



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 30.12.2003  
KOM(2003) 839 lopullinen

### **KOMISSION TIEDONANTO**

**Komission tiedonanto sellaisten lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joille on jo myönnetty myyntilupa**

## SISÄLLYSLUETTELO

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Tiivistelmä.....                                                       | 3  |
| 1. Johdanto .....                                                      | 4  |
| 2. Rinnakkaistuonti ja tavaroiden vapaa liikkuvuus .....               | 6  |
| 3. Ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen – myyntiluvat.....        | 7  |
| 4. Teollis- ja tekijänoikeussuoja ja oikeuksien sammuminen.....        | 10 |
| 5. Tavaramerkkisuoja ja uudelleen pakkaaminen .....                    | 11 |
| 5.1. Sisämarkkinoiden keinotekoinen jakaminen.....                     | 13 |
| 5.2. Tuotteen muuttaminen siitä, millainen se on alun perin ollut..... | 14 |
| 5.3. Tiedot tuotteen uudesta pakkaajasta ja valmistajasta.....         | 14 |
| 5.4. Uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu .....                           | 15 |
| 5.5. Ennakkoilmoitus tavaramerkin haltijalle .....                     | 15 |
| 5.6. Yhteisön tasolla myönnettävä lupa .....                           | 16 |
| 6. Päätelmät .....                                                     | 16 |
| LIITE .....                                                            | 18 |

## **Tiivistelmä**

Tällä tiedonannolla saatetaan ajan tasalle komission vuonna 1982 samasta aiheesta antama tiedonanto. Tavoitteena on antaa joitakin ohjeita siitä, miten Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä olisi käytännössä sovellettava kansallisiin toimenpiteisiin, jotka koskevat lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia jäsenvaltiosta toiseen, kun kyse on määrämaassa jo myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista.

Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti on EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan perusteella laillista toimintaa sisämarkkinoilla. Siihen sovelletaan perustamissopimuksen 30 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, jotka koskevat ihmisten terveyden ja elämän sekä teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelua.

Kun kansanterveyden suojelemiseksi tarvittavat tiedot ovat jo tulleet määräjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saataville siinä yhteydessä, kun tuote on ensimmäisen kerran saatettu kyseisen jäsenvaltion markkinoille, rinnakkaistuontivalmistelle myönnetään myyntilupa suhteellisesti yksinkertaistetulla menettelyllä (verrattuna myyntiluvan myöntämismenettelyyn) seuraavin edellytyksin:

- Tuotavalle valmisteelle on myönnetty myyntilupa alkuperäjäsenvaltiossa.
- Tuotava valmiste on olennaisilta ominaisuuksiltaan samanlainen kuin valmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa määräjäsenvaltiossa.

Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti on mahdollista myös siinä tapauksessa, että viitevalmisteen myyntilupa on peruutettu. Rinnakkaistuontilupaa ei voida kumota, ellei siihen ole kansanterveyden suojelemiseen liittyviä perusteita.

Jäsenvaltion lainsäädännön tarjoamasta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojasta todettakoon, ettei kyseistä lainsäädäntöä saa käyttää perusteena vastustaa sellaisen tuotteen maahantuontia, joka on laillisesti saatettu markkinoille jossakin toisessa jäsenvaltiossa kyseisen oikeuden omistajan toimin tai hänen suostumuksellaan. Tavaramerkin haltija ei myöskään saa käyttää oikeuttaan estääkseen rinnakkaistuontivalmisteen pakkaamisen uuteen pakkaukseen, jos

- tavaramerkkioikeuden haltija käyttää oikeuttaan siten, että se johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen, kun otetaan huomioon tavaramerkin haltijan omaksuma myyntijärjestelmä
- uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa valmistetta siitä, millainen se on alun perin ollut
- uudessa pakkauksessa mainitaan uusi pakkaaja
- uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja
- tavaramerkin haltijalle on etukäteen ilmoitettu uudelleen pakatun tuotteen saattamisesta markkinoille.

## 1. JOHDANTO

Tämä tiedonanto on tarkoitettu etupäässä kansallisille hallintoviranomaisille, lääkevalmisteiden<sup>1</sup> rinnakkaistuontia harjoittaville talouselämän toimijoille, yrityksille ja yleisesti lääkealan toimijoille. Sillä ajantasaistetaan komission vuonna 1982 samasta aiheesta antamaa tiedonantoa,<sup>2</sup> ja sen yleisenä tavoitteena on antaa joitakin ohjeita siitä, miten tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta olisi käytännössä sovellettava kansallisiin toimenpiteisiin, jotka koskevat lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia jäsenvaltiosta toiseen, kun kyse on määrämaassa jo myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista. Erityistä huomiota kiinnitetään eri osapuolten oikeuksiin ja velvollisuuksiin samoin kuin niihin takeisiin, joihin osapuolilla on yhteisön lainsäädännön mukaan oikeus.

Vuoden 1982 tiedonannon antamisen jälkeen Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on kehittänyt merkittävästi alaa koskevaa oikeuskäytäntöään ja selventänyt eräitä kysymyksiä, jotka koskevat rinnakkaistuontiluvan myöntämisehtoja ja -menettelyjä,<sup>3</sup> kansallisten patenttioikeuksien käyttöä<sup>4</sup> sekä uudelleen pakkaamista, uusilla pakkausmerkinnöillä varustamista ja kansallisten tavaramerkkien käyttöä.<sup>5</sup> Samaan aikaan on yhteisön lainsäädännön kehityksellä ollut huomattavia teknisiä ja taloudellisia vaikutuksia lääkevalmisteilla käytävään kauppaan, ja EU:n laajentumisen uskotaan tuovan vielä lisää haasteita.

Tämä tiedonanto perustuu etupäässä tuomioistuimen oikeuskäytännössä tapahtuneeseen kehitykseen, eikä siinä käsitellä yhteisön muun lainsäädännön piiriin kuuluvia seikkoja, joista mainittakoon etenkin lääkkeen saattaminen markkinoille ensimmäistä kertaa,<sup>6</sup> kilpailu sekä seikat, joita käsiteltiin komission vuonna 1998 lääkkeiden yhtenäismarkkinoista antamassa tiedonannossa,<sup>7</sup> ellei tuomioistuin ole käsitellyt niitä rinnakkaistuontia koskevassa oikeuskäytännössään. Erityistä huomiota kiinnitetään tuoreisiin tuomioihin, joissa täsmennetään niitä edellytyksiä, joiden täytyessä on objektiivisesti välttämätöntä vaatia rinnakkaistuontivalmisteen pakkaamista uudelleen, jotta se voidaan viedä määräjäsenvaltioon. Tuomioistuimen tätä koskevan oikeuskäytännön merkitystä

---

<sup>1</sup> Lääkevalmisteella tarkoitetaan kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa, ja lääkkeellä kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn. Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi. Direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128). Samoja – eläimiin liittyviä – määritelmiä sovelletaan eläinlääkkeisiin (direktiivi 2001/82/EY, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1–66).

<sup>2</sup> EYVL C 115, 6.5.1982, s. 5.

<sup>3</sup> Asia 247/81 Komissio v. Saksa, Kok. 1984, s. 1111; C-201/94 Smith & Nephew, Kok. 1996, s. I-5819; C-94/98 Rhône-Poulenc, Kok. 1999, s. I-8789 ja C-172/00 Ferring, Kok. 2002, s. I-6891.

