



# Oikeustapauskokoelma

## Asia C-557/16 Procédure engagée par Astellas Pharma GmbH

(Ennakkoratkaisupyyntö – Korkein hallinto-oikeus)

Ennakkoratkaisupyyntö – Direktiivi 2001/83/EY – Ihmisille tarkoitetut 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 tuomioistuimen toimivalta valvoa dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittämistä – Tehokas oikeussuoja – Euroopan unionin perusoikeuskirja – 47 artikla

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto) 14.3.2018

1. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83 – Myyntilupa – Vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke – Hajautettu menettely – Kukin jäsenvaltio tekee lupapäätöksen – Jäsenvaltiolla ei ole mahdollisuutta määrittää vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohtaa itsenäisesti*

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 28 artiklan 5 kohta ja 29 artiklan 1 kohta)*

2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83 – Myyntilupa – Vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke – Hajautettu menettely – Kukin jäsenvaltio tekee lupapäätöksen – Vertailulääkkeen myyntiluvan haltijan vireille saattama muutoksenhaku – Kansallisen tuomioistuimen toimivalta valvoa vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohdan määrittämistä – Rajat*

*(Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 10 artikla)*

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 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.

Tästä seuraa, että vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättyminen on ennakoedellytys geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntämiselle ja että hajautetussa myyntilupamenettelyssä kaikkien siihen osallistuvien jäsenvaltioiden on varmistettava kyseisen edellytyksen täyttyminen. Niinpä kyseisten valtioiden on hakemuksen jättämisestä lähtien ja joka tapauksessa ennen yhteisymmärryksen toteamista vastustettava kyseistä hakemusta siinä tapauksessa, ettei tämä ennakoedellytys täyty.

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.

(ks. 29, 31 ja 32 kohta sekä tuomiolauselman 1 kohta)

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 suoja-ajan alkamisajankohdan määrittäminen. Sen sijaan kyseisellä tuomioistuimella ei ole toimivaltaa selvittää, onko vertailulääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty kyseisen direktiivin mukaisesti.

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. 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.

(ks. 39–41 kohta ja tuomiolauselman 2 kohta)