



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

MICHAL BOBEK

7 päivänä joulukuuta 2017¹

Asia C-557/16

**Astellas Pharma GmbH,
muina osapuolina
Helm AG ja
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Korkein hallinto-oikeus (Suomi))

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Vertailulääkettä vastaavalle geneeriselle lääkkeelle myönnettävä myyntilupa – Hajautettu menettely – Osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen toimivalta – TuomioistuINVALVONTA – Dokumentaatio-ajan määrittäminen

I. Johdanto

1. Helm AG sai vuonna 2014 Suomessa myyntiluvan (ts. markkinoille saattamista koskevan luvan) Astellas Pharma GmbH:n aikaisemmin kehittämiä lääkkeitä vastaavalle geneeriselle lääkkeelle (ts. lääkevalmisteelle). Lupa myönnettiin direktiivin 2001/83/EY² mukaisessa hajautetussa menettelyssä. Suomi oli kyseisessä menettelyssä yksi *osallistuvista* jäsenvaltioista. *Viitejäsenvaltiona* toimi Tanska.

2. Astellas Pharma GmbH oli eri mieltä Helm AG:n hakemuksen arvioinnissa käytetyn dokumentaatio-ajan laskennasta. Se riitautti Suomen toimivaltaisen viranomaisen myöntämän myyntiluvan Suomen tuomioistuimissa.

3. Esiin noussut, unionin tuomioistuimelle osoitettu oikeudellinen kysymys koskee kansallisten elinten toimivaltaa tutkia tällainen arviointi eli sitä, voiko Suomen toimivaltaisen viranomaisen kaltainen osallistuvan jäsenvaltion sääntelyviranomaisen ja/tai saman osallistuvan jäsenvaltioiden tuomioistuimet tutkia hajautetussa menettelyssä aikaisemmin tehdyn dokumentaatio-ajan määrittämisen.

II. Tosiseikat, pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

4. Saksan liittotasavallan toimivaltainen viranomaisen myönsi 19.7.2005 kansallisen lain³ nojalla Astellas Pharma GmbH:lle (jäljempänä Astellas Pharma) myyntiluvan Ribomustin-nimistä lääkettä varten. Lääkkeen vaikuttava aine oli bendamustiini (jäljempänä vuonna 2005 saatu Ribomustinin myyntilupa).

1 Alkuperäinen kieli: englanti.

2 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67).

3 Lääkkeistä 24.8.1976 annettu Saksan laki (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, BGBl. I, s. 2445).

5. Astellas Pharma sai 15.7.2010 myyntiluvan toiselle lääkkeelle nimeltä Levact®. Lääkkeen vaikuttava aine oli niin ikään bendamustiini mutta lääkkeen käyttöaiheet olivat erilaiset (jäljempänä vuonna 2010 saatu Levactin myyntilupa). Vuonna 2010 saadun Levactin myyntiluvan myönsi toimivaltainen Ranskan viranomainen direktiivin 2001/83 28 artiklan 3 kohdan mukaisessa hajautetussa menettelyssä.

6. Helm AG (jäljempänä Helm) haki 7.11.2012 myyntilupaa Alkybend-lääkkeelle. Tämäkin hakemus esitettiin hajautetussa menettelyssä. Helm pyysi, että viitejäsenvaltioksi nimetään Tanska ja osallistuviksi jäsenvaltioiksi Suomi ja Norja. Hakemuksessa mainittiin, että Alkybend on direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa⁴ tarkoitettu geneerinen lääke. Siinä mainittiin vertailulääkkeenä Levact.

7. Toimivaltainen Tanskan viranomainen antoi arviointilausuntonsa 17.1.2014. Lausunnon mukaan kaikissa hajautettuun menettelyyn osallistuneissa valtioissa käytettiin vertailulääkkeenä Levact-lääkevalmistetta. Dokumentaatioajon laskemisen osalta vertailulääkkeenä käytettiin kuitenkin Ribomustinia. Syynä oli se, että vuonna 2010 saadun Levactin myyntiluvan katsottiin sisältyvän Ribomustinille myönnettyyn globaaliin myyntilupaan.⁵ Arviointilausunnossa mainittiin myös, että dokumentaatioajon aika oli päättynyt niissä valtioissa, joissa oli merkityksellisenä aikana valittu kuuden vuoden dokumentaatioajon aika.⁶

8. Suomen toimivaltainen viranomainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) myönsi 28.3.2014 Alkybend-lääkkeelle kansallisen myyntiluvan (jäljempänä vuonna 2014 saatu Alkybendin myyntilupa).

9. Astellas Pharma valitti kyseisestä päätöksestä Helsingin hallinto-oikeuteen. Kyseinen tuomioistuin hylkäsi valituksen. Se katsoi muun muassa, että Astellas Pharmalle oli myönnetty vertailulääkettä (Ribomustin) koskeva ensimmäinen myyntilupa 19.7.2005. Kyseisestä ajankohdasta alkaen ja myös Levactiin sovellettavan dokumentaatioajon pituus oli kuusi vuotta. Fimea saattoi näin ollen myöntää vuonna 2014 saadun Alkybendin myyntiluvan.

10. Astellas Pharma on valittanut ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen eli korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Se vaatii kyseistä tuomioistuinta kumoamaan ensimmäisessä oikeusasteessa annetun tuomion ja vuonna 2014 saadun Alkybendin myyntiluvan.

11. Astellas Pharman mukaan sovellettava dokumentaatioajon aika olisi pitänyt laskea vuonna 2010 saadusta Levactin myyntiluvasta. Vuonna 2005 saadulla Ribomustinin myyntiluvalla ei sen mukaan ollut merkitystä, koska sitä ei ollut annettu direktiivin 2001/83 mukaisesti. Kyseisestä myyntiluvasta ei ollut tullut lainvoimaista, koska toimivaltainen Saksan viranomainen ja Astellas Pharma olivat eri mieltä tietyistä hakemukseen alun perin sisältyneistä käyttöaiheista. Myyntiluvan myöntäminen Levactille oli edellyttänyt laajoja lisätutkimuksia. Sovellettava dokumentaatioajon aika olisi Astellas Pharman mukaan pitänyt tutkia Ribomustiniin sovellettavaan dokumentaatioajon aikaan nähden itsenäisesti.

12. Fimea vaatii ennakkoratkaisua pyytäneitä tuomioistuinta hylkäämään valituksen. Dokumentaatioajon aika laskettiin vuonna 2005 saadun Ribomustinin myyntiluvan perusteella. Suomen osalta sovellettava kuuden vuoden dokumentaatioajon aika oli päättynyt silloin, kun vuonna 2012 saatua Alkybendin myyntilupaa koskeva hakemus jätettiin. Se katsoo Alkybendin eri lääkemuotojen, vahvuuksien ja antoreittien kuuluneen jo myönnettyyn myyntilupaan.

4 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan mukaan "poiketen siitä [myyntiluvan] 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".

5 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu myyntilupa.

6 Jäsenvaltiot saattoivat nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevana aikana soveltaa kuuden vuoden mittaista tai pidempää dokumentaatioajon aikaa.

13. Myös Helm vaatii ennakkoratkaisua pyytäneitä tuomioistuinta hylkäämään valituksen. Se katsoo, että vuonna 2005 saatu Ribomustinin myyntilupa on direktiivin 2001/83 mukainen. Se katsoo myös, ettei vuonna 2005 saatua Ribomustinin myyntilupaa voida riitauttaa Suomessa. Sen mukaan hajautettuun menettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot voivat vastustaa kansallista myyntilupaa ainoastaan siihen liittyvän mahdollisen kansanterveydellisen riskin perusteella. Niinpä Fimealla ei Helmin mukaan ollut toimivaltaa tutkia vuonna 2005 saatua Ribomustinin myyntilupaa.

14. Tässä tilanteessa korkein hallinto-oikeus on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1. Onko – – direktiivin 2001/83/EY 28 artiklan 5 kohtaa ja 29 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että direktiivin 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun, geneeristä valmistetta koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole itsenäistä toimivaltaa arvioida kansallista myyntilupaa myöntäessään vertailuvalmisteiden dokumentaatio-ajan alkamisajankohtaa?

2. Mikäli ensimmäiseen kysymykseen on vastattava siten, että jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole itsenäistä toimivaltaa arvioida kansallista myyntilupaa myöntäessään vertailuvalmisteiden dokumentaatio-ajan alkamisajankohtaa:

- onko tämän jäsenvaltion tuomioistuimen kuitenkin vertailuvalmisteiden myyntiluvan haltijan valituksesta tutkittava dokumentaatio-ajan alkamisajankohtaa, vai koskeeko tuomioistuinta sama rajoitus kuin jäsenvaltion kansallista viranomaista?
- kuinka kysymyksessä olevassa kansallisessa tuomioistuimessa toteutetaan siinä tapauksessa vertailuvalmisteiden myyntiluvan haltijan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklaan ja [direktiivin 2001/83] 10 artiklaan perustuva oikeus saada tehokasta oikeussuojaa dokumentaatio-ajasta koskevilta osin?
- sisältyykö tehokasta oikeussuojaa koskevaan vaatimukseen kansalliselle tuomioistuimelle kuuluva velvollisuus tutkia, onko vertailuvalmisteiden toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty [direktiivin 2001/83] säännösten mukaisesti?”

15. Kirjalliset huomautuksensa ovat jättäneet Astellas Pharma, Helm, Belgian ja Saksan hallitukset, Irlanti, Suomen, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Norjan hallitukset sekä Euroopan komissio.

16. Astellas Pharma, Helm, Espanjan hallitus, Irlanti, Suomen, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Norjan hallitukset sekä komissio esittivät suulliset huomautuksensa 20.9.2017 pidetyssä istunnossa.