<sup>4</sup> Asia 434/85 Allen & Hansbursys, Kok. 1988, s. 1245; C-191/90 Generics, Kok. 1992, s. 5335 sekä yhdistetyt asiat C-267 ja 268/95 Merck v. Primecrown, Kok. 1996, s. I-6285.

<sup>5</sup> Yhdistetyt asiat C-427, 429 & 436/93 Bristol-Myers Squibb, Kok. 1996, s. I-3457; asia C-232/94 Rhône-Poulenc, Kok. 1996, s. I-3671; C-379/97 Pharmacia & Upjohn, Kok. 1999, s. I-6927; C-143/00 Boehringer ym. Kok. 2002, s. I-3759 sekä C-443/99 Merck, Sharp ja Dohme v. Paranova, Kok. 2002, s. I-3703.

<sup>6</sup> Direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/63/EY (EYVL L 159, 27.6.2003, s. 46–94); direktiivi 2001/82/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1–66).

<sup>7</sup> KOM (1998)588 lopullinen, 25.11.1998.

korostetaan tämän tiedonannon viidennessä osassa selvittämällä mainittuja edellytyksiä ja niiden soveltamista.

Lopuksi todettakoon, että tiedonannossa käytetään termiä ”vienti” viitattaessa yhteisön sisäiseen kauppaan, vaikka voidaankin perustellusti sanoa, että termi on sisämarkkinoitten kehittyessä menettänyt suurimman osan merkityksestään.

## 2. RINNAKKAISTUONTI JA TAVAROIDEN VAPAA LIKKUVUUS

***Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti on EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan perusteella laillista toimintaa sisämarkkinoilla. Siihen sovelletaan perustamissopimuksen 30 artiklassa määrättyjä poikkeuksia.***

Rinnakkaistuonti on Euroopan unionin jäsenvaltioiden välisen tavarakaupan laillinen muoto. Sitä nimitetään rinnakkaiseksi sen vuoksi, että se tapahtuu sen jakeluverkon ulkopuolella ja – useimmiten – rinnalla, jonka tuotteitten valmistajat tai alkuperäiset toimittajat ovat luoneet tuotteitaan varten jossakin jäsenvaltiossa ja että rinnakkaistuontivalmisteet ovat kaikessa suhteessa samanlaisia kuin jakeluverkkojen kautta markkinoitavat valmisteet.

Rinnakkaistuonti perustuu periaatteeseen tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta sisämarkkinoilla (EY:n perustamissopimuksen 28–30 artikla). Lääkealalla siinä käytetään hyväksi hintaeroja, jotka syntyvät, kun jäsenvaltiot vahvistavat markkinoillaan myytävien lääkevalmisteitten hinnat tai muuten valvovat niitä.<sup>8</sup> Yhteisöjen tuomioistuin on toistuvasti vahvistanut, ettei lääkevalmisteitten kohdalla poiketa sisämarkkinasäännöistä,<sup>9</sup> ja tuominnut sellaiset valtioiden toimenpiteet,<sup>10</sup> joilla ilman asianmukaista oikeutusta rajoitetaan lääkkeitten rinnakkaistuontia. Tuomioistuin on todennut, että tietyt rinnakkaistuontia rajoittavat jäsenvaltioiden toimenpiteet voivat perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisesti olla oikeutettuja teollisen ja kaupallisen omaisuuden sekä ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi.

---

<sup>8</sup> Jäsenvaltiot voivat käyttää hintojen suoraa tai korvausjärjestelmiin perustuvaa välillistä vahvistamista taatakseen, että lääkkeet ovat tasapuolisesti kaikkien kansalaisten saatavilla, ja turvatakseen sosiaaliturvajärjestelmiensä rahoituksen vakauden. Tuomioistuin on vahvistanut, että asiaa koskevien yhtenäistämistoimien puuttuessa jäsenvaltioilla on oikeus vahvistaa lääkkeitten hinnat täyttääkseen tällaiset oikeutetut tarpeet kuitenkin sillä edellytyksellä, että tällainen toimenpide ei lainsäädännöllisesti tai käytännössä johda kotimaisten tai tuontituotteitten erilaiseen kohteluun ja että tuotteen myynti vahvistetulla hinnalla on liiketaloudellisesti kannattavaa. – Asia 181/82 Roussel Laboratoria (1983) Kok. 3849 ja asia 249/88 Komissio v. Belgia, Kok. 1991, s. I-1275. Kun kyse on erityisesti reseptilääkkeistä, valtio voi sulkea lääkkeen korvausjärjestelmän ulkopuolelle. Tällainen rajoitus on oikeutettu ainoastaan, jos a) tuotteita ei kohdella eri tavoin alkuperänsä perusteella, b) toimenpide perustuu objektiivisiin ja tarkistettavissa oleviin kriteereihin ja c) mahdollisten vääristymien korjaamiseen on menettelyt. – Asia 238/82 Duphar, Kok. 1984, s. 523. Eräistä muista menettelyyn liittyvistä vaatimuksista säädetään direktiivissä 89/105/ETY (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8–11).

<sup>9</sup> Tuomioistuin on todennut olevan merkityksetöntä, että vievien ja tuovien jäsenvaltioiden välillä on hintaeroja, jotka johtuvat viejävaltiossa toteutetuista hallituksen toimenpiteistä tuotteen hinnan valvomiseksi. – Asia 15/74 Centrafarm v. Sterling, Kok. 1974, s. 1147. Periaate vahvistettiin yhdistetyissä asioissa C-267/95 ja C-268/95, Merck v. Primecrown, Kok. 1996, s. I-6285, kohta 47, Ks. myös asia C-436/93 Bristol-Myers Squibb v. Paranova, Kok. 1996, s. I-3457, ja asia 16/74, Centrafarm ja De Peijper v. Winthrop, Kok. 1974, s. 1183.

<sup>10</sup> Kun rinnakkaiskaupan rajoittuminen johtuu yritysten toimenpiteistä, esim. kaksoishinnoittelusta tai tukkukauppiaille toimitettavien erien rajoittamisesta, asiaa on tarkasteltava yhteisön kilpailusääntöjen mukaisesti (EY:n perustamissopimuksen 81 ja 82 artikla).

### 3. IHMISTEN TERVEYDEN JA ELÄMÄN SUOJELEMINEN – MYYNTILUVAT

***Lääkkeen rinnakkaistuonti voidaan sallia luvalla, joka myönnetään ”yksinkertaistetulla” menettelyllä, jolloin hakijan ei tarvitse toimittaa yhtä paljon tietoja kuin vaaditaan myyntilupaa haettaessa.***

Lääkevalmistetta ei yleisesti ottaen saa saattaa jäsenvaltion markkinoille ilman asianmukaista lupaa, minkä päätarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen. Myyntiluvat myönnetään joko kansallisella tai yhteisön tasolla.<sup>11</sup>

Tuomioistuimen oikeuskäytännön<sup>12</sup> mukaan näihin sääntöihin voidaan kuitenkin tehdä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EY:n perustamissopimuksen määräyksistä johtuvia poikkeuksia. Kansalliset viranomaiset eivät saa estää rinnakkaistuontia vaatimalla sen harjoittajilta samoja edellytyksiä kuin yrityksiltä, jotka hakevat lupaa lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille ensimmäistä kertaa.<sup>13</sup> Tällöin edellytetään, ettei tällainen poikkeus lääkkeitten myyntilupiin tavallisesti sovellettavista säännöistä haittaa kansanterveyden suojelua.

