



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

14 päivänä maaliskuuta 2018*

Ennakkoratkaisupyyntö – Direktiivi 2001/83/EY – Ihmisille tarkoitettut lääkkeet – 28 ja 29 artikla – Lääkettä koskeva hajautettu myyntilupamenettely – 10 artikla – Geneerinen lääke – Vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-aika – Osallistuvien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toimivalta määrittää dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohta – Osallistuvien jäsenvaltioiden tuomioistuinten toimivalta valvoa dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittämistä – Tehokas oikeussuoja – Euroopan unionin perusoikeuskirja – 47 artikla

Asiassa C-557/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka korkein hallinto-oikeus (Suomi) on esittänyt 31.10.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 4.11.2016, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa, jonka on pannut vireille

Astellas Pharma GmbH,

Helm AG:n ja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea)

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit A. Rosas, C. Toader, A. Prechal ja E. Jarašiūnas (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: hallintovirkamies L. Carrasco Marco,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.9.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Astellas Pharma GmbH, edustajinaan B. Sträter, Rechtsanwalt, M. I. Manley, solicitor, ja M. Segercrantz, asianajaja,
- Helm AG, edustajinaan P. von Czettritz, Rechtsanwalt, ja K. Nyblin, asianajaja,
- Suomen hallitus, asiamiehenään J. Heliskoski,

* Oikeudenkäyntikieli: suomi.

- Belgian hallitus, asiamiehinään L. Van den Broeck ja J. Van Holm,
- Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja J. Möller,
- Irlanti, asiamiehinään M. Browne, L. Williams, E. Creedon ja A. Joyce, avustajanaan S. Kingston, barrister,
- Espanjan hallitus, asiamiehenään S. Jiménez García,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään D. Robertson, J. Kraehling ja G. Brown, avustajanaan G. Peretz, barrister,
- Norjan kuningaskunta, asiamiehinään K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland ja I. S. Jansen,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja M. Huttunen,

kuultuaan julkisasiamiehen 7.12.2017 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 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 28 ja 29 artiklan sekä saman direktiivin 10 artiklan, luettuna yhdessä Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklan kanssa, tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jonka on pannut vireille Astellas Pharma GmbH ja joka koskee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Suomi) (jäljempänä Fimea) päätöstä sallia Helm AG:n valmistaman Alkybend-nimisen geneerisen lääkkeen markkinoille saattaminen.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappaleessa todetaan, että kyseinen direktiivi on tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista.
- 4 Kyseisen direktiivin 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 2004, L 136, s. 1)] yhdessä lastenlääkkeistä [sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1394/2007 [(EUVL 2007, L 324, s. 121)] kanssa.

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

- 5 Mainitun direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaan myyntilupahakemukseen on liitettävä tulokset farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista), prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) ja kliinisistä tutkimuksista.
- 6 Saman direktiivin 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”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. --

--

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

--”

- 7 Direktiivin 2001/83 19 artiklan 1 alakohdassa säädetään, että käsitellessään kyseisen direktiivin 8, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan mukaisesti jätettyä hakemusta jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, täyttävätkö hakemuksen perusteeksi esitetyt asiakirjat kyseisten artiklojen mukaiset vaatimukset ja täytyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset.

- 8 Kyseisen direktiivin 26 artiklan 2 kohdan mukaan myyntilupa on evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot tai asiakirjat eivät täytä 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan vaatimuksia.
- 9 Mainitun direktiivin 28 artiklassa, joka koskee vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä ja hajautettua menettelyä, säädetään seuraavaa:

”1. Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Asiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääketta koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

2. Jos lääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava viitejäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä varten myyntiluvan haltijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota joko laatimaan arviointilausunto asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa oleva arviointilausunto ajan tasalle. Viitejäsenvaltion on laadittava arviointilausunto tai saatettava se ajan tasalle 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Arviointilausunto ja hyväksytyt valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotukset arviointilausunnoksi, valmisteyhteenvedoksi sekä merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

5. Kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksytyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.”

- 10 Saman direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa asetetussa määräajassa mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi koordinoitiryhmälle.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 11 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (liittovaltion lääkeviranomainen, Saksa) myönsi 19.7.2005 kansallisen lain nojalla Astellas Pharmalle myyntiluvan Ribomustin-nimiselle lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on bendamustiini, kahta käyttöaihetta, Non-Hodgkinin-lymfoomaa (NHL) ja multippelia myeloomaa (MM) varten.