III. Arviointi

17. Ennakkoratkaisupyynnössä esitetystä tosiseikastosta ilmenee, että Alkybendin myyntilupaa koskeva hakemus tehtiin yksinkertaistetun (ts. lyhennetyin) menettelyn mukaisesti. Kyseistä menettelyä sovelletaan muun muassa geneeristen lääkkeiden myyntilupiin. Tiivistetysti voidaan sanoa, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan mukainen yksinkertaistettu menettely tarkoittaa, että hakija voi viitata vertailulääkettä koskevien toksikologisten ja farmakologisten kokeiden tai kliinisten tutkimusten tuloksiin. Jos hakija voi osoittaa, että myyntilupahakemuksessa tarkoitettu lääke on vertailulääkettä⁷ vastaava geneerinen lääke, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseistä aineistoa uudestaan.

⁷ Jolle on tai oli myönnetty lupa vähintään kahdeksaksi vuodeksi jossakin jäsenvaltiossa tai Euroopan unionissa. Ks. edellä alaviite 4.

18. Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää olennaisilta osin vertailulääkkeen dokumentaatioajasta päättyä. Dokumentaatioajasta säättämällä direktiivin 2001/83 10 artiklassa suojataan merkitykselliselle vertailuläkkeelle, jota koskevaan aineistoon geneerisen lääkkeen valmistusta tai myyntiä suunnitteleva hakija voi tukeutua, myönnetyn alkuperäisen myyntiluvan haltijan oikeuksia.⁸

19. Dokumentaatioajasta on nykyisin kahdeksan vuotta.⁹ Ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee kuitenkin, että Suomi käytti aikaisemman säännösten tarjoamaa mahdollisuutta soveltaa kuuden vuoden dokumentaatioajasta.¹⁰

20. Tämä täydentävä selitys auttaa ymmärtämään paremmin pääasian oikeusriidan taustaa. On kuitenkin korostettava, että unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatettu asia koskee menettelyihin ja niihin osallistuvien toimijoiden toimivaltaan liittyviä yleisiä systeemisiä kysymyksiä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee sitä, onko dokumentaatioajasta määrittämisen *hallinnollinen tutkiminen* ja *tuomioistuINVALVONTA* mahdollista *osallistuvassa* jäsenvaltiossa ja jos on niin miten laajasti.

21. Vaikka ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneet osapuolet keskustelivat nyt käsiteltävään asiaan liittyvästä melko monitahoisesta tosiseikasta istunnossa varsin yksityiskohtaisesti, nämä kysymykset eivät kuulu unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi. Niinpä tässä ratkaisuehdotuksessa ei oteta kantaa siihen, mitä pääasiassa kyseessä olevista lääkkeistä olisi pitänyt käyttää vertailuläkkeenä tai milloin sovellettava dokumentaatioajasta alkoi ja päättyi.

22. Ratkaisuehdotukseni jäsentyy seuraavasti. Esitän aluksi joitakin alustavia huomautuksia tässä asiassa merkityksellisen lupamenettelyn kehityksestä ja täsmällisestä luonteesta (A). Käsitelen sen jälkeen hajautettuun menettelyyn osallistuvassa jäsenvaltiossa mahdollisen *hallinnollisen tutkiminnan* laajuutta ja rajoituksia (B). Sitten tutkin *tuomioistuINVALVONNAN* hyväksyttävyyttä ja laajuutta osallistuvassa jäsenvaltiossa (C).

A. Direktiivissä 2001/83 säädetyn lupamenettelyn kehitys

23. Direktiivissä 2001/83¹¹ säädetään (yhdeksi osin) myyntiluvan myöntämistä ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle Euroopan unionissa koskevasta menettelystä. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan ”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 – –”.¹²

24. Siten myyntiluvan hankkimiseksi Euroopan unionissa on käytössä kaksi menettelytyyppiä: ”vertikaalinen” (keskitetty unioninlaajuinen menettely, jossa päätöksentekijöinä ovat unionin toimielimet) ja ”horisontaalinen” (keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely, joissa päätöksentekijöinä ovat jäsenvaltioiden viranomaiset).

8 Ks. tuomio 23.10.2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, 37 kohta).

9 Lähtökohtaisesti, ja jollei siirtymäkauden järjestelyistä muuta johdu, suoja-ajan osalta puhutaan usein 8 + 2 -mallista, johon kuuluu kahdeksan vuoden dokumentaatioajasta (jonka aikana geneeristä lääkettä koskevan luvan hakija ei voi viitata kyseiseen aineistoon) ja kahden vuoden myyntisuoja-ajasta, jonka aikana geneerisiä valmisteita ei voida vielä saattaa markkinoille.

10 Tämä oli ennakkoratkaisupyyntön mukaan jo päättyneen Ribomustinin osalta silloin, kun Helm haki myyntilupaa Alkybendille. Sovellettavan dokumentaatioajasta osalta ks. 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 2004, L 136, s. 4) 2 artiklan siirtymäsäännös, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 3 artiklan kanssa. Kyseisen säännöksen mukaan direktiivillä 2004/27 käyttöön otettua dokumentaatioajasta ei sovelleta niihin vertailuläkkeisiin, joita koskeva lupahakemus jätettiin 30.10.2005 mennessä.

11 Direktiivillä kodiifioitiin lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetulla neuvoston direktiivillä 65/65/ETY (EUVL 1965, L 22, s. 369) myöhempine muutoksineen käyttöön otettu aikaisempi lupajärjestelmä.

12 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1). Keskitetty menettely on pakollinen kyseisen asetuksen liitteessä luetelluille lääkevalmisteille.

25. Vaikka horisontaaliset menettelyt perustuvat peräkkäisiin tai rinnakkaisiin kansallisiin päätöksiin, ne helpottavat hakumenettelyä. Hakijan ei tarvitse toimittaa kyseessä olevaa lääkettä koskevaa merkityksellistä aineistoa jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen.

26. Tämän asian kannalta on merkitystä ainoastaan horisontaalisella myyntilupamenettelytyypillä, tarkemmin sanottuna *hajautetulla* menettelyllä. Direktiivissä 2001/83 säädetty horisontaalinen menettelytyyppi on kehittynyt huomattavasti vuosien kuluessa. Suurimman muutoksen aiheutti direktiivi 2004/27. Niinpä viittaaan direktiivin 2001/83 versioihin ”ennen vuotta 2004” ja ”vuoden 2004 jälkeen” erottaakseni kaksi erilaista järjestelmää toisistaan.

27. Käsittelen ensin lupajärjestelmää ennen vuotta 2004 (1) ja sitten hajautettua menettelyä ja yleisemmin nykyistä vuoden 2004 jälkeistä lupajärjestelmää (nyt käsiteltävän asian kannalta merkitykselliseltä osin) (2). Päätän tarkastelun muutamilla huomautuksilla nykyjärjestelmälle mielestäni luonteenomaisesta yhteispäätöslogiikasta.

1. Myyntilupajärjestelmä ennen vuotta 2004 ja keskinäinen tunnustaminen

28. Ennen vuotta 2004 direktiivissä 2001/83 säädettiin keskinäisen tunnustamisen menettelystä siltä varalta, että myyntiluvan hakija tahtoi myydä (geneerisiä tai muita) lääkkeitä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Kyseistä menettelyä saattoi käyttää hakija, jolle oli jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa. Ensimmäisen myyntiluvan myöntänyt jäsenvaltio nimettiin keskinäisen tunnustamisen menettelyn ”vertailujäsenvaltioksi” (ts. viitejäsenvaltioksi). Keskinäisen tunnustamisen menettely mahdollisti jo myönnetyn myyntiluvan haltijalle myyntiluvan tunnustetuksi saamisen yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa. Kyseisistä valtioista käytettiin nimitystä ”jäsenvaltiot, joita hakemus koskee” (ts. osallistuvat jäsenvaltiot).

29. Tarkemmin sanottuna tällaisen haltijan (ja hakijan) piti direktiivin 2001/83 ennen vuotta 2004 voimassa olleen version 28 artiklan mukaan ilmoittaa ennen keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen jättämistä viitejäsenvaltiolle aikomuksestaan jättää keskinäistä tunnustamista koskeva hakemus.

30. Haltijan täytyi mahdollistaa se, että viitejäsenvaltio tarkastaa, olivatko alkuperäiseen myyntilupaan ja keskinäistä tunnustamista koskevaan menettelyyn liittyvät aineistot identtiset. Lisäksi oli pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan arviointikertomus (ts. arviointilausunto)¹³ asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa päivittämään arviointikertomus, jos sellainen oli olemassa. Kertomus oli lähetettävä 90 päivän kuluessa osallistuville jäsenvaltioille, joille haltija samanaikaisesti jätti hakemuksensa.¹⁴

¹³ Yksinkertaistettuna voidaan sanoa, että arviointilausunto on keskinäisen tunnustamisen menettelyn samoin kuin hajautetun menettelyn (jonka piirteitä käsitellään jäljempänä) keskeinen asiakirja. Siinä selitetään syyt, joiden vuoksi viitejäsenvaltio hyväksyi tai hylkäsi taikka voi hyväksyä ja hylätä myyntiluvan ja kunkin ehdotetuista käyttöaiheista. Siinä selitetään myös tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, pakkausselosteen ja merkintöjen sisältö. Siinä esitetään lääkkeestä yksityiskohtainen hyöty-riskiarviointi. Erityisesti siinä arvioidaan tieteellisesti lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho. On korostettu, että arviointilausunnon ”olisi oltava riittävän yksityiskohtainen, jotta muiden jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat suorittaa toissijaisen arvioinnin. Tällaiset lausunnot ovat näin ollen keskeisiä keskinäisen tunnustamisen menettelyn ja hajautetun menettelyn tehokkuuden kannalta”. Ks. ”Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human”, tammikuu 2017, s. 3. Ks. myös komission asiakirja ”Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition”, helmikuu 2007, s. 24 ja 25.