Kun kansanterveyden suojelemiseksi tarvittavat tiedot ovat jo tulleet määräjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saataville siinä yhteydessä, kun valmiste on ensimmäisen saatettu kyseisen jäsenvaltion markkinoille, rinnakkaistuontivalmistelle myönnetään myyntilupa<sup>14</sup> suhteellisesti yksinkertaistetulla menettelyllä<sup>15</sup> seuraavin edellytyksin:

---

<sup>11</sup> Direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohta: Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa. Direktiivin 8 artiklassa täsmennetään, mitkä tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi. Direktiiviä on muutettu direktiivillä 2002/98/EY (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30–40) ja direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46–94). Direktiivin 2001/82/EY vastaavat säännökset löytyvät 5 ja 12 artiklasta.

<sup>12</sup> Asia 104/75 De Peijper, Kok. 1976, s. 613, C-201/94 Smith & Nephew ja Primecrown, Kok. 1996, s. I-5819, C-94/98 Rhône-Poulenc, Kok. 1999, s. I-08789 sekä C-172/00 Ferring, Kok. 2002, s. I-6891.

<sup>13</sup> Käytännössä tämä merkitsee, ettei rinnakkaistuontia tarvitse toimittaa sellaisia lääkkeitä yleensä tai tiettyyn valmiste-erään liittyviä asiakirjoja, jotka ainoastaan lääkkeen valmistaja tai lisenssinhaltija voi saada haltuunsa. Muussa tapauksessa valmistaja tai lisenssinhaltija voisi estää rinnakkaistuontin pelkästään kieltäytymällä antamasta tarvittavia asiakirjoja. – Asia 104/75 De Peijper, Kok. 1976, s. 613.

<sup>14</sup> Aikaan liittyviä kysymyksiä, kuten määräaika, jonka kuluessa kansallisten viranomaisten on vastattava rinnakkaistuontiluvan hakijalle, sekä sellaisen luvan voimassaoloaika, on vielä selvennettävä. Vastaamisajan osalta todettakoon, että direktiivin 2001/83/EY 18 artiklassa säädetään, että jäsenvaltion on 90 päivän kuluessa tehtävä päätös toisen jäsenvaltion antaman myyntiluvan tunnustamisesta. Sen perusteella voitaisiin katsoa, että 45 päivää olisi kohtuullinen aikaraja päättää yksinkertaistetulla menettelyllä rinnakkaistuontilupahakemuksesta. Luvan voimassaoloajasta ks. viitettä 21.

<sup>15</sup> Jos tuontijäsenvaltion terveysturvaviranomaisilla aikaisemman markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen johdosta on jo kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmakologiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehon ja vaarattomuuden selvittämiseksi, ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi ei selvästikään ole tarpeellista, että kyseiset viranomaiset vaativat, että toisen toimijan on esitettävä sille uudelleen edellä mainitut tiedot, jos toimija on tuonut maahan lääkettä, joka on kaikissa suhteissa samanlainen tai jonka eroilla ei ole terapeuttista vaikutusta. Asia C-201/94 Smith & Nephew ja Primecrown, Kok. 1996, s. I-5819.

- Tuotavalle valmisteelle on myönnetty myyntilupa viejäjäsenvaltiossa.
- Tuotava valmiste on riittävän samanlainen kuin valmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa määrjäjäsenvaltiossa, vaikka apuaineissa olisi eroja.<sup>16</sup>

Tuomioistuin on täsmentänyt samanlaisuusvaatimusta: kyseessä olevien valmisteitten ei tarvitse olla kaikilta osiltaan identtisiä, mutta vähimmäisvaatimuksena on, että niiden valmistuksessa on käytetty samaa kaavaa ja samaa vaikuttavaa ainetta ja että niiden terapeuttinen teho on sama.<sup>17</sup>

Vaikka rinnakkaistuontivalmisteen kanssa riittävän samanlaiselle lääkevalmisteelle on määrjäjäsenvaltiossa jo myönnetty myyntilupa, tämän ns. viiteluvan ei välttämättä tarvitse olla tuontitihetkellä edelleen voimassa. Tuomioistuin on katsonut, että lääkkeen rinnakkaistuonti on edelleen mahdollista, vaikka viitelupa olisi peruutettu, ja ettei rinnakkaistuontilupaa voida peruuttaa kuin kansanterveyden suojelemisesta johtuvista syistä. Perustana tälle on EY:n perustamissopimuksen 30 artikla.<sup>18</sup> On kohtuullista otaksua, että samoja periaatteita sovelletaan myös silloin, kun viitevalmisteen myyntilupa on edelleen voimassa viejäjäsenvaltiossa mutta sen voimassaolon on annettu päättyä<sup>19</sup> tuontijäsenvaltiossa ja markkinoille tuodaan uusi versio.

Tilanne voi olla myös se, että viitelupa peruutetaan tuojajäsenvaltiossa muista kuin kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä ja että tuodun valmisteen laillista myyntiä samaan aikaan jatketaan viejäjäsenvaltiossa siellä myönnetyn myyntiluvan perusteella. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun jossakin jäsenvaltiossa myydään lääkkeen uutta versiota ja sinne tuodaan edelleen vanhaa versiota jostakin toisesta jäsenvaltiosta.

Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan<sup>20</sup> mainitunlaisen myyntiluvan peruuttaminen ei sinänsä merkitse sitä, että vanhan version laatu, teho ja turvallisuus asetettaisiin kyseenalaiseksi. On tunnustettu, että tuojajäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on tarpeellisin toimenpitein todennettava lääkkeen vanhan version laatu, teho ja turvallisuus ja että tähän tavoitteeseen on kuitenkin päästävä toimenpiteillä, jotka eivät rajoita lääkkeitten tuontia siinä määrin kuin rinnakkaistuontiluvan

<sup>16</sup> Tuomioistuin on samanlaisuutta käsitellessään ottanut huomioon tilanteet, joissa tuodun tuotteen valmistaja ja määrjäjäsenvaltiossa jo myydyin tuotteen valmistaja ovat sama taho tai kuuluvat samaan yritysryhmään tai joissa kyse on riippumattomista yhtiöistä, joilla on sopimus saman lisenssiantajan kanssa. Ks. asiat 104/75 De Peijper, Kok. 1976, s. 613 ja C-201/94 Smith & Nephew ja Primecrown, Kok. 1996, s. I-5819.

<sup>17</sup> Asia C-201/94 Smith & Nephew ja Primecrown, Kok. 1996, s. I-5819 – Tuotteen kaavaa koskevasta edellytyksestä tuomioistuin katsoi, että kansallisten viranomaisten on rinnakkaistuontia koskevien sääntöjen mukaisesti myönnettävä lupa rinnakkaistuotteena tuodulle lääkkeelle, kun ne ovat vakuuttuneet siitä, ettei kyseinen tuote apuaineisiin liittyvistä eroista huolimatta uhkaa kansanterveyttä. – Asia C-94/98 Rhône-Poulenc, Kok. 1999, s. I-08789

<sup>18</sup> Asiat C-172/00 Ferring, Kok. 2002, s. I-6891 ja C-15/01 Paranova, Kok. 2003.