- 12 Direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisen hajautetun menettelyn, jossa viitejäsenvaltiona oli Saksan liittotasavalta, päätteeksi Ranskan tasavalta myönsi 15.7.2010 ensimmäisenä jäsenvaltiona Astellas Pharmalle myyntiluvan Levact-nimiselle lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava aine on myös bendamustiini, käyttöaiheita NHL, MM ja krooninen lymfaattinen leukemia (KLL) varten.
- 13 Helm haki 7.11.2012 myyntilupaa Alkybend-nimiselle lääkevalmisteelle hajautetussa menettelyssä, jossa viitejäsenvaltiona oli Tanskan kuningaskunta ja osallistuvina jäsenvaltioina Norjan kuningaskunta ja Suomen tasavalta. Helm ilmoitti hakemuksessaan, että Alkybend oli geneerinen lääke, jonka vaikuttava aine on bendamustiini hydrokloridi, ja että vertailuvalmiste oli Levact, mutta Ribomustinia oli kuitenkin pidettävä vertailuvalmisteena dokumentaatiosuoja-ajan määrittämisen osalta.
- 14 Kyseisen 17.1.2014 päätetyn menettelyn päätteeksi Fimea myönsi 28.3.2014 Helmille myyntiluvan Alkybendiä varten Tanskan toimivaltaisen viranomaisen laatimassa arviointilausunnossa tehtyjen päätelmien mukaisesti. Kyseisen arviointilausunnon mukaan Levactille myönnetyn myyntiluvan oli katsottava sisältyvän Ribomustinille vuonna 2005 myönnettyyn lupaan, joten Ribomustinia oli pidettävä dokumentaatiosuoja-ajan arvioimisen osalta vertailuvalmisteena.
- 15 Astellas Pharma valitti kyseisestä päätöksestä Helsingin hallinto-oikeuteen (Suomi), joka hylkäsi valituksen ja katsoi, että kyseinen yhtiö oli saanut ensimmäisen myyntiluvan 19.7.2005 ja että Fimea saattoi pätevästi myöntää 28.3.2014 Helmille myyntiluvan Alkybendiä varten, koska Levactia koskevan dokumentaatiosuoja-ajan kesto oli siirtymäsäännösten soveltamisen vuoksi kuusi vuotta.
- 16 Astellas Pharma katsoi, ettei dokumentaatiosuoja-aika ollut alkanut 19.7.2005 vaan 15.7.2010, jolloin Levactille myönnettiin ensimmäinen myyntilupa, ja teki korkeimmalle hallinto-oikeudelle (Suomi) valituksen, jossa vaadittiin hallinto-oikeuden tuomion ja Fimean päätöksen kumoamista.
- 17 Astellas Pharma esittää valituksensa tueksi muun muassa, ettei Saksan liittovaltion lääkeviranomaisen 19.7.2005 tekemä päätös ole direktiivin 2001/83 mukainen eikä se ole koskaan tullut voimaan yhden sellaisen Ribomustinin haetun käyttöaiheen osalta, jonka kyseinen viranomainen hylkäsi. Astellas Pharma esittää lisäksi, että myyntiluvan myöntäminen Levactille oli edellyttänyt laajoja lisätutkimuksia myös niiden käyttöaiheiden osalta, jotka Saksan liittovaltion lääkeviranomainen oli hyväksynyt Ribomustinin osalta.
- 18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin mainitsee yhtäältä, ettei Astellas Pharma ollut asianosaisena Alkybendiä koskeneessa hajautetussa myyntilupamenettelyssä eikä näin ollen myöskään Fimeassa käydyssä menettelyssä, joten se ei voinut valvoa tietojensa suojaamista koskevaa etuaan hajautetussa menettelyssä. Kyseinen tuomioistuin mainitsee tässä yhteydessä jo todenneensa, että vertailulääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea muutosta geneeriselle lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa koskevaan päätökseen ja esittää, että kyseinen myyntilupa loukkaa vertailulääkettä koskevan aineiston nauttimaa suojaa muun muassa siitä syystä, että kyseisen suojan alkamisajankohta on määritetty virheellisesti. Sen mukaan kyseinen ratkaisu on sopusoinnussa 23.10.2014 annetun tuomion Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) kanssa.
- 19 Toisaalta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää, että direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdasta ja 16.10.2008 annetusta tuomiosta Synthon (C-452/2008, EU:C:2008:565) ilmenee, että myyntiluvan vastavuoroista tunnustamista käsittelevä jäsenvaltio ei voi muusta kuin kansanterveydelliseen vaaraan perustuvasta syystä kyseenalaistaa viitejäsenvaltion viranomaisten lääkkeen arviointimenettelyssä tekemiä arvioita. Vastaavalla tavalla se katsoo, että hajautettuun menettelyyn osallistuvan jäsenvaltion mahdollisuudet vastustaa myyntilupaa rajoittuvat tilanteeseen, jossa vertailuvalmisteeseen liittyy kansanterveydellinen vaara.
- 20 Jos Fimealla ei tämän huomioon ottaen ja sen jälkeen, kun hajautetussa menettelyssä laaditussa arviointilausunnossa tehdyt päätelmät on yksimielisesti hyväksytty, ole toimivaltaa arvioida itsenäisesti dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohtaa, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, miten