¹⁴ Direktiivin 2001/83 ennen vuotta 2004 voimassa olleen version 28 artiklan 2 kohdan mukaan haltijan on yksilöitävä kaikki lisäykset tai muutokset. Muutosten osalta luvan haltijan oli todennettava, että 11 artiklan mukaisesti esitetty tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo oli yhdenmukainen vertailujäsenvaltion 21 artiklan mukaisesti hyväksymän yhteenvedon kanssa. Lisäksi luvan haltijan oli todennettava, että kaikki kyseisessä menettelyssä esitetyt asiakirjat ovat yhdenmukaisia.

31. Osallistuvien jäsenvaltioiden piti tätä seuraavien 90 päivän kuluessa tunnustaa viitejäsenvaltion myöntämä (alkuperäinen) myyntilupa ”lukuun ottamatta – – poikkeustapausta”, jossa osallistuvat jäsenvaltiot katsoivat 29 artiklan mukaisesti, että kyseessä oleva lääke aiheutti ”kansanterveydellistä vaaraa”. Tällaisessa tilanteessa ”vastustavalla” jäsenvaltiolla oli velvollisuus ilmoittaa tästä hakijalle, viitejäsenvaltiolle ja kaikille muille osallistuville jäsenvaltioille. Kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden oli ”ponnistettava päästäkseen sopimukseen” (ts. yhteisymmärrykseen). Jos tähän ei päästy, asia saatiin viraston käsiteltäväksi.¹⁵

32. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut tämän vuotta 2004 edeltäneen keskinäisen tunnustamisen menettelyn yhteydessä tuomiossa Synthon, että jäsenvaltioilla oli velvollisuus tunnustaa aikaisempi myyntilupa. Vetoaminen kansanterveydelliseen riskiin oli ainoa peruste, johon jäsenvaltio saattoi tukeutua tällaista tunnustamista vastaan. Jos vastaväitettä ei esitetty, alkuperäinen myyntilupa oli tunnustettava. Osallistuvat jäsenvaltiot eivät voineet kyseenalaistaa viitejäsenvaltion arviointia.¹⁶

33. Asian Synthon tosiseikasto ilmentää sitä, että osallistuvien jäsenvaltioiden oli tunnustettava jo myönnetty myyntilupa, jos myyntiluvan saanut haltija käynnisti keskinäisen tunnustamisen menettelyn. Kyseisessä asiassa hakija haki Tanskassa aikaisemmin saamansa myyntiluvan keskinäistä tunnustamista Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

34. Avainseikka ennen vuotta 2004 noudatetussa menettelyssä oli siten jossakin jäsenvaltiossa *jo myönnetty* myyntilupa, joka muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oli kyseisen oikeuskäytännön mukaan tunnustettava. Tämä ”selkeä ja täsmällinen velvoite”¹⁷ voitiin kyseenalaistaa vain, jos säädetyssä menettelyssä esitettiin kansanterveyteen liittyvä vastaväite, mitä kyseisessä asiassa ei ollut tapahtunut.

2. Vuoden 2004 jälkeinen lupajärjestelmä: uusi hajautettu menettely

35. Tässä säädösympäristössä direktiivillä 2004/27 ensin muutettiin ennen vuotta 2004 käytössä ollutta keskinäisen tunnustamisen menettelyä ja toiseksi ja ennen kaikkea säädettiin *hajautetusta* menettelystä. Direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisessä versiossa säädetään näin ollen kahdesta horisontaalisesta menettelystä, joissa hakija voi saada myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

36. Tämä asia koskee (vuoden 2004 jälkeen aloitettua) hajautettua menettelyä, jota käytetään useamman kuin yhden kansallisen myyntiluvan saamiseksi *samanaikaisesti* lääkkeelle, jolle *ei ole aiemmin myönnetty lupaa*. Tämä on perustavanlaatuinen ero uuden hajautetun menettelyn ja keskinäisen tunnustamisen menettelyn välillä. Jälkimmäinen menettely on käytössä myös vuoden 2004 jälkeen, mutta ennakoedellytyksenä sen käytölle on edelleen jo myönnetty myyntilupa.¹⁸

15 Euroopan lääkearviointivirasto, joka perustettiin 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 1993, L 214, s. 1), nykyisin Euroopan lääkevirasto. Virasto tutkii asetuksen N:o 726/2004 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä jätetyt myyntilupahakemukset. Se ratkaisee myös keskinäisen tunnustamisen menettelyissä ja hajautetuissa menettelyissä esiin nousevia, esim. lääketurvallisuuteen liittyviä asioita.

16 Tuomio 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 25, 28 ja 29 kohta).

17 Tuomio 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 45 kohta).

18 Direktiivin 2001/83 28 artiklan 2 kohdan vuoden 2004 jälkeinen versio (”jos lääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen tekohetkellä – –”).

37. *Hajautetusta* menettelystä säädetään direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 3 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa. Menettelyn rakenne on seuraava: hakija valitsee jonkin jäsenvaltion, jossa hän hakee myyntilupaa, viitejäsenvaltioksi.¹⁹ Viitejäsenvaltio valmistelee 120 päivän kuluessa ehdotukset arviointilausunnoksi, valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi (kyseisistä asiakirjoista käytetään tässä ratkaisuehdotuksessa yhdessä nimeä ”lääkeasiakirjat”). Viitejäsenvaltio lähettää kyseiset asiakirjat hakijalle ja osallistuville jäsenvaltioille.²⁰

38. Osallistuvien jäsenvaltioiden on 28 artiklan 4 kohdan mukaan hyväksyttävä lääkeasiakirjat 90 päivän kuluessa niiden vastaanottamisesta ja ilmoitettava siitä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava tästä hakijalle.

39. Direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 5 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty hajautetun menettelyn mukaisesti, on 30 päivän kuluessa tehtävä hyväksytyjen lääkeasiakirjojen mukainen päätös. Lääkkeelle myönnetään varsinainen myyntilupa kunkin yksittäisen jäsenvaltion alueella tällaisilla rinnakkaisilla kansallisilla päätöksillä.

40. Jos jokin osallistuvista jäsenvaltioista ei kuitenkaan voi hyväksyä lääkeasiakirjoja ”mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin” vuoksi, sovelletaan direktiivin 2001/83 29 artiklan mukaista erityistä menettelyä. Jos osallistuvat jäsenvaltiot eivät saavuta yhteisymmärrystä, asia siirretään ensimmäisessä vaiheessa koordinoitiryhmälle. Jos sekään ei onnistu, asia siirretään toisessa vaiheessa virastolle.²¹

41. Jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet lääkeasiakirjat, voivat ennen menettelyn päättymistä hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan,²² kuitenkin vain omalla alueellaan.

42. Jotta hajautettu menettely voidaan yksittäistapauksessa päättää, asian käsittelyyn osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten on saavutettava *yhteisymmärrys* lääkeasiakirjoista. Vasta tämän jälkeen jokaisen yhteisymmärryksen päässeen viranomaisen on toisessa vaiheessa myönnettävä oma *kansallinen* myyntilupansa. Päätökset annetaan rinnakkaisina ilman tiettyä järjestystä direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohdan mukaisessa 30 päivän määräajassa.

43. Yhteenvetona voidaan todeta, että vaikka hajautettu menettely kuuluu järjestelmään, joka on ”tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista”,²³ menettelyn todellisesta toiminnasta on vielä matkaa lääkkeiden sisämarkkinoita koskeviin yhtenäistettyihin menettelyllisiin puitteisiin. Verrattuna mahdolliseen velvollisuuteen täyttää kaikki edellytykset ja selvitysaineistoa koskevat vaatimukset osallistuvissa jäsenvaltioissa hajautettuun menettelyyn liittyvä varmasti tervetulleita menettelyä yksinkertaistavia elementtejä. Käytössä olevaa menettelyä voidaan tuskin kuitenkaan kuvailla automaattiseksi tai ehdottomaksi keskinäiseksi tunnustamiseksi, koska lopullisen kansallisen päätöksen tekemisen edellytykseksi on asetettu välivaiheen toimen suorittaminen eli lääkeasiakirjojen hyväksyminen.

19 Ks. direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta.

20 Direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 3 kohta.

21 Direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 29 artiklan 4 ja 5 kohta.

22 Direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 29 artiklan 6 kohta. Tässä tapauksessa myönnetty lupa ei vaikuta toisen osallistuvan jäsenvaltion esittämää vastaväitettä koskevan vireillä olevan menettelyn lopputulokseen.

23 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappale. Ks. myös saman direktiivin johdanto-osan neljäs ja viides perustelukappale sekä tuomio 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 25 ja 32 kohta).

44. Huomautan myös, että direktiivillä 2004/27 ulotettiin tämä kaksivaiheinen mekanismi koskemaan keskinäisen tunnustamisen menettelyä ”jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien parantamiseksi”.²⁴ Keskinäisen tunnustamisen menettelyn erityispiirteet kuvataan direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 2 kohdassa. Toisin sanoen vuoden 2004 jälkeistä keskinäisen tunnustamisen menettelyä ja hajautettua menettelyä säännellään samoilla perussäännöillä, joita sovelletaan siitä lähtien, kun viitejäsenvaltio lähettää lääkeasiakirjat osallistuville jäsenvaltioille.²⁵

3. Keskinäinen tunnustaminen vai yhteispäätös?

45. Nyt käsiteltävän asian ydin on hajautetussa menettelyssä tehtyä toteamusta koskevan hallinnollisen tutkimisen ja tuomioistuINVALVONNAN laajuuden määrittäminen.