<sup>19</sup> Direktiivin 2001/83/EY 24 artiklassa säädetään seuraavaa: ”Lupa on voimassa viisi vuotta ja uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan viimeistään kolme kuukautta ennen luvan päättymistä tekemästä hakemuksesta, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat”. – EYVL L 311, 28.11.2001 s. 67–128. Direktiivin 2001/82/EY vastaava säännös on 28 artikla.

<sup>20</sup> Asiat C-172/00 Ferring, Kok. 2002, s. I-6891 ja C-15/01 Paranova, Kok. 2003.

voimassaolon automaattinen päättäminen. Yksi mahdollisuus on toimia yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa ja pyrkiä saamaan käyttöön valmistajan tai jonkin muun samaan ryhmään kuuluvan yrityksen toimittamat vanhaa versiota koskevat asiakirjat ja tiedot niistä jäsenvaltioista, joissa vanhaa versiota edelleen myydään vielä voimassa olevan myyntiluvan perusteella.<sup>21</sup>

Tuomioistuin on lisäksi katsonut, että vanhan version tuonnin rajoittaminen voi olla perusteltua, jos voidaan osoittaa, että kahden version myymisestä samoilla markkinoilla voi syntyä riski ihmisten terveydelle. Riskin olemassaolon ja todenperäisyyden vahvistaminen kuuluu kuitenkin ensisijaisesti määräjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, eikä uuden ja vanhan version myyntiluvan haltijan väite riskin syntymisestä sinällään riitä perustelemaan vanhan version tuonnin kieltämistä.

Lääkevalmisteelle yhteisön tasolla annettu myyntilupa<sup>22</sup> on voimassa kaikkialla yhteisössä. Rinnakkaisjakelussa olevat, keskitetysti annetun myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet, jotka ovat identtisiä<sup>23</sup> valmistajan jakelemien valmisteitten kanssa, kuuluvat saman myyntiluvan piiriin. Rinnakkaisjakelija voi näin ollen yhteisön lääkelainsäädännön mukaisesti saattaa lääkkeen markkinoille suoraan ja jaella sitä rinnakkaisjakelun kautta. Jakelija voi toimia näin myös silloin, kun myyntiluvan haltija ei syystä tai toisesta ole vielä saattanut asiaan liittyvää valmistetta jonkin maan markkinoille.

---

<sup>21</sup> Tuomioistuin viittasi jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyön periaatteeseen yhdistetyissä asioissa 87 ja 88/85 Legia ja Gyselinx, Kok. 1986, s. 1707. Periaatteen perusteella voidaan katsoa, etteivät kansalliset viranomaiset pääsääntöisesti saa rinnakkaistuontilupaa myöntäessään rajoittaa luvan voimassaoloa alkuperäisen myyntiluvan päättymiseen. Joka tapauksessa jos terveysviranomaiset siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, katsovat erityistilanteissa ja konkreettisesti yksilöityjen syiden perusteella, että peruutetun markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan vapauttaminen lääkevalvontaan liittyvistä velvollisuuksista saattaa vaarantaa kansanterveyden turvaamisen, mainittujen viranomaisten on voitava ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ja tarpeen niin vaatiessa rajoittaa tuontiluvan voimassaolo myyntiluvan voimassaoloon (asiassa C-223/01 AstraZeneca A/S, 16.10.2003 annettu tuomio, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Asiassa oli kyse luvan antamisesta geneeriselle valmisteelle, ei tuontiluvasta. Tuomioistuimen on vielä ratkaistava, sovelletaanko samaa periaatetta myös rinnakkaistuontiin.

<sup>22</sup> Yhteisön tason lupa myönnetään keskitetyllä menettelyllä, josta säädetään neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1–21). Asetusta on käsitelty komission vuonna 1998 antamassa tiedonannossa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä (98/C 229/03). Tiedonannossa annetaan lisäksi ohjeita direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY mukaista vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä varten.

<sup>23</sup> Asiassa T-123/00, Thomae v. komissio, Kok. 2002, s. II-5193, tuomioistuin katsoi yhteisön myyntiluvan ainutkertaisesta luonteesta ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta johtuvista syistä, että kun lääkkeelle haetaan yhteisön myyntilupaa, on pääsääntöisesti edellytettävä, että lääkkeen pakkauksen ulkoasu (mm. logo, formaatti ja yleinen esitystapa) on sama kaikkialla yhteisössä. Tuomioistuimen mukaan pakkauksen ulkoasua voidaan kuitenkin poikkeustapauksissa muuttaa. Asiassa oli kyse myyntiluvan haltijasta, ei rinnakkaisjakelijasta.

#### 4. TEOLLIS- JA TEKIJÄNOIKEUSSUOJA JA OIKEUKSIEN SAMMUMINEN

***Jäsenvaltion lainsäädännöllä suojatun teollis- tai tekijänoikeuden haltija ei saa käyttää kyseistä lainsäädäntöä perusteena vastustaa sellaisen tuotteen maahantuontia, joka on laillisesti saatettu markkinoille jossakin toisessa jäsenvaltiossa kyseisen oikeuden omistajan toimin tai hänen suostumuksellaan.***

Lääkevalmisteet kuuluvat yleisesti ottaen teollis- ja tekijänoikeuksien, ts. patentti- ja tavaramerkkisuojan piiriin. Nämä oikeudet ovat luonteenomaisesti kansallisia.<sup>24</sup> Oikeuksiin voidaan vedota asioitaessa kansallisten viranomaisten ja tuomioistuinten kanssa tarkoituksena estää näitä oikeuksia loukkaavien tuontivalmisteitten myynti kansallisilla markkinoilla.

EY:n perustamissopimus ei vaikuta teollis- ja tekijänoikeuksiin. Niiden käyttöä voidaan kuitenkin rajoittaa, jos se haittaa perustamissopimuksen olennaisen tarkoituksen saavuttamista eli kansallisten markkinoiden yhdistämistä yhtenäismarkkinoiksi. Tuomioistuin on katsonut,<sup>25</sup> että teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaan perustuva poikkeaminen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta on sallittua vain, jos se on perusteltua sellaisten oikeuksien suojaamiseksi, jotka muodostavat kyseisen teollisen tai kaupallisen omaisuuden ydinsisällön.<sup>26</sup>

Tämä sääntö tunnetaan teollis- ja tekijänoikeuksien sammumisen periaatteena.<sup>27</sup> Periaatteen mukaan jonkin jäsenvaltion lainsäädännöllä suojatun teollis- tai tekijänoikeuden haltija ei saa käyttää kyseistä lainsäädäntöä perusteena vastustaa sellaisen tuotteen maahantuontia, joka on laillisesti saatettu markkinoille jossakin toisessa jäsenvaltiossa kyseisen oikeuden omistajan toimin tai hänen suostumuksellaan. Oikeuden katsotaan sammuneen, kun tuote on saatettu markkinoille yhteisön alueella.

