska geneeriset lääkkeet muodostavat huomattavan osan lääkemarkkinoista, niiden pääsyä yhteisön markkinoille olisi saatujen kokemusten perusteella helpotettava. – –”

5 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetusta (EY) N:o 726/2004 [(EUVL L 136, s. 1)] – –

– –”

6 Kyseisen direktiivin 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Lupaa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu asetuksen [N:o 726/2004] soveltamisalaan, haetaan kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

– –

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

i) Tulokset:

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

– –”

- 7 Direktiivissä 2001/83 säädetään tietyistä poikkeuksista sen 8 artiklan 3 kohdan i alakohtaan erityisesti sen 10 ja 10 a artiklassa, joiden sanamuoto on seuraava:

”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. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoituksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Tällaisessa tapauksessa hakijan on toimitettava lisätietoja osoittaakseen hyväksytyyn vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden ja/tai tehon. Erilaisia lääkeainetta välittömästi vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkemuotoja on pidettävä samana lääkemuotona. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke täyttää asianomaisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt asiaan kuuluvat perusteet.

--

5. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa säädetään, jos hakemus tehdään yleisesti hyväksytyyn lääkeaineen uudelle käyttötarkoitukselle, sille myönnetään yhden vuoden tietosuoja, joka ei ole kumulatiivinen, sillä edellytyksellä, että uutta käyttötarkoitusta varten on tehty merkittäviä prekliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia.

6. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1, 2, 3 ja 4 kohdan soveltamiseksi ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena.

10 a artikla

Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.”

- 8 Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 1 osasto koskee sen 10 a artiklan mukaisesti esitettyihin myyntiasiakirjoihin liittyviä erityisiä vaatimuksia. Tämän osaston sanamuoto on seuraava:

”Seuraavat erityissäännöt koskevat lääkkeitä, joiden vaikuttavalla aineella tai vaikuttavilla aineilla on [10 a artiklassa] tarkoitettu vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso.

Hakijan on toimitettava tämän liitteen I osassa tarkoitettujen moduulien 1, 2 ja 3 mukaiset tiedot[, jotka koskevat hallinnollisia tietoja, tiivistelmiä ja kemikaaleja ja/tai biologisesti vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden kemiallisia, farmaseuttisia ja biologisia tietoja].

Moduulien 4 ja 5[, jotka koskevat ei-kliinisiä tutkimusraportteja ja kliinisiä tutkimusraportteja,] osalta yksityiskohtaisessa tieteellisessä julkaisuluettelossa on käsiteltävä seuraavia ei-kliinisiä ja kliinisiä tekijöitä.

Lääkkeen vakiintuneen käytön osoittamiseen sovelletaan seuraavia erityissääntöjä:

- a) Tekijät, jotka on otettava huomioon ratkaistaessa, onko lääkkeen ainesosien käyttö vakiintunutta:
- aineen käytössäoloaika
 - käytetyt määrät
 - ainetta kohtaan osoitettu tieteellinen kiinnostus (mikä heijastuu tieteellisten julkaisujen määrässä) ja
 - tieteellisten arvioiden yhdenmukaisuus.
 - —
- b) Hakijan toimittaman aineiston on katettava kaikki turvallisuuden ja/tai tehon arvioinnin näkökohdat, ja siinä on oltava katsaus asiaa koskevasta kirjallisuudesta tai siinä on viitattava tällaiseen katsaukseen. Katsauksessa on otettava huomioon myyntilupaa edeltävät ja sen jälkeiset tutkimukset sekä epidemiologisista tutkimuksista, erityisesti vertailevista epidemiologisista tutkimuksista laaditut tieteelliset julkaisut. Sekä hakemusta tukeva että sen vastainen aineisto on toimitettava. Lääkkeen vakiintunutta käyttöä koskevien sääntöjen osalta on tarpeen erityisesti pitää mielessä, että testeihin ja tutkimuksiin viittaavien tietojen lisäksi myös kirjallisuusviittaukset muihin lähteisiin (myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin tutkimuksiin, epidemiologisiin tutkimuksiin jne.) voivat toimia hyväksyttävänä osoituksena valmisteen turvallisuudesta ja tehosta, jos hakemuksessa annetaan asianmukaisesti selvitys ja perusteet näiden lähteiden käytölle.