46. Kuten selitin edellisessä luvussa, hajautetulla menettelyllä on sen vuonna 2004 tapahtuneesta käyttöönotosta lähtien ollut erityinen hybridiluonne. Eräät tämän asian osapuolista väittävät, että toteamuksia, jotka esitettiin tuomioissa *Synthon vuotta 2004 edeltäneestä keskinäisen tunnustamisen menettelystä*, pitäisi soveltaa myös *hajautettuun* menettelyyn.

47. Keskinäisen (ts. vastavuoroisen) tunnustamisen yleistä merkitystä Euroopan unionissa on vaikea ylikorostaa. Kun yksi jäsenvaltio on *tehnyt* asianmukaisesti päätöksen, muiden on poikkeustilanteita lukuun ottamatta tunnustettava se.

48. Tällaista päättelyä ja logiikkaa voidaan kuitenkin teknisesti soveltaa vasta, kun *on olemassa* jonkin jäsenvaltion tekemä *päätös*, joka muiden on tunnustettava.

49. Tämän melko pitkän ja yksityiskohtaisen johdannon tarkoitus on osoittaa, että verrattuna vuotta 2004 edeltäneeseen keskinäisen tunnustamisen menettelyyn hajautettu menettely on yksinkertaisesti erityyppinen ja eriluonteinen. Hajautetussa menettelyssä kaikki jäsenvaltiot *osallistuvat* päätöstensä valmisteluun *samanaikaisesti*. Kuvainnollisesti voidaan sanoa, että ruuanlaitto ystävien kanssa ei ole sama asia kuin jo valmistettujen aterioiden nauttiminen yhdessä.

50. Lähestymistapaa nyt käsiteltävään asiaan on näin ollen vain nyansoitava siten, että otetaan huomioon kyseessä olevan menettelyn muuttunut luonne. Direktiivin 2001/83 nykyiset 28 ja 29 artikla eroavat niistä, joita sovellettiin silloin, kun tuomioissa *Synthon* merkitykselliset tosiseikat tapahtuivat. Kyseistä asiaa arvioitiin direktiivin 2001/83 vuotta 2004 edeltäneen version valossa.

51. Direktiivin 2001/83 kehitykselle vuotta 2004 edeltäneestä ajasta sen jälkeiseen aikaan luonnehtii sellaisen välivaiheen mukaanotto, joka toi kaikki osallistuvat jäsenvaltiot mukaan luvan myöntämistä edeltävään hyväksymismenettelyyn. Oikeustieteilijöiden arvioitavaksi on jätettävä se, oliko uudistus vuoden 2004 muutosten yhteydessä ilmaistujen tavoitteiden²⁶ valossa todellisuudessa edistysaskel luvan myöntämiseen aikaisemmin sovellettujen sääntöjen ja menettelyjen yhdenmukaistamisessa. Nyt käsiteltävän asian kannalta on kuitenkin selvää, että pelisäännöt ovat muuttuneet.

²⁴ Direktiivin 2004/27 johdanto-osan 11 perustelukappaleen mukaan.

²⁵ Tarkemmin sanottuna direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 28 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaiset menettelylliset vaiheet ovat samat. Kansanterveydellistä riskiä koskevaa poikkeusta sovelletaan molemmissa menettelyissä.

²⁶ Ks. edellä alaviite 24.

52. On lisättävä, että tätä kaksivaiheista järjestelmää, johon liittyy yhteinen hyväksyntä, jota seuraa kansallisten myyntilupien rinnakkainen myöntäminen, sovelletaan direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version mukaan paitsi hajautettuun menettelyyn myös keskinäisen tunnustamisen menettelyyn. Vaikka jälkimmäinen menettely ei ole nyt käsiteltävän asian kohteena, huomautan, että vuotta 2004 edeltäneen keskinäisen tunnustamisen menettelyn logiikasta näyttäisi olevan siirrytty ”yhteispäätösmekanismiin”, joka edeltää ajallisesti yksittäisten myyntilupien myöntämistä niistä selkeästi erillisenä vaiheena.

53. Olen edellä mainitun perusteella sitä mieltä, että nyt käsiteltävän, *hajautettua* menettelyä koskevan asian kannalta tuomiossa Synthon omaksuttua lähestymistapaa voidaan noudattaa analogisesti vasta, kun osallistuvat jäsenvaltiot (ja viitejäsenvaltio) ovat saavuttaneet yhteisymmärryksen lääkeasiakirjoista. Ennen tällaisen yhteisymmärryksen saavuttamista velvollisuutta päätöksen tekemiseen ei näin ollen ole. Sitä suuremmalla syyllä voidaan katsoa, ettei ole olemassa tunnustettavaa *päätöstä*, joka voisi johtaa keskinäisen tunnustamisen periaatteen soveltamiseen.²⁷ Velvollisuus tehdä päätös tai paremminkin rinnakkaiset kansalliset päätökset syntyvät vasta myöhemmin, kun edellä mainittu yhteisymmärrys on saavutettu.

54. On kuitenkin myös korostettava, että kun lääkeasiakirjoista on päästy yhteisymmärrykseen, osallistuvien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät voi yksipuolisesti alkaa tutkia ja arvioida uudelleen samoja asiakirjoja. Ne ovat sidottuja saavutettuun yhteisymmärrykseen. Niillä on nimenomainen ja täsmällinen velvollisuus myöntää oma kansallinen myyntilupansa 30 päivän määräajassa.

B. Ensimmäinen kysymys: toimivaltaisten hallintoviranomaisten toimivalta hajautetussa menettelyssä

55. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään olennaisilta osin sitä, voiko jonkin osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen *yksipuolisesti* arvioida dokumentaatio-ajan päättymistä, josta on aiemmin saavutettu yhteisymmärrys hajautetussa menettelyssä, koskevaa toteamusta.

56. Edellä on jo mainittu, että kun kaikki jäsenvaltiot ovat saavuttaneet yhteisymmärryksen, ne eivät voi tämän jälkeen ja yksipuolisesti alkaa tutkia sitä uudelleen. Kaikki sopijapuolet ovat sidottuja siihen, mitä on sovittu. Samoin kuin unionin tuomioistuin totesi tuomiossa komissio v. Ranska,²⁸ osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaiset eivät tästä ajankohdasta (lääkeasiakirjojen hyväksyminen) lähtien voi kieltäytyä noudattamasta kyseisen menettelyn lopputulosta tai poiketa siitä.

57. Tuomioon Synthon perustuva logiikka pätee edelleen. Mutta se riittää ainoastaan puolittain vastaukseksi kansallisen tuomioistuimen kysymykseen. Kysymyksen toinen osa koskee nimittäin osallistuvien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksia ja tehtäviä *ennen* yhteisymmärryksen saavuttamista.

58. Jotta voisin ehdottaa vastausta kysymyksen toiseen osaan, jolla on merkitystä myös mahdollisen tuomioistuINVALVONNAN hyväksyttävyyttä ja laajuutta koskevan kysymyksen kannalta, tutkin aluksi sen, millainen on osallistuvan jäsenvaltion täsmällinen toimivalta hajautetussa menettelyssä (1). Sen jälkeen käsittelen direktiivin 2001/83 28 ja 29 artiklassa tarkoitettua käsitettä ”mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski”, joka on ainoa vastaväite, jonka toimivaltainen viranomainen voi tässä yhteydessä esittää (2).

²⁷ Tämä ei luonnollisestikaan koske direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua tilannetta.

²⁸ Tuomio 19.7.2012, komissio v. Ranska (C-145/11, ei julkaistu, EU:C:2012:490). Kyseinen asia koski eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (EYVL 2001, L 311, s. 1) analogisia säännöksiä.

1. Osallistuvien jäsenvaltioiden toimivalta hajautetussa menettelyssä

59. Ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneiden osapuolten esittämissä huomautuksissa tuotiin esiin useita tapoja arvioida hajautettuun menettelyyn osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten toimivallan laajuutta. Hieman yksinkertaistamalla voidaan yksilöidä kaksi yleistä lähestymistapaa.

60. Ensimmäisen lähestymistavan mukaan keskinäisen tunnustamisen logiikka ulottuu myös luvan myöntämistä edeltävään vaiheeseen. Osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaiset nähdään pelkkinä ”kumileimasimina”, viranomaisina, joiden ei oleteta aidosti osallistuvan arviointiin luvan myöntämistä edeltävässä vaiheessa. Niillä on velvollisuus hyväksyä viitejäsenvaltion niille lähettämät asiakirjat. Tämä on olennaisilta osin Helmin sekä Saksan ja Espanjan hallitusten, Irlannin sekä Suomen ja Norjan hallitusten kanta.

61. Toisen lähestymistavan mukaan osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaiset osallistuvat aidosti lupamenettelyyn. Ne eivät ole vain kumileimasimia. Niiden oletetaan tekevän yhteistyötä. Koska niillä on oikeus vaikuttaa arviointilausunnon sisältöön, ne ovat myös yhteisvastuussa lopputuloksesta. Näin lupamenettely nähdään yhteisenä vuoropuheluna eikä viitejäsenvaltion muutoin tekemän valmistelutyön mekaanisena ”kopioi-liitä-harjoituksena”. Tämä olennaisilta osin on komission näkemys. Tässä mielessä komissio huomauttaa, että dokumentaatio suoja-ajan määrittäminen on osa yleistä yhteisymmärrystä, jonka hajautettuun menettelyyn osallistuvat toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät. Kun yhteisymmärrys on saavutettu, kyseiset viranomaiset eivät voi poiketa siitä. Astellas Pharma sitä vastoin katsoo, että osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on velvollisuus tutkia dokumentaatio suoja-aika, kun ne päättävät kansallisesta myyntiluvasta. Samaan tapaan Belgian ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset katsovat, että kyseisillä viranomaisilla on toimivalta tällaiseen arviointiin.