Teollis- ja tekijänoikeus sammuu myös silloin, kun oikeudenhaltija saattaa tuotteen ensin markkinoille sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa oikeus on suojattu, ja sitten

---

<sup>24</sup> Ks. kuitenkin yhteisön tavaramerkistä 29. joulukuuta 1993 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 40/94 (EYVL L 11, 14.1.1994, s. 1) ja ehdotus neuvoston asetukseksi yhteisöpatentista (EYVL C 337E, 28.11.2000, s. 278).

<sup>25</sup> Ks. mm. asia 78/70 Deutsche Grammophon v. Metro, Kok. 1971, s. 487 ja asia 102/77 Hoffmann-La Roche, Kok. 1978, s. 1139.

<sup>26</sup> Patenttioikeuden tärkein osa on antaa keksijälle korvaus luovasta työstä varaamalla hänelle yksinoikeus keksintönsä hyödyntämiseen; patentinhaltijalla on yksinoikeus valmistaa keksintöön perustuvia teollisia tuotteita ja saattaa tuotteet ensimmäistä kertaa vaihdantaan joko suoraan tai kolmansille osapuolille annettavilla lisensseillä. Patentinhaltijalla on lisäksi oikeus vastustaa patenttioikeuttaan loukkaavia toimia. Asia 15/74, Centrafarm v. Sterling Drug, Kok. 1974, s. 1147, vahvistettu yhdistetyissä asioissa C-267/95 ja C-268/95 Merck v. Primecrown, Kok. 1996, s. I-6285.

<sup>27</sup> Tämä yleisperiaate, joka perustuu eroon patenttioikeuksien olemassaolon ja käyttämisen välillä, on kirjattu teollista omaisuutta koskevaan EY:n lainsäädäntöön. Ks. jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21. joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/104/ETY 7 artikla (EYVL L 40, 11.12.1989, s. 1), joka perustuu tuomioistuimen oikeuskäytäntöön erityisesti asiassa 15/74 Centrafarm v. Sterling, Kok. 1974, s. 1147, asiassa C-10/89 CNL-SUCAL v. HAG GF, Kok. 1990, s. I-3711 ja asiassa C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik v. Ideal Standard, Kok. 1994, s. I-2789.

toisessa jäsenvaltiossa, jossa suojaa ei ole. Oikeudenhaltija ei voi estää tuotteen rinnakkaistuontia jälkimmäisestä jäsenvaltiosta ensin mainittuun.<sup>28</sup>

Merkittävä joskin tilapäinen poikkeus tästä säännöstä tuli esiin G10-lääketyöryhmän keskusteluissa.<sup>29</sup> Poikkeus tehdään uusien jäsenvaltioiden vuonna 2004 tapahtuvan liittymisen yhteydessä, ja se koskee etenkin Latviaa, Liettuaa, Puolaa, Slovakiaa, Sloveniaa, Tšekkiä, Unkaria ja Viroa.<sup>30</sup> Liittymissopimuksessa<sup>31</sup> määrätään erityisestä menettelystä, jolla lääkkeen rinnakkaistuonti näistä uusista jäsenvaltioista estetään, kunnes kyseisen lääkkeen patentin tai lisäsuojan voimassaolo päättyy näissä maissa.<sup>32</sup>

## 5. TAVARAMERKKISUOJA JA UUELLEEN PAKKAAMINEN

*Tavaramerkin haltija ei saa käyttää oikeuttaan estääkseen rinnakkaistuontivalmisteiden pakkaamisen uuteen pakkaukseen, jos 1) tavaramerkkioikeuden haltija käyttää oikeuttaan siten, että se johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen, kun otetaan huomioon tavaramerkin haltijan omaksuma myyntijärjestelmä, 2) uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut, 3) uudessa pakkauksessa mainitaan uusi pakkaaja, 4) uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja 5) tavaramerkin haltijalle on ilmoitettu etukäteen uudelleen pakatun tuotteen saattamisesta markkinoille.*

Rinnakkaistuontivalmisteiden myynti jäsenvaltiossa voi tietyissä tapauksissa<sup>33</sup> edellyttää, että se pakataan uuteen pakkaukseen ja että se varustetaan uudelleen samalla tavaramerkillä tai tavaramerkki korvataan toisella tavaramerkillä, jota käytetään samassa valmisteessa määräjäsenvaltiossa. Tuomioistuimien on käsitellyt kysymystä, ja siinä yhteydessä on täsmentynyt joitakin edellytyksiä, jotka koskevat alkuperäispakkauksiin tehtävien muutosten tarvetta ja laajuutta.

---

<sup>28</sup> Asiat 187/80 Merck v. Stephar, Kok. 1981, s. 2603, C-10/89 HAG, Kok. 1990, s. 3711, C-191/90 Generics ja Harris Pharmaceutical, Kok. 1992, s. 5335, yhdistetyt asiat C-267/95 ja C-268/95 Merck v. Primecrown, Kok. 1996, s. I-6285.

<sup>29</sup> Ks. komission tuore tiedonanto *Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi – Toimenpiteitä tarvitaan*, KOM(2003) 383.

<sup>30</sup> Patentti tai lisäsuoja on mahdollista saada kahdessa muussa uudessa jäsenvaltiossa eli Kyproksessa ja Maltassa, minkä vuoksi näitä maita ei ole sisällytetty luetteloon.

<sup>31</sup> ”Tšekin tasavallan, Viron, Latvian, Liettuan, Unkarin, Puolan, Slovenian tai Slovakian osalta, jos haltija tai edunsaaja on hakenut farmaseuttiselle tuotteelle patenttia tai lisäsuojatodistusta jäsenvaltiossa ajankohtana, jolloin kyseiselle tuotteelle ei voinut saada jossakin mainituista uusista jäsenvaltioista suojaa, haltija tai edunsaaja voi käyttää kyseiseen patenttiin tai lisäsuojatodistukseen perustuvia oikeuksia estääkseen kyseisen tuotteen maahantuonnin ja markkinoille saattamisen jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, joissa kyseinen tuote on patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaama, vaikka tuotteen olisi saattanut markkinoille kyseisessä uudessa jäsenvaltiossa ensimmäistä kertaa kyseinen haltija tai edunsaaja tai se olisi tapahtunut hänen suostumuksellaan.” Ateenassa 16. huhtikuuta 2003 allekirjoitettu liittymissopimus, kolmas osa, II osasto, liite IV, kohta 2 Yhtiöoikeus (AA2003/ACT/Liite IV/fi s. 2499).

<sup>32</sup> Nämä uudet jäsenvaltiot ottivat käyttöön patenttisuoja-oikeuksia vuosina 1991–1994.

<sup>33</sup> Esimerkiksi pakkausmerkinnän kieleen liittyvät vaatimukset sekä pakkauskokoon liittyvät ohjeet tai kansalliset säännöt.