voidaan varmistaa Astellas Pharman oikeuksien tehokas oikeussuoja Suomessa. Se pohtii myös sen tilanteen varalta, että kyseiseen menettelyyn osallistuvan jäsenvaltion tuomioistuimen katsottaisiin voivan tutkia vertailulääkkeen dokumentaatioosuojan riitauttaminen, onko kyseisellä tuomioistuimella mahdollisuus arvioida tällaisessa yhteydessä, oliko vertailulääkkeen myyntiluvan haltijalle toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa direktiivin 2001/83 mukainen.

21 Korkein hallinto-oikeus on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1. Onko [direktiivin 2001/83] 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 vertailuvalmisteen dokumentaatioosuoja-ajan alkamisajankohtaa?

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

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

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustele ensimmäisellä kysymyksellään olennaisilta osin sitä, onko direktiivin 2001/83 28 artiklaa ja 29 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että geneeristä lääkettä koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi itse määrittää vertailulääkkeen dokumentaatioosuoja-ajan alkamisajankohdan, kun se tekee kyseisen direktiivin 28 artiklan 5 kohdan nojalla päätöksensä mainitun geneerisen lääkkeen saattamisesta markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa.

23 Tässä yhteydessä on muistutettava, että direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädetty hajautettu menettely käsittää useita vaiheita. Ensinnäkin kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus, joka sisältää kyseisessä direktiivissä vaaditut tiedot ja asiakirjat sekä luettelon asianomaisista jäsenvaltioista ja pyynnön siitä, että yksi näistä jäsenvaltioista toimisi viitejäsenvaltiona ja valmistelisi lääkettä koskevan arviointilausunnon, luonnoksen valmisteyhteenvedoksi sekä luonnoksen merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Tämän jälkeen viitejäsenvaltion on mainitun artiklan 3 ja 4 kohdan mukaan laadittava kyseiset asiakirjaluonnokset 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava ne asianomaisille