62. Mielestäni direktiivin 2001/83 vuoden 2004 jälkeisen version merkityksellisten säännösten tekstistä, asiayhteydestä ja logiikasta käy ilmi, että lainsäätäjällä oli yhteispäätöksen tekemistä edeltävän lupamenettelyn osalta mielessään jälkimmäinen lähestymistapa.

63. Ensinnäkin katson, että jos osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten toimivalta rajoittuisi mekaaniseen hyväksymiseen asiasisältöön puuttumatta, olisi erikoista antaa niille toimivalta estää koko yhteisymmärryksen saavuttaminen kahdesti (viemällä asia koordinoitiryhmään ja – sen epäonnistuttua yhteisymmärryksen saavuttamisessa – vielä virastoon). Miksi direktiivin 2001/83 29 artiklan 4 kohdassa ja 32 artiklassa säädettäisiin monitahoisista menettelyistä toimivaltaisten viranomaisten erimielisyyksien voittamiseksi, jos kyseisten viranomaisten ei oletettaisi ilmaisevan erimielisyyttänsä silloin, kun ne katsovat sen aiheelliseksi?

64. Toiseksi kunkin jäsenvaltion odotetaan koko menettelyn päätteeksi myöntävän erillisen myyntiluvan. Jos osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaisten rooli rajoittuisi mekaaniseen kopiointiin, olisi johdonmukaisempaa pelkästään säätää velvollisuudesta tunnustaa alkuperäinen myyntilupa (kuten keskinäisen tunnustamisen menettelyssä) tai lääkeasiakirjat viitejäsenvaltion toteamusten mukaisesti.²⁹

²⁹ Käytännössä vaikuttaa siltä, että hakija on mukana hakemuksen epävirallisessa ”validointiprosessissa” kaikissa osallistuvissa jäsenvaltioissa (mukaan lukien viitejäsenvaltio) sen varmistamiseksi, ettei jätettävään hakemukseen sisälly puutteita, jotka tekisivät siitä menettelyyn sopimattoman. ”Validointitehtävä on jaettu viitejäsenvaltion (täysimääräinen validointitarkastus) ja osallistuvien jäsenvaltioiden (rajallinen tehtäväluettelo) kesken. Sekä osallistuvat jäsenvaltiot että viitejäsenvaltio aloittavat validoinnin rinnakkaisesti omien tarkastussääntöjensä mukaisesti. – Osallistuvan jäsenvaltion on ilmoitettava sekä hakijalle että viitejäsenvaltiolle sähköpostitse kaikista validointiongelmista osallistuvien jäsenvaltioiden tarkastusluettelon avulla.” Ks. asiakirja ”Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures”, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human”, lokakuu 2016, asiakirjaviite CMDh/040/2001/Rev.5, s. 1.

65. Kolmanneksi on mainittava, että kansalliset myyntiluvat, joilla kullakin on oma alueellinen voimassaolonsa, on annettava direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohdassa säädettyssä määräajassa. Huomautan, että tältä osin kaikki toimivaltaiset viranomaiset ovat samassa asemassa, mukaan lukien viitejäsenvaltio, mistä on osoituksena se, että direktiivissä 2001/83 ei säädetä, että kansalliset myyntiluvat olisi myönnettävä tietyssä ennalta määrättyssä aikajärjestyksessä. Niinpä on mahdollista, että osallistuvassa jäsenvaltiossa myönnetään myyntilupa *ennen* myyntiluvan myöntämistä viitejäsenvaltiossa.

66. Neljänneksi on kylläkin totta, että viitejäsenvaltiolla on erityinen rooli koko menettelyssä, kuten eräät tähän ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneet osapuolet ovat esittäneet. Se valmistelee ehdotuksen lääkeasiakirjoiksi. ”Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human” -koordinointiryhmän ohjeistossa esitetään myös, että osallistuvien jäsenvaltioiden olisi tukeuduttava niiden ja hakijan välistä vuoropuhelua ohjaavan viitejäsenvaltion arviointiin.³⁰

67. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, etteikö osallistuvilla jäsenvaltioilla olisi osaa menettelyssä. Niillä on edelleen velvollisuus ilmoittaa vakavista kansanterveydellisistä riskeistä ja ”huomioon otettavista seikoista”.³¹ Niinpä osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaisten katsotaan tarkastavan toissijaisesti viitejäsenvaltion arvioinnin.³²

68. Viidenneksi pitää ottaa huomioon, että osallistuvan jäsenvaltion viranomaisen osallistuu lupamenettelyyn ja voi ottaa siinä itsenäisesti kantaa. Tätä ilmentää myös direktiivin 2001/83 29 artiklan 6 kohdan mukainen, lääkeasiakirjat hyväksyneen osallistuvan jäsenvaltion mahdollisuus myöntää kansallinen myyntilupa, vaikka toinen osallistuva jäsenvaltio olisi esittänyt kansanterveyteen liittyvän vastaväitteen, johon sovellettava menettely on vielä kesken.

69. Niinpä on katsottava, että vuoden 2004 muutoksilla unionin lainsäädännössä otettiin käyttöön horisontaalinen vuoropuhelu eri viranomaisten kesken. Kansallisille viranomaisille annettiin mahdollisuus osallistua niin kauan kuin lupaprosessi on kesken eli kunnes lääkeasiakirjat on hyväksytyt.³³

70. Yhteenvedona voidaan todeta, että direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädetään ”yhteispäätöslogiikkaa” noudattavasta järjestelmästä. Kyseisessä järjestelmässä kaikkien osallistuvien viranomaisten on saavutettava yhteisymmärrys kolmesta kyseisessä säännöksessä mainitusta asiakirjatyypistä. Vasta sitten, kun tämä yhteisymmärrys on saavutettu (välivaiheen valmistelevalla ja hallinnonsisäisellä toimella), toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää yksittäiset kansalliset myyntiluvat. Vaikka kaikkien toimivaltaisten viranomaisten on toimittava hyväksytyjen lääkeasiakirjojen mukaisesti, niiden myöhemmät toimenpiteet kansallisissa järjestelmissään ovat suurelta osin toisistaan riippumattomia.

30 Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, huhtikuu 2013, asiakirjaviite CMDh/068/1996/Rev.1, ks. s. 2, erityisesti 10 ja 11 kohta.

31 Ibidem, s. 2, 10 kohta.

32 ”Kertomusten on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta muiden jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat suorittaa toissijaisen arvioinnin.” Ks. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, tammikuu 2017, asiakirjaviite CMDh/073/2003/Rev.5, s. 3.

33 Voidaan lisätä, että menettelyn tarkasteltu yhteistyöluonne ilmenee myös vuoden 2004 muutosten lainsäädäntöhistoriasta, nimittäin komission (lopulta direktiivin 2004/27 antamiseen johtaneen) ehdotuksen KOM(2001) 404 lopullinen tältä osin esittämästä kuvauksesta, jossa todettiin, että ”keskinäisen tunnustamisen menettelyä on arvosteltu, koska käytännön toteuttamisessa on ollut vaikeuksia. Nykyisessä järjestelmässä jäsenvaltioiden on itse asiassa tunnustettava vertailujäsenvaltion myöntämä ensimmäinen lupa. *On paljon hankalampaa palata tieteellisiin perusteisiin tehtyyn päätökseen kuin tehdä ensimmäinen päätös yhdessä tieteellisen yhteistyön puitteissa.* – – Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö tapahtuisi ennen päätöksentekoa, ja sen pohjana olisi yhden jäsenvaltiosta tekemä arviointi” (kursivointi tässä).

2. Mikä on ”mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski”?

71. Direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisen menettelyn luonteen selvittämisen jälkeen tarkastelen nyt vastaväitettä (vastaväitteitä), joka voidaan (jotka voidaan) esittää yhteisymmärryksen saavuttamista edeltävässä vaiheessa. Voivatko osallistuvien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset todella ilmaista huolensa siitä, että viitejäsenvaltion viranomainen on ehkä laskenut dokumentaatio suoja-ajan virheellisesti?

72. Direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa säädetään ainoastaan yhdenlaisesta vastaväitteestä, jonka osallistuvat jäsenvaltiot voivat esittää kyseisessä menettelyssä ja joka koskee ”mahdollista vakavaa kansanterveydellistä riskiä”.

73. Myönnän, ettei näin muotoiltu mahdollinen vastaväite vaikuta ensi näkemältä erityisen laajalta. Tavallaan kyseisen poikkeuksen muotoilun juuret näyttäisivät olevan tiukasti ennen vuotta 2004 käytetyssä keskinäistä tunnustamista koskeneessa sanastossa.³⁴ Kuten direktiivin 2001/83 sekä vuotta 2004 edeltäneen että sen jälkeisen version monen muunkin osan kohdalla, ulkokuori ei tältäkin osin kuitenkaan täysin vastaa syvempää sisältöä.

74. Vaikka poikkeuksen kieli ilmentää vielä vuotta 2004 edeltänyttä ”keskinäisen tunnustamisen” aikaa, direktiivin 2001/83 29 artiklan 2 kohdan nojalla annetut komission suuntaviivat, joissa selvennetään kyseistä käsitettä, ovat paljon väljemmät.³⁵ Vastaavasti kuin eräässä toisessa ratkaisuehdotuksessani huomautan, etteivät komission suuntaviivat sido oikeudellisesti.³⁶ Kyseisistä komission suuntaviivoista on kuitenkin saatavissa hyödyllistä selvennystä kyseessä olevan käsitteen sisällöstä.