Tavaramerkkiin kuuluvien oikeuksien sammumisen periaatetta ei direktiivin 89/104/ETY<sup>34</sup> 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti sovelleta, jos tavaramerkin haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden laskemista uudelleen liikkeelle, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai niitä huononnetaan sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle. Tuomioistuin on todennut, että direktiivin 7 artiklassa säännellään tyhjentävästi tavaramerkkiin liittyvien oikeuksien sammumista yhteisössä markkinoille saatettujen tuotteitten osalta. Tuomioistuin on kuitenkin huomauttanut, että kyseistä direktiiviä, kuten kaikkea johdettua oikeutta, on tulkittava tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten (erityisesti 30 artiklan) valossa.<sup>35</sup> Direktiivillä ei näet voida perustella yhteisön sisäisen kaupan esteitä, jos tämä ei ole sallittua perustamissopimuksessa.<sup>36</sup>

Edellä jo todettiin, että teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaan perustuva poikkeaminen tavaroiden vapaasta liikkumisoikeudesta on sallittua vain, jos se on perusteltua sellaisten oikeuksien suojaamiseksi, jotka muodostavat kyseisen teollisen tai kaupallisen omaisuuden ydinsisällön.<sup>37</sup> Tuomioistuin on vahvistanut, että tavaramerkkioikeuden ydinsisältönä on taata tavaramerkkioikeuden haltijalle yksinoikeus tavaramerkin käyttämiseen saatettaessa tuote ensimmäisen kerran markkinoille ja suojata tavaramerkin haltijaa sellaisilta kilpailijoilta, jotka haluaisivat käyttää väärin tavaramerkin mainetta ja asemaa markkinoilla myymällä tuotteita, jotka on asiattomasti varustettu tällaisella tavaramerkillä.<sup>38</sup> Tavaramerkin keskeinen tehtävä on taata, että kuluttaja voi olla varma tuotteen alkuperästä ja erottaa tuotteen toisista tuotteista sekoittamatta sitä niihin ja että kuluttaja voi olla varma siitä, ettei kolmas osapuoli ole ilman tavaramerkin haltijan suostumusta muuttanut tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut.<sup>39</sup>

Tästä seuraa, ettei tavaramerkin haltija saa käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tuotteen pakkaamisen uudelleen, jos

- tavaramerkkioikeuden haltija käyttää oikeuttaan siten, että se johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen, kun otetaan huomioon tavaramerkin haltijan omaksuma myyntijärjestelmä
- uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut
- uudessa pakkauksessa todetaan, kuka on pakannut tuotteet uudelleen
- uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja

---

<sup>34</sup> EYVL L 40, 11.12.1989, s. 1.

<sup>35</sup> Yhdistetyt asiat C-427/93, C-429/93 ja C-436/93 Bristol-Myers Squibb ym, Kok. 1996, s. I-3457.

<sup>36</sup> Tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan – asia C-51/93 Meyhui v. Schott Zwiesel Glaswerke, Kok. 1994, s. I-3879 – määrällisten rajoitusten ja kaikkien vaikutuksiltaan vastaavien toimenpiteiden kieltö (EY:n perustamissopimuksen 28 artikla) koskee paitsi kansallisia toimenpiteitä myös yhteisön toimielinten toimenpiteitä.

<sup>37</sup> EY:n perustamissopimuksen 30 artikla.

<sup>38</sup> Ks. mm. asiat 16/74 Centrafarm v. Winthrop, Kok. 1974, s. 1183, 102/77 Hoffmann-La Roche, Kok. 1978, s. 1139 ja 1/81 Pfizer v. Eurim-Pharm, Kok. 1981, s. 2913; tulkinta vahvistettu yhdistetyissä asioissa C-427/93, C-429/93 ja C-436/93 Bristol-Myers Squibb ym, Kok. 1996, s. I-3457.

<sup>39</sup> Ks. viite 38.

- tavaramerkin haltijalle on ilmoitettu etukäteen uudelleen pakatun tuotteen saattamisesta markkinoille.<sup>40</sup>

Toisaalta tuomioistuin on todennut, ettei tarpeellisuusehto täyty, jos rinnakkaistuoja haluaa pakata tuotteen uudelleen ja varustaa sen uudelleen samalla tavaramerkillä tai korvata tavaramerkin toisella tavaramerkillä ainoastaan tavoitellakseen taloudellista hyötyä. Siinä tapauksessa tavaramerkin haltijalla on laillinen oikeus käyttää oikeuttaan estääkseen edellä kuvatut toimenpiteet.

Se, onko uudelleenpakkaaminen objektiivisesti välttämätöntä jäljempänä tarkemmin kuvattavien edellytysten perusteella, on joka tapauksessa arvioitava niiden olosuhteiden perusteella, jotka määräjäsenvaltiossa vallitsevat lääkkeen markkinoille saattamisen hetkellä.

### 5.1. Sisämarkkinoiden keinotekoinen jakaminen

Kyse on tilanteesta, jossa tavaramerkin haltija on saattanut identtisen lääkevalmisteen markkinoille useassa jäsenvaltiossa erilaisia pakkauksia ja/tai eri tavaramerkkejä<sup>41</sup> käyttämällä ja jossa viejäjäsenvaltiossa käytettyä pakkauskokoa ei eri syistä voida myydä määräjäsenvaltiossa.<sup>42</sup> Tuomioistuin on todennut, että vaikka jokin niistä pakkausko'ista, joissa tuotetta myydään määräjäsenvaltiossa, olisi saatavilla myös viejäjäsenvaltion markkinoilla, se ei ole riittävä peruste päätellä, ettei uudelleenpakkaaminen ole välttämätöntä. Markkinat olisi jaettu siinäkin tapauksessa, että tuoja voisi myydä tuotetta vain osalla markkinoita.

On syytä huomata, että uudelleenpakkaaminen on kaikissa tapauksissa sallittua vain silloin, kun se on välttämätöntä. Jos esimerkiksi tuotava tuote voi tosiasiallisesti päästä jäsenvaltion markkinoille, kunhan alkuperäispakkaus varustetaan uusilla merkinnöillä tai siihen lisätään uudet käyttöohjeet ja uusia tietoja, tavaramerkin haltija voi vastustaa uudelleenpakkaamista sillä perusteella, ettei se ole objektiivisesti välttämätöntä.

Tuomioistuin on täsmentänyt ”tosiasiallisen pääsyn” käsitettä<sup>43</sup> ja todennut, että huomattava osuus kuluttajista voi tietyillä markkinoilla tai niiden merkittävällä osalla kuitenkin tuntea niin voimakasta vastahakoisuutta uudelleen merkittyjä lääkkeitä kohtaan, että lääkkeitten tosiasiallisen markkinoille pääsyn on katsottava estyvän. Tällaisissa olosuhteissa tavaramerkin haltija ei saa vastustaa uudelleenpakkaamista.

<sup>40</sup> Tuomioistuin on täsmentänyt kyseisiä edellytyksiä lukuisissa tuomioissaan asiassa 102/77 Hoffmann-La Roche, Kok. 1978, s. 1139 antamastaan tuomiosta lähtien. Ks. erityisesti asia 1/81 Pfizer v. Eurim-Pharm, Kok. 1981, s. 2913, yhdistetyt asiat C-427/93, C-429/93 ja C-436/93 Bristol-Myers Squibb ym, Kok. 1996, s. I-3457, asia C-379/97 Upjohn, Kok. 1999, s. I-6927, asia C-443/99 Merck, Sharp & Dohme, Kok. 2002, s. I-3703 ja asia C-143/00 Boehringer, Kok. 2002, s. I-03759.