— —”

Latvian oikeus

- 9 Direktiivin 2001/83 10 ja 10 a artiklassa säädetyt poikkeukset saatettiin osaksi Latvian oikeutta lääkkeiden rekisteröintimenettelystä 9.5.2006 annetun ministerineuvoston asetuksen nro 376 (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība") 28 §:llä.
- 10 Lääkelain (Farmācijas likuma) 31 §:ssä säädetään seuraavaa:
"Lääkkeiden rekisteröinti peruutetaan tai mitätöidään, jos
--
4) toimitetut tiedot ovat virheellisiä tai jos rekisteröintiä varten toimitettuihin asiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat puutteellisia tai jos lääkkeiden ja niiden ainesosien valvontaa ei ole toteutettu rekisteröintiä varten toimitetuissa asiakirjoissa mainitulla tavalla
--
6) on olemassa immateriaalioikeuksia koskeva tuomioistuimen ratkaisu
7) lääkkeiden rekisteröintiä varten toimitetut asiakirjat eivät vastaa [unionin] oikeudessa säädettyjä vaatimuksia
--"

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 11 Olainfarm rekisteröi vuonna 2003 Latviassa lääkkeen nimeltään NEIROMIDIN kyseisessä jäsenvaltiossa tuolloin voimassa olleiden säännösten perusteella, jotka vastasivat vain osittain kyseisenä ajanjaksona voimassa ollutta yhteisön oikeutta.
- 12 Olainfarm sai vuonna 2008 myyntiluvan kyseiselle lääkkeelle mainitussa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83 10 a artiklan perusteella osoitettuaan, että mainitun lääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla oli vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta.
- 13 Grindeks sai vuonna 2011 Zāļu valsts aģentūralta myyntiluvan geneeriselle lääkkeelle nimeltään IPIDAKRINE-GRINDEKS mainittuaan lupahakemuksessaan NEIROMIDINin direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.
- 14 Olainfarm vastusti viimeksi mainittua myyntilupaa Latvijas Republikas Veselības ministrijassa ja vaati sen peruuttamista väittäen, että vertailulääkkeen rekisteröintiä asiakirjat eivät olleet geneerisen lääkkeen myyntilupaa koskevan unionin oikeuden vaatimusten mukaisia. Tämä vastalause hylättiin sillä perusteella, ettei vertailulääkkeen myyntiluvan haltijalla ole subjektiivista oikeutta vastustaa kyseistä lääkettä vastaavalle geneeriselle lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa.
- 15 Olainfarm nosti tämän jälkeen tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaati IPIDAKRINE-GRINDEKSin myyntiluvan peruuttamista.
- 16 Olainfarm väittää kyseisen kanteen yhteydessä, että sillä on vertailulääkkeen valmistajana subjektiivinen oikeus, jonka perusteella se voi vastustaa lainvastaista etua, joka on sen mukaan myönnetty asianomaisen geneerisen lääkkeen valmistajalle.