75. Vuoden 2006 suuntaviivat eivät ole sen suhteen, mitä ”mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski” voi käsittää, kovinkaan rajoittavat. Huomautan, että vuoden 2006 suuntaviivoihin sisältyy kattava luettelo mahdollisista seikoista, jotka voidaan tutkia sen selvittämiseksi, merkitseekö tietty lääke ”mahdollista vakavaa kansanterveydellistä riskiä”. Tutkittaviin seikkoihin kuuluvat melko esimerkinomaisten tehon, turvallisuuden, laadun ja yleisen riski-hyötyarvioinnin (jotka jo ovat varsin laajoja, epätasällisia käsitteitä) lisäksi ”tuotetiedot”, jotka ovat ”harhaanjohtavia tai virheellisiä” lääkemääräyksen kirjoittajalle tai potilaalle.

76. Voiko dokumentaatio suoja-ajan päättyminen kuulua näin laajasti ymmärrettävän kansanterveyden käsitteen alaan?

77. Ensimmäinen intuitiivinen vastaus tähän kysymykseen lienee ”ei”. Kolmannen osapuolen dokumentaatio suoja-ajan päättyminen voi olla asianmukaista lainsoveltamista, innovoinnin kannustimia tai omaisuudensuojaa koskeva kysymys. Mutta se ei varsinaisesti ole uuden geneerisen lääkkeen rekisteröintiin liittyvä kansanterveydellinen kysymys.

78. ”Mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin” arvioinnissa on kuitenkin myös syvempi kerros. Koska lupaa haetaan geneeriselle lääkkeelle, menettely perustuu vertailulääkettä koskevaan, olemassa olevaan aineistoon. Jos dokumentaatio suoja-aika ei ole vielä päättynyt, ei ole myöskään aineistoa, johon tukeutua. Jos merkitykselliseen aineistoon ei voida vielä tutustua, on loogisesti mahdotonta arvioida tieteellisesti kyseessä olevaa geneeristä lääkettä.

³⁴ Vuotta 2004 edeltäneen tilanteen tavoin. Ks. direktiivin 2001/83 vuotta 2004 edeltäneen version 29 artikla ja tuomio 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 29 kohta).

³⁵ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut ohjeet mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin määrittelemiseksi – marraskuu 2006 (EUVL 2006, C 133, s. 5).

³⁶ Ks. ratkaisuehdotukseni Novartis Europharm v. komissio (C-629/15 P ja C-630/15 P, EU:C:2016:1003, 41 kohta), jossa viitataan julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotuksessaan Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ilmaisemaan samaan näkemykseen.

79. Niinpä olen olennaisilta osin samaa mieltä Belgian ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitusten huomautuksissaan esittämistä seikoista. Se, ettei vertailulääkettä koskevaan aineistoon voida viitata, loogisesti haittaa geneeriseen lääkkeeseen liittyvän kansanterveydellisen riskin arviointia. Tällä tavalla dokumentaatio suoja-ajan päättymistä koskeva yhteisymmärrys on lupamenettelyn välttämätön ennakkovaihe.

80. Edellä mainitun valossa katson vastauksena ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohtaa ja 29 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että geneeriselle lääkkeelle myönnettävää myyntilupaa koskevassa hajautetussa menettelyssä toimivalla osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohdassa tarkoitettun kansallisen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä toimivaltaa määrittää yksipuolisesti ajankohtaa, jolloin vertailuläkkeen dokumentaatio suoja-aika alkaa kulua. Kyseinen viranomaisen osallistuu kuitenkin direktiivin 2001/83 28 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti kyseiseen arviointiin hajautetun menettelyn aikaisemmassa vaiheessa. Osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen osallistumisesta lupamenettelyyn seuraa, että kyseinen viranomaisen on yhteisvastuussa kyseisessä menettelyssä hyväksytyistä asiakirjoista.

C. Toinen kysymys: tuomioistuINVALVONNAN HYVÄKSYTTÄVYYS JA LAAJUUS OSALLISTUVASSA JÄSENVALTIOSSA

81. Osallistuvien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät voi yksipuolisesti ratkaista hyväksytyihin asiakirjoihin sisältyviä seikkoja, kuten dokumentaatio suoja-aikaa. Niistä päätetään yhteisesti direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisessa ”yhteispäätösjärjestelmässä”. ”Yhteispäätösjärjestelmässä” osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaiset hyväksyvät yhteisesti lääkeasiakirjat – ja joutuvat niistä yhteisvastuuseen –, ja lääkeasiakirjoista tulee tämän jälkeen osa rinnakkaisia kansallisia myyntilupia.

82. Koska ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen ehdottamani vastaus osittain irtautuu kansallisen tuomioistuimen esittämän kysymyksen täsmällisestä sanamuodosta (tai paremminkin ylittään sen), toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on tarpeen vastata. Kansallisen tuomioistuimen esittämän toinen kysymys koskee lääkeasiakirjojen sisältöön – kuten dokumentaatio suoja-ajan määrittämiseen – kohdistuvan tuomioistuINVALVONNAN hyväksyttävyyttä ja laajuutta.

83. Tässä asiassa esitetyt huomautukset poikkeavat myös toiseen kysymyksen annettavan vastauksen osalta selvästi toisistaan. Yhden lähestymistavan mukaan tuomioistuINVALVONTA pitäisi *keskittää* viitejäsenvaltion tuomioistuimiin. Tämä on olennaisilta osin Helmin sekä Saksan ja Espanjan hallitusten, Irlannin sekä Suomen ja Norjan hallitusten kanta. Tähän lähestymistapaan liittyy hienosäätöä, joka perustuu jakoon sen suhteen, pitäisikö tuomioistuINVALVONNAN kohdistua i) kaikkien asianomaisten kansallisten viranomaisten hyväksymään arviointilausuntoon vai (ii) viitejäsenvaltion tekemään kansalliseen myyntilupapäätökseen. Molempien näkemysten mutta varsinkin ehkä jälkimmäisen tapauksessa seuraava, molempia koskeva kysymys liittyy siihen, miten tällainen valvonta saa rajat ylittävät oikeusvaikutukset. Jos viitejäsenvaltiossa tehtyä kansallista myyntilupapäätöstä muutettaisiin kyseisessä jäsenvaltiossa suoritettavan tuomioistuINVALVONNAN seurauksena, miksi ja miten lopputulos otettaisiin huomioon osallistuvissa jäsenvaltiossa? Tämän yksittäistapauksen asiayhteydessä on kysyttävä, mikä mahdollinen vaikutus Tanskassa myönnettyyn Alkybendin myyntilupaan kohdistuvalla tuomioistuINVALVONNALLA VOISI OLLA FIMEAN VUONNA 2014 MYÖNTÄMÄN MYNTILUPAAN?

84. Tämä lähestymistapa näyttää perustuvan siihen olettamuksiin,³⁷ että viitejäsenvaltiolla on hajautetussa menettelyssä keskeinen ja ratkaiseva rooli hakemuksen tieteellisessä arvioinnissa. Niinpä kaikki väitetyt virheet hyväksytyissä asiakirjoissa olisivat yksinomaan kyseisen jäsenvaltion vastuulla ja riitautettavissa ainoastaan siinä. Jos riitautus menestyisi, kaikki osallistuvat jäsenvaltiot voisivat (tai niiden jopa pitäisi) sisällyttää riitauttamisen lopputuloksen kansallisiin myyntilupiinsa. Nyt käsiteltävässä asiassa tämä tarkoittaisi, että tuomioistuINVALVONTA olisi hyväksyttävää ainoastaan Tanskassa, ja sen mahdollinen lopputulos pitäisi ottaa huomioon kaikissa osallistuvissa jäsenvaltioissa.

85. Toinen lähestymistapa hyväksyy tuomioistuINVALVONNAN mahdollisuuden osallistuvissa jäsenvaltioissa. TuomioistuINVALVONNAN laajuus saattaa vaihdella, mutta koska jokainen jäsenvaltio tekee omat hallinnolliset päätöksensä, kyseisiin päätöksiin kohdistuvan tuomioistuINVALVONNAN pitäisi lähtökohtaisesti olla mahdollista siinä jäsenvaltiossa, jossa kulloinenkin päätös on tehty. Olennaisilta osin tätä näkemystä kannattavat Astellas Pharma, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio.

86. Myönnän, että olen useista periaatteellisista ja käytännöllisistä syistä viimeksi mainitun lähestymistavan kannalla. Mielestäni ei ole muuta vaihtoehtoa kuin ehdottaa, että *hajautetussa* menettelyssä, jossa kaikki kansalliset viranomaiset tekevät muodollisesti itsenäisen, ainoastaan niiden alueella voimassa olevan hallintopäätöksen, *hajautetun* tuomioistuINVALVONNAN täytyy olla käytettävissä kaikkien yksittäisten kansallisten hallintopäätösten osalta. Loogisesti tuomioistuINVALVONNAN luonteen on oltava hallintopäätöksen luonteen mukainen.

1. Hajautettu hallinnollinen menettely ja keskitetty tuomioistuINVALVONTA?

87. Edellä 83 kohdassa esiteltyä ensimmäistä lähestymistapaa kannattavissa ehdotuksissa on kaksi keskeistä ongelmaa. Ensimmäinen on se, ettei millekään näistä ehdotuksista ole minkäänlaista kirjallista oikeusperustaa. Toinen on se, että vaikka tällaiset ongelmat sivuutettaisiin, tällainen uusi tuomioistuINVALVONNAN laji saattaa aiheuttaa useita käytännön ongelmia.

88. Tarkastelen ensiksi ehdotusta mahdollisuudesta riitauttaa arvointilausunto (tai muut lääkeasiakirjat) oletettavasti viitejäsenvaltiossa, kuten Espanjan ja Suomen hallitukset esittävät.