- jäsenvaltioille ja hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa kyseisten asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Saman artiklan 5 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksytyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.
- 24 Lisäksi direktiivin 2001/83 29 artiklassa säädetään erimielisyyksien sovittelumenettelystä, jota sovelletaan silloin, kun jokin jäsenvaltio ei voi kyseisen direktiivin 28 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 90 päivän määräajassa hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa sekä merkintöjä ja pakkausselostetta mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi.
- 25 Kyseisistä säännöksistä seuraa, että – kuten julkisasiamies on todennut olennaisilta osin ratkaisuehdotuksensa 70 kohdassa – asianomaiset jäsenvaltiot osallistuvat menettelyyn, joka päättyy viitejäsenvaltion toteamukseen jäsenvaltioiden, joissa myyntilupahakemus on esitetty, yhteisymmärryksestä ja jossa kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on yhteisymmärryksen toteamisen jälkeen tehtävä kyseessä olevaa lääkettä koskevan arviointilausunnon mukainen myyntilupapäätös.
- 26 Kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ei näin ollen voi yhteisymmärryksen toteamisen jälkeen olla mahdollisuutta kyseenalaistaa kyseisen menettelyn lopputulosta, kun ne tekevät päätöksensä kyseisen lääkkeen saattamisesta markkinoille alueellaan. Sen lisäksi, että tällaisen mahdollisuuden hyväksyvä tulkinta olisi direktiivin 2001/83 28 artiklan 5 kohdan sanamuodon vastainen, se veisi hajautetulta menettelyltä kaiken merkityksen ja vaarantaisi muun muassa kyseisen direktiivin johdanto-osan 14 perustelukappaleessa mainitun lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamisen (ks. analogisesti tuomio 16.10.2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, 32 kohta).
- 27 Siitä, sisältyykö menettelyyn, joka päättyy kaikkien jäsenvaltioiden, joissa myyntilupahakemus on esitetty, yhteisymmärryksen toteamiseen, vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättymisen tutkiminen, on mainittava, että yhtäältä direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdassa edellytetään hakijan esittävän kaikissa kyseessä olevissa jäsenvaltioissa hakemuksensa tueksi aineiston, joka sisältää muun muassa kyseisen direktiivin 10 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Viimeksi mainitun artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vapautetaan hakija toimittamasta 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 Euroopan unionissa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Niinpä vertailulääkettä koskevia tietoja suojataan kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan hyväksi kyseinen aika, eikä tietoja voida näin ollen käyttää geneerisen lääkkeen myyntiluvan perusteena.
- 28 Toisaalta direktiivin 2001/83 19 artiklan 1 alakohdasta ilmenee, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kyseisen direktiivin 10 artiklan nojalla esitetyn hakemuksen tutkimiseksi tarkastettava, täyttääkö esitetty aineisto kyseisen artiklan vaatimukset, ja tutkittava, täytyvätkö myyntiluvan myöntämiseksi asetetut edellytykset. Myyntilupa on kyseisen direktiivin 26 artiklan 2 kohdan mukaan evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä mainitun 10 artiklan vaatimuksia.
- 29 Tästä seuraa, että vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättymisen on ennakoedellytys geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntämiseksi ja että hajautetussa myyntilupamenettelyssä kaikkien siihen osallistuvien jäsenvaltioiden on varmistettava kyseisen edellytyksen tähtyminen. Niinpä kyseisten valtioiden on hakemuksen jättämisestä lähtien ja joka tapauksessa ennen yhteisymmärryksen toteamista vastustettava kyseistä hakemusta siinä tapauksessa, ettei tämä ennakoedellytys täyty.