- 17 Aineelliselta kannalta Olainfarm katsoo, ettei lääke, joka on saanut myyntiluvan direktiivin 2001/83 10 a artiklan perusteella, kuulu kyseisen direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettun vertailulääkkeen käsitteen alaan. Kyseistä säännöstä on sen mukaan tulkittava suppeasti siten, että vertailulääkkeitä voivat olla ainoastaan lääkkeet, joiden myyntilupa on myönnetty noudattaen mainitun direktiivin 8 artiklassa lueteltuja edellytyksiä, joihin lukeutuu myös prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulosten esittäminen direktiivin liitteen I mukaisesti.
- 18 Pääasian vastaajat ja Grindeks väittävät, että myyntiluvan myöntäminen geneeriselle lääkkeelle ei loukkaa vertailulääkkeen valmistajan oikeuksia.
- 19 Myyntiluvan myöntäminen IPIDAKRINE-GRINDEKSille on niiden mukaan lisäksi sääntöjenmukaista, sillä sen myötä, että NEIROMIDINille myönnettiin vuonna 2008 toinen myyntilupa direktiivin 2001/83 mukaisella tavalla, edellytykset jälkimmäisen lääkkeen käytölle vertailulääkkeenä kyseisen direktiivin 10 artiklan mukaisesti minkä tahansa valmistajan lääkkeille täyttyivät. Grindeks väittää tältä osin, että Olainfarmin tietojen suoja-aika asianomaisen vertailulääkkeen osalta on päättynyt. Kun otetaan huomioon se, että samalle lääkkeelle ei ole mahdollista saada useampia myyntilupia, sen mukaan vertailulääkkeen valmistajan on lisäksi turhaa tehdä uusia prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia ja vaatia uutta suoja-aikaa, koska suoja-aika koskee vain aidosti uusia vaikuttavia aineita ja se voidaan myöntää vain yhden kerran.
- 20 Lopuksi Zāļu valsts aģentūra viittaa Euroopan komission marraskuussa 2005 julkaistujen suositusten 5.3.1 kohtaan asiakirjassa, jonka otsikko on ”Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation” (Ilmoitus hakijoille, nide 2A, Myyntilupamenettelyt, luku 1, Myyntilupa) ja jonka mukaan vertailulääke on rekisteröitävä direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan taikka 10 a, 10 b tai 10 c artiklan mukaisesti.
- 21 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien katsoo, ettei kyseisestä direktiivistä ilmene selvästi, että vertailulääkkeen valmistajalla olisi subjektiivinen oikeus, jonka perusteella se voisi vastustaa myyntiluvan myöntämistä geneeriselle lääkkeelle tai että myyntiluvan mainitun direktiivin 10 a artiklan perusteella saanutta lääkettä voitaisiin käyttää vertailulääkkeenä myyntiluvan saamiseksi geneeriselle lääkkeelle.
- 22 Tässä tilanteessa Augstākās tiesas Senāts (ylimmän oikeusasteen tuomioistuin) on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Onko [direktiivin 2001/83] 10 artiklaa tai sen muita säännöksiä tulkittava siten, että vertailulääkkeen [A, joka on rekisteröity sen valmistajan hakemuksesta,] valmistajalla on subjektiivinen oikeus hakea muutosta toimivaltaisen elimen päätökseen, jolla rekisteröidään toisen lääkevalmistajan geneerinen lääke siten, että vertailulääkkeenä käytetään [mainittua] vertailulääkkeen valmistajan rekisteröimää lääkettä [A]? Seuraako mainitusta direktiivistä toisin sanoen, että vertailulääkkeen valmistajalla on käytettävissään oikeussuojakeinot tuomioistuimessa, jotta tutkittaisiin, onko geneerisen lääkkeen valmistaja viitannut lainmukaisesti ja perustellusti vertailulääkkeen valmistajan rekisteröimään lääkkeeseen mainittujen direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin [2001/83] 10 ja 10 a artiklan säännöksiä tulkittava siten, että lääkkeenä, [jonka vaikuttavat aineet ovat] vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä, direktiivin 10 a artiklan mukaisesti rekisteröityä lääkettä voidaan käyttää 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Toinen kysymys

- 23 Toisella kysymyksellään, joka on tutkittava ensimmäiseksi julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 19 kohdassa esittämistä syistä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vertailulääkkeen käsitettä tulkittava siten, että se käsittää lääkkeen, jonka myyntilupa on myönnetty kyseisen direktiivin 10 a artiklan perusteella.
- 24 Vertailulääkkeen käsite määritellään kyseisen direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa siten, että kyseessä on mainitun direktiivin 6 artiklassa tarkoitettu, direktiivin 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanut lääke.
- 25 Direktiivin 2001/83 10 a artiklassa vahvistetaan poikkeus sen 8 artiklan 3 kohdan i alakohtaan, kun siinä säädetään, että haettaessa myyntilupaa tietylle lääkkeelle hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, vaan hän voi korvata näiden tutkimusten tulokset asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella, jos hän osoittaa, että lääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö unionissa vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso kyseisen direktiivin liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti.
- 26 Direktiivin 2001/83 10 a artiklasta seuraa siten hakijan vapauttaminen yhdestä kyseisen direktiivin 8 artiklassa vahvistetusta velvollisuudesta direktiivin 6 artiklassa tarkoitettua myyntiluvan saamiseksi. Siten lääke, jolle on myönnetty myyntilupa kyseisen direktiivin 10 a artiklan perusteella ja jonka hakija on turvautunut kyseisessä artiklassa säädettyyn poikkeukseen mutta muutoin täyttänyt kaikki direktiivin 8 artiklassa vahvistetut velvollisuudet, on katsottava mainitun direktiivin 6 artiklassa tarkoitetuksi, direktiivin 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saaneeksi lääkkeeksi.
- 27 Tältä osin on yhtäältä todettava, että myyntiluvan hakijoiden velvollisuudella liittyy hakemukseen direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitettuja tuloksia prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista pyritään asianomaisen lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseen (ks. vastaavasti tuomio *Generics (UK)*, C-527/07, EU:C:2009:379, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 28 Kun toisaalta otetaan huomioon se seikka, että lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, kyseisen direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vertailulääkkeen käsitettä ei voida tulkita siten, että lyhennetyllä menettelyllä lievennettäisiin niitä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkkeiden on täytettävä (tuomio *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Jotta geneeriselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa kyseisen lyhennetyllä menettelyllä nojalla, ratkaisevaa on siten se, että kaikki vertailulääkettä koskevat ilmoitukset ja asiakirjat, jotka osoittavat sen turvallisuuden ja tehon, ovat edelleen sen toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä, jolle myyntilupaa koskeva hakemus on tehty (ks. vastaavasti tuomio *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 29 Direktiivin 2001/83 10 a artiklasta on todettava ensinnäkin, että siinä säädettyllä menettelyllä ei lainkaan lievennetä niitä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkkeiden on täytettävä, vaan sillä pyritään ainoastaan lyhentämään myyntilupahakemuksen valmistelu-aikaa vapauttamalla hakija vaatimuksesta tehdä uusia direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa tarkoitettuja prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia, kunhan asianmukaisen tieteellisen kirjallisuuden perusteella direktiivin liitteessä I olevan II osan 1 osastossa lueteltuja vaatimuksia noudattaen osoitetaan, että kyseiset tutkimukset on tehty aiemmin ja niissä on osoitettu, että asianomaisen lääkkeen ainesosa tai ainesosat täyttävät mainitussa 10 a artiklassa mainitut perusteet (ks. lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22,