89. Huomautan tästä, että lupamenettelyyn kuuluu (enemmän tai vähemmän muodollinen) viestintä osallistuvien jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion hallintoviranomaisten kesken. Alkuperäisen myyntiluvan haltija ei välttämättä ole edes tietoinen siitä, että hajautettu menettely on aloitettu ja ”yhteispäätösjärjestelmä” käynnistetty. Vaikka haltija olisi tästä tietoinen, se tuskin on kansallisen lainsäädännön mukaan kyseisen menettelyn asianosainen.³⁸

90. Vaikka haltija saisi tiedon tästä (käytännössä haltija voinee ennakoida lääkkeidensä eri dokumentaationsuojajärjestelmien päättymisen), monien jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmissä nousisi yleisesti esiin sen asianosaisasemaan liittyviä hankaluuksia. Kunkin viitejäsenvaltion prosessioikeudellinen lainsäädäntö tietenkin ratkaisisi, onko haltijalla oikeus riitauttaa arvointilausunto vai ei. Tietyissä jäsenvaltioissa lausunto luokiteltaisiin luultavasti valmisteluasiakirjaksi, jolloin se jää tuomioistuINVALVONNAN ulkopuolelle. Kansallisen lainsäädännön mukaan riitauttamiskelpoisena toimena pidettäisiin todennäköisesti lopullista, päätöksen muodossa tehtävää myyntilupaa viitejäsenvaltiossa.³⁹

³⁷ Käsitelty edellä 66 kohdassa.

³⁸ Direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan mukaan viitejäsenvaltion viranomaisen on tiedotettava menettelyssä saavutetusta yhteisymmärryksestä ainoastaan myyntiluvan hakijalle.

³⁹ Samankaltaisten, julkisten hankintojen alalla ilmenneiden kysymysten osalta ks. ratkaisuehdotukseni *Marina del Mediterráneo* ym. (C-391/15, EU:C:2016:651).

91. Viimeksi mutta ei vähäisimpänä totean, että asianosaisasemaa koskevat säännökset ovat todennäköisesti erilaiset jäsenvaltiosta toiseen. Niinpä sellaisen järjestelmän kehittelystä, jossa hajautettuun menettelyyn liittyvä tuomioistuinvalvonta, joka voisi hypoteettisesti kohdistua arviointilausunnon kaltaiseen asiakirjaan, kuuluu viitejäsenvaltion yksinomaiseen tuomiovalttaan, aiheutuisi todennäköisesti porsaanreikiä.

92. Sen sijaan tällaisia ongelmia ei lähtökohtaisesti pitäisi syntyä *viitejäsenvaltion* tekemään (lopulliseen) *kansalliseen myyntilupapäätökseen* kohdistuvan tuomioistuinvalvonnan yhteydessä. Tällaisessa tilanteessa nousisi kuitenkin esiin useita vakavia ongelmia, jotka liittyvät kunkin myyntiluvan alueellisuuteen ja kyseisissä jäsenvaltioissa harjoitetun tuomioistuinvalvonnan välttämättä vastaavanlaiseen alueellisuuteen.

93. Lähtökohtaisesti on mielestäni epäselvää, mitä alkuperäisen myyntiluvan haltijan katsotaan riitauttavan pääasian kaltaisessa tilanteessa. Astellas Pharma tahtoo riitauttaa Fimean päätöksen. On kysyttävä, miksi tällainen kanne olisi nostettava Tanskassa. Vaikka katsottaisiin, että Tanskan tuomioistuimet voisivat (välillisesti tai jopa välittömästi?) arvioida Suomen sääntelyviranomaisen tekemän päätöksen lainmukaisuuden, on vaikea ymmärtää, miten tällaisen ratkaisun (selvästi ekstraterritoriaaliset) vaikutukset ”pantaisiin täytäntöön” Suomessa. Mitkä täsmälleen olisivat tanskalaisen tuomioistuimen antaman ratkaisun vaikutukset Suomessa? Seuraisiko siitä jäsenvaltioiden välisen vilpittömyyden yhteistyötä koskevan velvollisuuden kieltämättä laajentavan tulkinnan perusteella automaattisesti Suomessa myönnetyn myyntiluvan kumoutuminen? Kuka sen kumoaisi? Vai olisiko Fimea velvollinen aloittamaan viran puolesta menettelyn oman päätöksensä perumiseksi ja/tai muuttamiseksi?

94. Tällaiset pohdinnat voivat olla vaikeita mutta ne rajoittuvat tapauksiin, joissa mahdollinen lainvastaisuus koskisi molempia tai kaikkia kansallisten viranomaisten tekemiä rinnakkaisia päätöksiä. Mutta mikä olisi oikea menettelytapa, jos joku haluaisi riitauttaa Fimean päätöksen *pelkästään kansalliset* osat? Esimerkit koskevat menettelyllisiä puutteita tai sellaisia sisällöllisiä ratkaisuja, joita hyväksytyt lääkeasiakirjat eivät koske, esimerkiksi dokumentaatio suoja-ajan pituutta, jonka osalta vuotta 2004 edeltävät tai sen jälkeiset siirtymäkauden järjestelmät voivat olla erilaisia eri jäsenvaltioissa. Olisiko hakija tällaisissa tilanteissa velvollinen riitauttamaan Tanskan tuomioistuimissa pelkästään Suomen myyntilupaan liittyvät mahdolliset sääntöjenvastaisuudet? Olisivatko Tanskan tuomioistuimet tällöin toimivaltaisia ratkaisemaan Suomen lainsäädäntöön liittyviä kysymyksiä?

95. Koska tätä näkemystä on vaikea puolustaa, eräiden osapuolten huomautuksissa ja istunnossa käsiteltiin ”välimallin” vaihtoehtoa. Kyseisessä vaihtoehdossa tuomioistuinvalvonta jakautuisi olennaisilta osin kahteen osaan eli i) päätöksen siihen osaan, joka kuuluu hajautetussa menettelyssä hyväksytyjen lääkeasiakirjojen alaan, ja ii) päätöksen yksinomaan kansalliseen osaan. Ensimmäiseen osaan liittyvän tuomioistuinvalvonnan pitäisi olla ”keskitettyä” eli sen suorittaisivat viitejäsenvaltion tuomioistuimet. Toiseen osaan liittyvä tuomioistuinvalvonta olisi ”hajautettua” eli se kuuluisi kullekin osallistuvalla jäsenvaltiolle.

96. On totta, että tällainen ehdotus lievittäisi joitakin edellä yksilöityjä ongelmia – ainakin periaatteessa. Sen lisäksi, että oikeusperustan puuttumista tällaisille ehdotuksille koskeva ongelma on yhä olemassa, olen epävarma siitä, onko yksinomaan kansallisia seikkoja mahdollista käytännössä erottaa selkeästi ja ennustettavasti muista seikoista. Entä seikat, jotka perustuvat jollain tapaa alkuperäiseen yhteisymmärrykseen mutta joita on kehitelty edelleen? Entä harkinnanvaraiset seikat? Ja ennen kaikkea, miten alkuperäisen myyntiluvan haltijan kuvitellaan erottelevan kaikki nämä osatekijät päättääkseen oikeuspaikasta?

97. Ei ole sattumaa, että tuomioistuinten toimivaltaa koskevat säännöt, joiden mukaisesti jaetaan sekä vertikaalinen (Euroopan unionin ja jäsenvaltioiden välillä) että horisontaalinen (jäsenvaltioiden välillä) toimivalta, perustuvat pääasiallisesti toimen toteuttajaa (kuka toteutti riitautettavan toimen) koskevaan muodolliseen seikkaan eikä niinkään yritykseen erotella kunkin toimen yksilöllisiä keskeisiä osatekijöitä.

98. Lopuksi katson, että kaikki vaikeat kysymykset – niin vaikeita kuin ne ovatkin – perustuvat oletamaan siitä, että kaikki yksittäiset toimijat olisivat samaa mieltä, hyväksyisivät toistensa toimivallan sekä tekisivät yhteistyötä ja noudattaisivat päätöksiä vilpittömässä mielessä. Entä jos ne eivät toimi näin? Kuvitellaan, että viitejäsenvaltiossa tuomioistuINVALVONTA voi kohdistua siellä myönnettyyn myyntilupaan ja että tuomioistuin päättyy siihen, että kyseessä oleva hallintoviranomainen on soveltanut lakia virheellisesti. Kuvitellaan myös, etteivät osallistuvien jäsenvaltioiden hallintoviranomaiset ratkaisun luettuaan ole kuitenkaan samaa mieltä kyseisestä arvioinnista.

99. Missä tahansa toimivassa oikeusjärjestyksessä muodollinen auktoriteetti painaa tässä tilanteessa enemmän kuin asiaperusteet. Samassa oikeusjärjestyksessä toimivan hallintoviranomaisen on noudatettava lopullista tuomioistuinratkaisua huolimatta siitä, ettei se olisi sisällöstä samaa mieltä. Pähkinänkuoressa voidaan sanoa, että perustavanlaatuinen ja ylittämätön este sille, että toiseen kysymykseen vastataan ehdotetun ensimmäisen lähestymistavan mukaisesti, on yksinkertaisesti se, ettei tällaista korkeinta muodollista auktoriteettia⁴⁰ ole olemassa horisontaalisella tasolla.⁴¹

2. Hajautettu menettely edellyttää hajautettua valvontaa

100. Teen kaikesta edellä esitetystä yksinkertaisen päätelmän: *hajautettua* hallinnollista menettelyä on seurattava *hajautettu* tuomioistuINVALVONTA. Lopullisilla kansallisilla myyntiluvilla on epäilemättä lääkeasiakirjojen hyväksymiseen kiteytyvä yhteinen perusta, joka kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisten on sisällytettävä kansallisiin päätöksiinsä. Epäilystä ei ole siitäkään, että lopulliset toimet, joilla tuotetaan oikeusvaikutuksia kussakin mukana olevassa jäsenvaltiossa, ovat edelleen kansalliset myyntiluvat.

