

Østre Landsretin 23.5.2001 tekemällään päätöksellä esittämä ennakkoratkaisupyyntö asiassa AstraZeneca A/S vastaan Lægemiddelstyrelsen, väliintulijana: Generics (UK) Ltd, ja asiassa A/S GEA Farmaceutisk Fabrik vastaan Lægemiddelstyrelsen, kuultavana: Sundhedsministeriet, väliintulijoina: Generics (UK) Ltd ja AstraZeneca A/S

(Asia C-223/01)

(2001/C 227/19)

Østre Landsret on pyytänyt 23.5.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 5.6.2001 Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua asiassa AstraZeneca A/S ja A/S GEA Farmaceutisk Fabrik vastaan Lægemiddelstyrelsen, kuultavana: Sundhedsministeriet, väliintulijana: Generics (UK) Ltd seuraaviin kysymyksiin:

Kysymys 1

Jos yritys hakee markkinoille saattamista koskevaa lupaa lyhennetyllä hakemuksella (yksinkertaistetussa menettelyssä) ensimmäisen lääkedirektiivin (neuvoston direktiivi 65/65/ETY⁽¹⁾), sellaisena kuin se on muutettuna) 4 artiklan 3 kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti ja esittää, että tuote, jota varten se hakee lupaa, on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin viitetuote, jolla on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivissä vaaditun ajan, onko välttämätöntä ja riittävää, että

- viitetuotetta on ennen hakemusajankohtaa pidetty kaupan siinä jäsenvaltioissa, jota hakemus koskee, vai
- viitetuotetta pidetään hakemusajankohtana edelleen kaupan siinä jäsenvaltioissa, jota hakemus koskee, vai
- viitetuotetta pidetään sekä hakemusajankohtana että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisaikana edelleen kaupan siinä jäsenvaltioissa, jota hakemus koskee?

Kysymys 2

Merkitseekö 4 artiklan 3 kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa käytetty käsite "markedsført" ("saatettu markkinoille") sitä, että on riittävää ja välttämätöntä, että viitetuote on hyväksytty siinä jäsenvaltioissa, jotka hakemus koskee, eli että sillä on markkinoille saattamista koskeva lupa tässä jäsenvaltiossa?

Kysymys 3

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan vaihtoehdon b) tai c) mukaisesti, onko ensimmäisestä lääkedirektiivistä löydettävissä oikeudellista perustaa sille, että kansalliset viranomaiset voivat olla soveltamatta hakijaan kyseisiä edellytyksiä niin, että lyhennetty hakemus silti voidaan tutkia aineellisesti?

⁽¹⁾ Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL:n suomenk. erityispainos, alue 13, nide 1, s. 67).

Tribunale Civile di Genovan, Prima Sezione Civile, 24.5.2001 tekemällään päätöksellä esittämä ennakkoratkaisupyyntö yhdistetyissä asioissa Società Off-road Action sas ja Model Toys di Luca Luperini vastaan Prefetto di Genova

(Asia C-225/01)

(2001/C 227/20)

Tribunale Civile di Genova, Prima Sezione Civile, on pyytänyt 24.5.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon 6.6.2001 Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua yhdistetyissä asioissa Società Off-road Action sas ja Model Toys di Luca Luperini vastaan Prefetto di Genova seuraaviin kysymyksiin:

- Onko sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltaminen, jossa säädetään automaattisesti määrättävästä liitännäisestä tavaroiden konfiskaatioseuraamuksesta kaikissa sellaisissa tilanteissa, joissa on todettu Italiassa myytäväksi tai muulla tavoin käytettäväksi tarkoitettujen tavaroiden maahantuontiin liittyvä hallinnollinen rikkomus yhteisön oikeudessa vahvistettujen tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja suhteellisuusperiaatteen vastaista; vai voidaanko yhteisön oikeuden perusteella katsoa, että on olemassa tapauksia, joissa rikkomuksen vakavuuden tai sen oikeushyvän, jota rikotulla oikeussäännöllä suojataan, vuoksi kansallisessa lainsäädännössä säädettyä liitännäistä konfiskaatioseuraamusta voidaan pitää yhteisön oikeuden mukaisena?
- Onko sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltaminen, jonka perusteella hallintoviranomaisella tai asiaa käsittelevällä tuomioistuimella ei ole minkäänlaista valtaa harkintansa mukaan rikkomuksen vakavuuden tai sen oikeushyvän, jota rikotulla oikeussäännöllä suojataan, perusteella päättää siitä, määrätäänkö tässä lainsäädännössä säädetty liitännäisseuraamus, eli konfiskoidaanko tavarat kaikissa niissä tapauksissa, joissa hallinnollisen rikkomuksen on todettu tapahtuneen Italiassa tavaroiden valmistuksen, käytön, kuljetuksen, säilyttämisen tai luovuttamisen yhteydessä, yhteisön oikeudessa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen vastaista?