s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36), vastaavaa säännöstä koskeva tuomio *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, 17 kohta). Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 39 kohdassa, tällainen lääke siis saatetaan markkinoille vasta, kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut sen turvallisuuden ja tehon.

- 30 Toiseksi tästä seuraa, että mainitun 10 a artiklan perusteella lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa koskevat asiakirjat sisältävät kaikki lääkkeen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi vaaditut ilmoitukset ja asiakirjat.
- 31 Ei siis ole mitään estettä sille, että tällaista lääkettä voidaan käyttää vertailulääkkeenä myyntiluvan saamiseksi geneeriselle lääkkeelle.
- 32 Toiseen kysymykseen on siten vastattava, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vertailulääkkeen käsitettä on tulkittava siten, että se käsittää lääkkeen, jonka myyntilupa on myönnetty kyseisen direktiivin 10 a artiklan perusteella.

Ensimmäinen kysymys

- 33 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien tiedustele ensimmäisellä kysymyksellään, onko sellaisen lääkkeen valmistajalla, jota toinen valmistaja käyttää vertailulääkkeenä saadakseen myyntiluvan geneeriselle lääkkeelle direktiivin 2001/83 10 artiklan perusteella, kyseisen direktiivin perusteella oikeus hakea muutosta tuomioistuimessa sen tutkimiseksi, onko geneerisen lääkkeen valmistaja viitannut sen omaan lääkkeeseen lainmukaisesti ja perustellusti mainitun 10 artiklan mukaisesti.
- 34 Aluksi on todettava, että direktiivin 2001/83 yhteydessä myyntiluvan myöntämismenettelyä pidetään kahdenvälisenä menettelynä, jonka osapuolina ovat ainoastaan hakija ja toimivaltainen viranomainen (ks. analogisesti tuomio *Olivieri v. komissio* ja EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, 94 kohta), ja että kyseinen direktiivi ei sisällä yhtään nimenomaista säännöstä muutoksenhakuoikeudesta, joka alkuperäiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan haltijalla olisi sellaisen päätöksen suhteen, jolla toimivaltainen viranomainen myöntää mainitun direktiivin 10 artiklan mukaisesti myyntiluvan geneeriselle lääkkeelle, jonka vertailulääke kyseinen alkuperäinen lääke on.
- 35 Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklan mukaan erityisesti jokaisella, jonka unionin oikeudessa taattu oikeuksia on loukattu, on kuitenkin oltava käytettävissään tehokkaat oikeussuojakeinot tuomioistuimessa.
- 36 Ensimmäisen kysymyksen on siten käsitettävä koskevan lähinnä sitä, onko direktiivin 2001/83 10 artiklaa, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, tulkittava siten, että siinä annetaan lääkkeen, jota on käytetty vertailulääkkeenä haettaessa myyntilupaa toisen valmistajan geneeriselle lääkkeelle kyseisen 10 artiklan perusteella, myyntiluvan haltijalle oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen, jolla myönnetään myyntilupa jälkimmäiselle lääkkeelle.
- 37 Tässä yhteydessä on mainittava, että direktiivin 2001/83 10 artiklassa vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä lääkkeen myyntiluvan haltijan on siedettävä se, että toisen lääkkeen valmistaja voi viitata ensiksi mainitun lääkkeen myyntilupahakemusasiakirjoihin sisältyviin prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin sen sijaan, että tekisi itse tällaisia tutkimuksia saadakseen myyntiluvan kyseiselle toiselle lääkkeelle. Tästä seuraa, että kyseisessä artiklassa annetaan vastaavasti ensimmäisenä mainitun lääkkeen myyntiluvan haltijalle oikeus vaatia kyseisistä edellytyksistä sen eduksi koituvien oikeuksien noudattamista.