101. Kaikista edellisessä luvussa mainituista – ei pelkästään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan 1 kohdan noudattamista vaan pikemminkin järjestelmän peruslogiikkaa koskevista – syistä en näe muuta vaihtoehtoa kuin kannattaa hajautetun menettelyn tuloksena jäsenvaltioissa myönnettyjen myyntilupien rinnakkaisen täysimääräisen tuomioistuINVALVONNAN mahdollisuutta viitejäsenvaltioissa ja kaikissa osallistuvissa jäsenvaltioissa.

102. Menettelyn kokonaisrakenteen kannalta tällaisessa ehdotuksessa ei kuitenkaan ole mitään vallankumouksellista, kun otetaan huomioon kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden edeltävä osallistuminen hajautettuun menettelyyn. Kaikki jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat menettelyyn. Niiden kaikkien on hyväksyttävä lääkeasiakirjat. Jos ne ovat eri mieltä, kullakin niistä on mahdollisuus estää prosessin eteneminen ja käynnistää aluksi sovittelumenettely ja senkin jälkeen saattaa asia viraston käsiteltäväksi. Kullakin niistä on velvollisuus tehdä erillinen kansallinen päätös, jolla aikaisemmin saavutettu yhteisymmärrys muutetaan merkitykselliseksi kansalliseksi toimeksi.

40 Olen valmis hyväksymään, että minut leimataan (joissakin piireissä varmasti vähättelevästi) juristina ”traditionalistiksi” tai jopa ”positivistiksi” eli sellaiseksi, joka uskoo, että muodollisella auktoriteetilla ja hierarkialla on merkitystä asianmukaisesti toimivan oikeusjärjestyksen kannalta. Vaikka tällaiset näkemykset voivat olla mielenkiintoisia oikeusteorian abstraktien ehdotusten tasolla, en ole varma, olisiko Euroopan oikeudellisen pluralismin (minkä tahansa suuntauksen) opinkappaleiden soveltamiseen perustuva vastaus kovinkaan hyödyllinen kansalliselle tuomioistuimelle tässä asiassa (puhumattakaan siitä, että vastauksesta olisi saatavissa konkreettista ja hyödyllistä ohjausta kansallisten hallintoviranomaisten työhön, kun ne arvioivat myyntilupahakemuksia).

41 Kattavuuden vuoksi voidaan lisätä, että eräät osapuolet ovat ehdottaneet vastaukseksi, että jos kahdella tai useammalla jäsenvaltiolla on jossakin yksittäistapauksessa erimielisyyttä dokumentaatio-ajan laskemisesta ja vertailulääkkeelle myönnetyn myyntiluvan pätevydestä, kysymys on esitettävä SEUT 267 artiklan nojalla unionin tuomioistuimelle. Tämä ei ole mikään perusrakenteita koskeva vastaus. EUT-sopimuksella käyttöön otetun ennakkoratkaisujärjestelmän tehtävä on unionin oikeuden yhdenmukaisen tulkinnan varmistaminen ja unionin toimielinten toimien pätevyden arviointi, ei kansallisissa tuomioistuimissa käsiteltävien yksittäisten oikeusriitojen ratkaiseminen eikä varsinkaan jäsenvaltioiden keskinäisten, ennen kaikkea tosiseikkoihin liittyvien erimielisyyksien sovittelu yksittäistapauksissa.

103. Tällaisessa tilanteessa on mielestäni pelkästään kohtuullista ja reilua, että jokainen näistä viranomaisista voidaan haastaa vastaamaan yhteisen harkinnan lopputuloksesta kansallisissa tuomioistuimissa. Aiemmin mainitun ruuanlaittovertauksen mukaisesti voidaan todeta, että jäsenvaltioiden viranomaisten ei voida katsoa joutuvan tarjoamaan ateriaa, jonka tarjoamiseen ne on velvoitettu. Ne olivat keittiössä, kun ateria valmistettiin, ja olisivat voineet vaikuttaa siihen, mitä valmistettiin. Ne ovat siten yhteisvastuussa aterian laadusta.

104. Tiedostan sen, että suosittelemastani ratkaisusta voi seurata epäyhtenäisyyttä. Kunkin osallistuvan jäsenvaltion tuomioistuimet voivat ratkaista oman kantansa dokumentaationsuojaja-ajan oikean määrittämisen kaltaisiin kysymyksiin. Ristiriitaisten tuomioiden mahdollisuus on olemassa.

105. Tähän vastaväitteeseen voidaan kuitenkin esittää kaksi vastahuomautusta sen perusasian lisäksi, ettei parempia vaihtoehtoja ole. Ensimmäiseksi se on pelkästään välttämätön seuraus direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisesta hajautetusta järjestelmästä. Se on seuraus järjestelmästä, joka koostuu erillisistä kansallisista myyntiluvista. Se, että kaikki myyntiluvat liittyvät yhteisesti valmisteltuihin ja hyväksytyihin lääkeasiakirjoihin, ei muuta lupamenettelyn viimeisen vaiheen monenkeskisyyttä.

106. Jos hyväksytään useiden ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneiden osapuolten näkemys siitä, että on ehdottoman tarpeellista ottaa käyttöön täysin toimivat ja yhtenäiset lääkkeiden sisämarkkinat, mille näin ymmärretty hajautettu tuomioistuinvalvonta olisi esteenä, saattaisi olla parasta ilmaista tällaiset tarpeet unionin lainsäätäjälle ja ryhtyä antamaan asianmukaista, tällaisia tarpeita vastaavaa lainsäädäntöä. En voi kuitenkaan hyväksyä sitä, että ensin luodaan melko hajautettu säädösympäristö⁴² ja sitten käytetään yhdenmukaisen sääntelyn tarvetta perusteena sille, että yksittäisiltä hakijoilta viedään kyseiseen lainsäädännöllä eriytettyyn järjestelmään kuuluva oikeussuoja. Yksinkertaistuksena voidaan todeta, ettei markkinoiden integraatio ole hyvä peruste sille, että oikeussuojaan luodaan mustia aukkoja.

107. Toiseksi huomautan, että jäsenvaltioilla on direktiivin 2001/83 erityisiin säännöksiin⁴³ perustuva tiedonantovelvollisuus toisiaan kohtaan ja myös SEU 4 artiklan 3 kohdan mukainen yleinen velvollisuus tehdä vilpittömyyden yhteistyötä. Jos siis osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset havaitsevat muiden asianomaisten jäsenvaltioiden – myös viitejäsenvaltion – myöntämän myyntiluvan asianmukaisuuteen mahdollisesti vaikuttavan seikan, kyseisen toimivaltaisen viranomaisen olisi tiedotettava siitä muiden valtioiden vastaaville viranomaisille. Tämä voi johtaa voimassa olevien kansallisten myyntilupien uudelleen arviointiin esimerkiksi sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisen viran puolesta suoritettavaa valvontaa koskevan mekanismin avulla.

108. Viimeiseksi on mainittava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on esittänyt erityisen alakysymyksen osallistuvan jäsenvaltion kansallisen tuomioistuimen toimivallasta arvioida toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn alkuperäisen myyntiluvan lainmukaisuus, mukaan lukien se, onko tällainen myyntilupa direktiivin 2001/83 mukainen.

109. Hajautettua menettelyä koskevien alueellisten rajoitusten ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen kysymykseen annettavan vastauksen yleisen logiikan vuoksi olen sitä mieltä, että lainmukaisuus on arvioitava siinä jäsenvaltiossa, joka myönsi alkuperäisen myyntiluvan.

110. Edellä esitetyn perusteella ehdotan vastaukseksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen kysymykseen, että osallistuvan jäsenvaltion tuomioistuimilla on vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan vireille saattaman muutoksenhaun ratkaisemisen yhteydessä toimivalta tutkia se, miten saman osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen määrittäjäajankohdan, jolloin

⁴² Ks. edellä 51 ja 69 kohdassa vuoden 2004 muutosten taustalla olevasta kehityksestä todettu.

⁴³ Ks. direktiivin 2001/83 112 artikla.

dokumentaatio suoja-aika alkaa kulua. Kyseinen kansallinen tuomioistuin ei voi kuitenkaan tutkia toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn alkuperäisen myyntiluvan lainmukaisuutta, sillä sen lainmukaisuus, mukaan lukien direktiivin 2001/83 mukaisuus, on arvioitava alkuperäisen myyntiluvan myöntäneessä jäsenvaltiossa.

IV. Ratkaisuehdotus

111. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että korkeimmanhallinto-oikeuden kysymyksiin vastataan seuraavaa:

- 1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 28 artiklan 5 kohtaa ja 29 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että geneeriselle lääkkeelle myönnettävää myyntilupaa koskevassa hajautetussa menettelyssä toimivalla osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun kansallisen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä toimivaltaa määrittää yksipuolisesti ajankohtaa, jolloin vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-aika alkaa kulua. Kyseinen viranomainen osallistuu kuitenkin direktiivin 2001/83 28 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti kyseiseen arviointiin hajautetun menettelyn aikaisemmassa vaiheessa. Osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen osallistumisesta lupamenettelyyn seuraa siis, että kyseinen viranomainen on yhteisvastuussa kyseisessä menettelyssä hyväksytyistä asiakirjoista.
- 2) Osallistuvan jäsenvaltion tuomioistuimilla on vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan vireille saattaman muutoksenhaun ratkaisemisen yhteydessä toimivalta tutkia se, miten saman osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen määrittä ajankohdan, jolloin dokumentaatio suoja-aika alkaa kulua. Kyseinen kansallinen tuomioistuin ei voi kuitenkaan tutkia toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn alkuperäisen myyntiluvan lainmukaisuutta, sillä sen lainmukaisuus, mukaan lukien direktiivin 2001/83 mukaisuus, on arvioitava alkuperäisen myyntiluvan myöntäneessä jäsenvaltiossa.