- 30 Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 systematiikka, jäsenvaltion on näin ollen voitava siinä erityistapauksessa, jossa geneeristä lääkettä koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot ovat erimielisiä kyseisen ennakoedellytyksen täyttymisestä, olla hyväksymättä kyseistä lääkettä koskevaa arviointilausuntoa, jos se katsoo, ettei kyseinen edellytys täyty. Niinpä on katsottava, että jäsenvaltio voi kieltäytyä hyväksymästä geneeristä lääkettä koskevaa arviointilausuntoa, jos vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättymistä koskevan ennakoedellytyksen täyttymisestä on erimielisyyttä.
- 31 Tämän seurauksena menettelyyn, joka päättyy kaikkien jäsenvaltioiden, joissa myyntilupahakemus on esitetty, yhteisymmärryksen toteamiseen, sisältyy vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättymisen tutkiminen, joten kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät voi yhteisymmärryksen toteamisen jälkeen tutkia sitä uudelleen.
- 32 Ensimmäiseen kysymykseen on näistä syistä vastattava, että direktiivin 2001/83 28 artiklaa ja 29 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että geneeristä lääkettä koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi itse määrittää vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohtaa, kun se tekee kyseisen direktiivin 28 artiklan 5 kohdan nojalla päätöksensä mainitun geneerisen lääkkeen saattamisesta markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa.

Toinen kysymys

- 33 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään olennaisilta osin sitä, onko direktiivin 2001/83 10 artiklaa, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, tulkittava siten, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion tuomioistuimella, johon vertailulääkkeen myyntiluvan haltija on valittanut kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä myöntää myyntilupa geneeriselle lääkkeelle kyseisessä jäsenvaltiossa, on toimivalta tutkia vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittäminen ja selvittää, onko vertailulääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty kyseisen direktiivin mukaisesti.
- 34 Tässä yhteydessä on mainittava, että unionin tuomioistuin totesi 23.10.2014 antamansa tuomion Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) 37 kohdassa, että direktiivin 2001/83 10 artiklassa vahvistetaan edellytykset, joiden täytyessä lääkkeen myyntiluvan haltijan on sallittava se, että jonkin toisen lääkkeen valmistaja voi saadaksesen myyntiluvan tälle toiselle lääkkeelle viitata ensiksi mainitun lääkkeen myyntilupahakemusasiakirjoihin sisältyviin prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin sen sijaan, että se tekisi itse tällaisia tutkimuksia, ja että tästä seuraa, että kyseisessä artiklassa annetaan ensimmäisenä mainitun lääkkeen myyntiluvan haltijalle vastineena oikeus vaatia kyseisistä edellytyksistä sen eduksi koituvien oikeuksien noudattamista.
- 35 Niinpä unionin tuomioistuin totesi kyseisen 23.10.2014 antamansa tuomion Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) 38 kohdassa, että lääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus vaatia, että kyseistä lääkettä ei direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan 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 ensin mainitun myyntiluvan myöntämisestä, tämän kuitenkin rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista.
- 36 Niinpä unionin tuomioistuin totesi 23.10.2014 antamansa tuomion Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) 39 ja 40 kohdassa, että lääkkeen, jota on käytetty vertailulääkkeenä direktiivin 2001/83 10 artiklaan perustuvan myyntilupahakemuksen yhteydessä, myyntiluvan haltijalla on oltava kyseisen artiklan, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, nojalla oikeus tehokkaaseen

oikeussuojaan kyseisten oikeuksiensa toteutumiseksi ja näin ollen oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen, jolla myönnetään myyntilupa geneeriselle lääkkeelle, kunhan kyse on oikeussuojasta oikeudelle, joka kyseisessä 10 artiklassa annetaan ensin mainitun myyntiluvan haltijalle.