- 38 Lääkkeen myyntiluvan haltijalla on siten oikeus vaatia, että kyseistä lääkettä ei kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan ensimmäisen, toisen ja viidennen alakohdan mukaisesti käytetä vertailulääkkeenä myyntiluvan saamiseksi toisen valmistajan lääkkeelle ennen kuin kahdeksan vuotta on kulunut ensin mainitun myyntiluvan myöntämisestä tai että lääkettä, jonka myyntiin on annettu lupa kyseisen artiklan perusteella, ei saateta markkinoille ennen kuin kymmenen vuoden jakso – jota voidaan pidentää 11 vuoteen – on kulunut kyseisen myyntiluvan myöntämisestä, tämän kuitenkin rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista. Mainittu luvanhaltija voi samoin vaatia, ettei sen lääkettä käytetä myyntiluvan saamiseksi kyseisen 10 artiklan perusteella lääkkeelle, jonka osalta sen omaa lääkettä ei voida katsoa direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi vertailulääkkeeksi, kuten Olainfarm väittää ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, tai joka ei täytä samanlaisuusvaatimusta vaikuttavien aineiden koostumuksen ja lääkemuodon osalta, sellaisena kuin kyseinen edellytys ilmenee direktiivin 10 artiklan 2 kohdan b alakohdasta.
- 39 Lääkkeen, jota on käytetty vertailulääkkeenä haettaessa myyntilupaa direktiivin 2001/83 10 artiklan perusteella, myyntiluvan haltijalla on katsottava olevan oikeus kyseisen artiklan nojalla, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, oikeussuojaan kyseisten oikeuksien toteutumisen osalta.
- 40 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 10 artiklaa, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että lääkkeen, jota on käytetty vertailulääkkeenä haettaessa myyntilupaa toisen valmistajan geneeriselle lääkkeelle kyseisen direktiivin 10 artiklan perusteella, myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen, jolla myönnetään myyntilupa jälkimmäiselle lääkkeelle, kunhan kyse on oikeussuojasta oikeudelle, joka mainitussa 10 artiklassa annetaan kyseiselle luvanhaltijalle. Tällainen muutoksenhakuoikeus on olemassa erityisesti, jos luvanhaltija vaatii, ettei sen lääkettä käytetä myyntiluvan saamiseksi mainitun 10 artiklan perusteella lääkkeelle, jonka osalta sen omaa lääkettä ei voida katsoa samaisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi vertailulääkkeeksi.

Oikeudenkäyntikulut

- 41 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 13.11.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007, 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vertailulääkkeen käsitettä on tulkittava siten, että se käsittää lääkkeen, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty kyseisen direktiivin 10 a artiklan perusteella.**
- 2) **Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1394/2007, 10 artiklaa, luettuna yhdessä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että lääkkeen, jota on käytetty vertailulääkkeenä haettaessa markkinoille saattamista koskevaa lupaa toisen valmistajan geneeriselle lääkkeelle kyseisen direktiivin 10 artiklan perusteella, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen, jolla myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa jälkimmäiselle lääkkeelle, kunhan kyse on oikeussuojasta oikeudelle, joka mainitussa**

10 artiklassa annetaan kyseiselle luvanhaltijalle. Tällainen muutoksenhakuoikeus on olemassa erityisesti, jos luvanhaltija vaatii, ettei sen lääkettä käytetä markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi mainitun 10 artiklan perusteella lääkkeelle, jonka osalta sen omaa lääkettä ei voida katsoa samaisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi vertailulääkkeeksi.

Allekirjoitukset