<sup>41</sup> Tuomioistuin käsitteli tavaramerkin korvaamista toisella määräjäsenvaltiossa samassa tuotteessa käytettävällä tavaramerkillä asiassa C-379/97 Upjohn, Kok. 1999, s. I-6927.

<sup>42</sup> Markkinoiden keinotekoisien jakamisen ei voida välttämättä katsoa johtuvan tavaramerkin haltijasta tai olevan tämän aikomuksena; se voi johtua myös sellaisista tuomioistuimen mainitsemista tekijöistä kuin pelkästään tietyn pakkauskoon sallivasta säännöstä tai vastaavasta kansallisesta käytännöstä, sairausvakuutusjärjestelmässä sovellettavasta säännöstä, jonka mukaan lääkekulujen korvaaminen riippuu pakkauskoosta, tai vakiintuneista lääkemääräysmenettelyistä, jotka perustuvat mm. ammattiryhmien ja sairausvakuutuslaitosten suosittelemiin standardikokoihin.

<sup>43</sup> Asia C-443/99 Merck, Sharp & Dohme, Kok. 2002, s. I-3703.

## **5.2. Tuotteen muuttaminen siitä, millainen se on alun perin ollut**

Puhuttaessa tuotteen muuttamisesta siitä, millainen se on alun perin ollut, viitataan pakkauksen sisällä olevaan tuotteeseen. Tuotteen laadun ei katsota muuttuvan alkuperäisestä,

- kun uudelleenpakkaaminen koskee pelkästään ulompaa pakkausta sisemmän pakkauksen jäädessä ennalleen
- kun uudelleenpakkaaminen tehdään viranomaisen valvonnassa sen varmistamiseksi, että tuote säilyy ennallaan.

Tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti pelkkä läpipainoliuskoiden, pullojen, ampullien tai inhalaattorien poistaminen alkuperäisestä ulkopäälyksestä ja niiden siirtäminen uuteen ulkopäälykseen ei voi vaikuttaa haitallisesti pakkauksen sisältämän valmisteiden alkuperäiseen laatuun. Sama koskee toimenpiteitä, joissa pulloihin, ampulleihin tai inhalaattoreihin kiinnitetään tarra tai joissa pakkaukseen lisätään uudet käyttöohjeet tai uusia tietoja tuontijäsenvaltion kielellä taikka täydentävä tarvike, vaikkapa sumutin, joka ei ole tavaramerkin haltijan valmistama.

Toisaalta tuomioistuin on todennut, että pakkauksen sisältämää valmistetta voivat epäsuorasti muuttaa alkuperäisestä esimerkiksi seuraavat:

- uudelleen pakatun valmisteiden ulko- tai sisäpäälyksessä tai uusissa käyttöohjeissa tai muissa tiedoissa jätetään mainitsematta tärkeitä tietoja taikka annetaan epätarkkoja tietoja valmisteiden luonteesta, koostumuksesta, tehosta, käytöstä tai säilyttämisestä
- maahantuojan pakkaukseen lisäämä täydentävä tarvike, joka on tarkoitettu valmisteiden ottamiseen ja annosteluun, ei ole valmistajan tarkoittaman käyttötavan tai annostuksen mukainen.

## **5.3. Tiedot tuotteen uudesta pakkaajasta ja valmistajasta**

On tavaramerkin haltijan edun mukaista, ettei kuluttajalle synny sellaista käsitystä, että tavaramerkin haltija vastaisi uudelleenpakkaamisesta, ja sen vuoksi on tuotteen ulkopäälyksessä selvästi mainittava uusi pakkaaja. Ilmoitus on painettava niin, että näkökyvyltään tavanomainen henkilö voi sen ymmärtää tarvitsematta olla tavallista tarkkaavaisempi. Jos rinnakkaistuoja on lisäksi lisännyt pakkaukseen ylimääräisen tarvikkeen, joka ei ole tavaramerkin haltijan valmistama, hänen on varmistettava, että ylimääräisen tarvikkeen alkuperä ilmoitetaan selvästi ja niin, ettei voi syntyä käsitystä, että tavaramerkin haltija olisi siitä vastuussa.

Ei ole kuitenkaan välttämätöntä edellyttää, että pakkauksessa olisi lisäksi nimenomaan ilmoitettava, että tuote on pakattu uudelleen tavaramerkin haltijan luvalla tai ilman sitä, koska tällainen ilmoitus voisi harhaanjohtavasti antaa ymmärtää, ettei uudelleen pakattu tuote olisi täysin lainmukainen.

## 5.4. Uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu

Tuomioistuin on vahvistanut, että vaikka uudelleenpakkaajan nimi mainitaan tuotteen pakkauksessa, on mahdollista, että tavaramerkin ja sen haltijan maine voi kärsiä uudelleenpakatun tuotteen sopimattomasta ulkoasusta. Tällaisissa tapauksissa tavaramerkin haltijalla on lainmukainen tavaramerkkioikeuden erityistehtävään liittyvä intressi estää tuotteen saattaminen markkinoille. Arvioitaessa, saattaako uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on otettava huomioon tuotteen luonne ja kohdemarkkinat.<sup>44</sup>

## 5.5. Ennakkoilmoitus tavaramerkin haltijalle

Tavaramerkin haltijalle on ilmoitettava etukäteen uudelleen pakatun tuotteen saattamisesta markkinoille. Haltija voi lisäksi vaatia maahantuoja toimittamaan hänelle näytteen uudelleenpakatusta tuotteesta ennen sen myynnin aloittamista, jotta hän voi todeta, ettei tuotetta ole pakattu uudelleen tavalla, joka suoraan tai välillisesti muuttaisi tuotetta siitä, millainen se alun perin oli, ja ettei uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ole omiaan vahingoittamaan tavaramerkin mainetta.<sup>45</sup> Ellei rinnakkaistuoja<sup>46</sup> täytä vaatimusta, tavaramerkin haltija voi estää uudelleenpakatun lääkevalmisteen myynnin.

Kummankin osapuolen on joka tapauksessa aidosti pyrittävä kunnioittamaan toistensa oikeutettuja etuja. Tavaramerkin haltijalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa tarkastella tuotetta ennen reagoimista ilmoitukseen, ja toisaalta on otettava huomioon myös se, että on rinnakkaistuojan edun mukaista päästä aloittamaan tuotteen myynti mahdollisimman pian sen jälkeen, kun siihen on saatu tarvittava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta. Boehringerin<sup>47</sup> asiassa tuomioistuin katsoi, että 15 työpäivän pituinen ajanjakso vaikuttaa tällaiselta kohtuulliselta ajanjaksolta, kun rinnakkaistuoja on päättänyt tekemään tavaramerkin haltijalle ilmoituksen siten, että rinnakkaistuoja on samanaikaisesti toimittanut tälle näytteen uudelleen pakatusta lääkkeestä. Koska tämä määräaika on ohjeellinen, on tuomioistuimen mukaan mahdollista, että rinnakkaistuoja jättää tavaramerkin haltijalle tätä lyhyemmän reagointiajan ja että tavaramerkin haltija vaatii enemmän reagointiaikaa kuin mitä rinnakkaistuoja on hänelle antanut.