- 37 Tästä seuraa, että vertailulääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen, jolla myönnetään myyntilupa geneeriselle lääkkeelle, voidakseen turvata vertailulääkkeen direktiivin 2001/83 10 artiklaan perustuvan dokumentaatio suojan toteutumisen ja että sen on tätä varten voitava riitauttaa kyseisten tietojen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohta tällaisen muutoksenhaun yhteydessä.
- 38 Kuten edellä 23 kohdassa muistutettiin, direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisessa hajautetussa menettelyssä kukin jäsenvaltio, jossa on esitetty hakemus, tekee kyseisen direktiivin 28 artiklan 5 kohdan nojalla geneeriselle lääkkeelle myönnettävää myyntilupaa koskevan päätöksen sen jälkeen, kun kyseinen menettely on päättynyt siihen osallistuneiden jäsenvaltioiden yhteisymmärryksen toteamiseen. Direktiivissä ei säädetä muista kyseisessä menettelyssä – johon vertailulääkkeen myyntiluvan haltija ei osallistu – toteutettavista toimista, joihin tämä haltija voisi hakea muutosta, eikä tuomioistuimen menettelystä, jossa haltija voisi vedota oikeuksiinsa ennen kuin jonkin kyseisistä jäsenvaltioista toimivaltainen viranomainen tekee myyntilupapäätöksen.
- 39 Tästä seuraa, että vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan kyseistä lääkettä koskevaan aineistoon liittyvien oikeuksien tehokas oikeussuoja voidaan taata vain, jos haltija voi vedota oikeuksiinsa sen jäsenvaltion, jonka toimivaltainen viranomainen on tehnyt päätöksen myyntiluvan myöntämisestä geneeriselle lääkkeelle, tuomioistuimessa ja jos se voi vedota kyseisessä tuomioistuimessa muun muassa siihen, että geneerisen lääkkeen myyntilupapäätöksessä on tehty virhe dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittämisessä.
- 40 Tämä tehokasta oikeussuojaa koskeva vaatimus ei kuitenkaan merkitse sitä, että vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan on voitava riitauttaa kyseisessä tuomioistuimessa se, ovatko muissa jäsenvaltioissa tehdyt vertailulääkkeen myyntilupapäätökset direktiivin 2001/83 mukaisia. Myyntiluvan haltijalla on näet muutoksenhakuoikeus, jota se voi tai on voinut käyttää asetetuissa määräajoissa riitauttaakseen kyseiset muut päätökset niissä tuomioistuimissa, joiden asiana on tutkia toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kussakin jäsenvaltiossa tekemien päätösten lainmukaisuus.
- 41 Toiseen kysymykseen on edellä esitetyistä syistä vastattava, että direktiivin 2001/83 10 artiklaa, luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion tuomioistuimella, johon vertailulääkkeen myyntiluvan haltija on valittanut kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä myöntää myyntilupa geneeriselle lääkkeelle kyseisessä jäsenvaltiossa, on toimivalta tutkia vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittäminen. Sen sijaan kyseisellä tuomioistuimella ei ole toimivaltaa selvittää, onko vertailulääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty kyseisen direktiivin mukaisesti.

Oikeudenkäyntikulut

- 42 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 (toinen 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 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU, 28 artiklaa ja 29 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että geneeristä lääkettä koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen ei voi itse määrittää vertailulääkkeen dokumentaatio-ajan alkamisajankohtaa, kun se tekee kyseisen direktiivin 28 artiklan 5 kohdan nojalla päätöksensä mainitun geneerisen lääkkeen saattamisesta markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa.
- 2) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 10 artiklaa, luettuna yhdessä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion tuomioistuimella, johon vertailulääkkeen myyntiluvan haltija on valittanut kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä myöntää myyntilupa geneeriselle lääkkeelle kyseisessä jäsenvaltiossa, on toimivalta tutkia vertailulääkkeen dokumentaatio-ajan alkamisajankohdan määrittäminen. Sen sijaan kyseisellä tuomioistuimella ei ole toimivaltaa selvittää, onko vertailulääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty kyseisen direktiivin mukaisesti.

Ilešič

Rosas

Toader

Prechal

Jarašiūnas

Julistettiin Luxemburgissa 14 päivänä maaliskuuta 2018.

A. Calot Escobar
kirjaaja

M. Ilešič
jaoston puheenjohtaja