Huomattakoon, että vuoden 2003 liittymissopimuksessa määrätyn poikkeuksen piiriin kuuluvan lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnin osalta sääntönä on, että rinnakkaistuojan on tehtävä ilmoitus viimeistään kuukautta etukäteen.<sup>48</sup>

---

<sup>44</sup> Ihmiset voivat olla hyvin vaativia suhteessa lääkevalmisteiden laatuun ja luotettavuuteen, ja pakkauksen viallisuus, heikko laatu tai epämääräisyys voi haitata tavaramerkin mainetta. Vaatimukset, jotka uudelleen pakatun tuotteen on täytettävä, vaihtelevat kuitenkin sen mukaan, myydäänkö sitä sairaaloille vai apteekkien välityksellä kuluttajille. Sairaaloissa lääkkeen antaa potilaalle alan ammattilainen, jolle valmisteen ulkoasulla ei ole juurikaan merkitystä. Kuluttajalle sitä vastoin on.

<sup>45</sup> Tämä vaatimus antaa tavaramerkin haltijalle lisäksi paremmat mahdollisuudet suojautua väärentäjien toiminnalta.

<sup>46</sup> Ei riitä, että tavaramerkin haltija saa tiedon muusta lähteestä, kuten viranomaiselta, joka myöntää rinnakkaistuontiluvan maahantuojalle – asia C-143/00 Boehringer, Kok. 2002, s. I-03759.

<sup>47</sup> Asia C-143/00 Boehringer, Kok. 2002, s. I-03759.

<sup>48</sup> ”Henkilön, joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille edellisessä kohdassa tarkoitetun farmaseuttisen tuotteen jäsenvaltiossa, jossa tuotteella on patentti tai lisäsuoja, on osoitettava toimivaltaisille viranomaisille kyseistä tuontia koskevassa hakemuksessa, että kyseisen suojan

## 5.6. Yhteisön tasolla myönnettävä lupa

Kun lääkkeelle on annettu yhteisön tason lupa,<sup>49</sup> asetuksen (EY) N:o 2309/93 mukaisesti annettu myyntilupa liittyy nimenomaan lupahakemuksessa lääkkeelle esitettyyn pakkaukseen. Luvassa määritellään lääkkeen pakkauskoost ja pakkaus samoin kuin ne tiedot, jotka on esitettävä pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä.<sup>50</sup> Tuomioistuimen kanta on, että ne erityiset ja yksityiskohtaiset säännökset, jotka koskevat sellaisten lääkkeitten pakkauksia ja joiden tavoitteena on estää kuluttajien johtaminen harhaan ja siten suojata kansanterveyttä, estävät näiden lääkkeitten pakkausten niputtamisen ja uudelleenmerkitsemisen.<sup>51</sup> Tuomioistuin on kuitenkin lisännyt, että uuden pakkauksen valmistaminen voi joissakin olosuhteissa olla objektiivisesti arvioiden välttämätöntä,<sup>52</sup> jotta maahantuotu tuote voi tosiasiallisesti päästä tuon valtion markkinoille.

Vaikka rinnakkaisjakeluun ei vaadita lisälupaa, yhteisölle (käytännössä Euroopan lääkearviointivirastolle EMEAlle) ja kansallisille viranomaisille (lääkettä rinnakkaisesti jakelevien jäsenvaltioiden viranomaisille) on ilmoitettava rinnakkaisjakelun toteuttamisesta, jotta EMEA voi tarkistaa yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen täyttymisen ja jotta kansalliset viranomaiset voivat valvoa markkinoita (erien tunnistaminen, lääkevalvonta jne.) sekä toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa (komission tiedonanto lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä, EYVL C 229, 22.7.1998, s. 4–17).<sup>53</sup>

## 6. PÄÄTELMÄT

Sen jälkeen, kun komissio vuonna 1982 antoi tiedonantonsa, yhteisöjen tuomioistuin on käsitellyt koko joukkoa lääkevalmisteitten rinnakkaistuontiin liittyviä kysymyksiä. Tuomioistuin on vahvistanut, että rinnakkaistuontivalmisteelle tarvittava lupa myönnetään yksinkertaistetulla menetelmällä, jos määräjäsenvaltion viranomaisilla on jo käytettävissään kansanterveyden suojelemiseksi tarvittavat

---

haltijalle tai edunsaajalle on annettu ilmoitus yhtä kuukautta aikaisemmin.” Ateenassa 16. huhtikuuta 2003 allekirjoitettu liittymissopimus, kolmas osa, II osasto, liite IV, kohta 2 Yhtiöoikeus (AA2003/ACT/Liite IV/fi s. 2499).

<sup>49</sup> Yhteisön tason lupa myönnetään keskitetyllä menettelyllä, josta säädetään neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1–21).

<sup>50</sup> Asetuksen (EY) N:o 2309/93 9 artiklan 3 kohdan, 10 artiklan 1 kohdan ja 11 artiklan toisen alakohdan mukaisesti myyntiluvan liitteessä ilmoitetaan pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen painettavan tekstin luonnos esitettynä direktiivin 92/27/ETY (nykyisin direktiivin 2001/83/EY 54–69 artiklan) mukaisesti. Tuotepakkauksessa ilmoitettavat tiedot koskevat siis nimenomaan kyseisiä pakkauksia, koska ne perustuvat lupahakemuksessa samaisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti määriteltyihin tietoihin pakkauskoostista ja pakkauksesta.

<sup>51</sup> Asia C-433/00 Aventis Pharma Deutschland, Kok. 2002, s. I-7761.

<sup>52</sup> Tuontijäsenvaltiossa markkinoille saattamisen hetkellä vallitsevia olosuhteita arvioidaan tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistettujen kriteerien perusteella. Ks. viite 37.

<sup>53</sup> Komissio aikoo yhteisön lääkelainsäädännön meneillään olevan tarkistamisen yhteydessä ehdottaa tämän järjestelmän tekemistä pakolliseksi (direktiivin 2001/83/EY 76 artiklan 3 kohta ja asetuksen (ETY) N:o 2309/93 korvaavan asetusehdotuksen 57 artiklan 1 kohdan n alakohda). Komissio ehdotti marraskuussa 2001 lääkelainsäädännön tarkistamiseksi lainsäädäntöpakettia, joka sisältää asetuksen, jolla korvattaisiin asetus (ETY) N:o 2309/93 sekä kaksi direktiiviä, joilla muutettaisiin direktiivejä 2001/83/EY ja 2001/82/EY – KOM(2001) 404 lopullinen). Paketti on edennyt Euroopan parlamentin toiseen käsittelyyn (2001/0252 (COD), 2001/0253 (COD) ja 2001/0254 (COD)).

tiedot. Tilanne on tämä, kun kyseiselle lääkevalmisteelle on jo myönnetty myyntilupa viejäjäsenvaltiossa ja kun valmiste on riittävän samanlainen kuin tuote, jolle on jo myönnetty myyntilupa määräjäsenvaltiossa. Tuomioistuin on vastaavasti katsonut, että myyntiluvan peruuttaminen määräjäsenvaltiossa muista kuin ihmisten terveyden suojelemiseen liittyvistä syistä ei vaikuta rinnakkaistuontiluvan voimassaoloon.

Oikeusvarmuutta ja sen myötä sisämarkkinoitten toimivuutta ovat parantaneet tuomioistuimen tuomiot, joissa käsitellään rinnakkaistuontivalmisteen pakkaamista uudelleen. Tuomioistuin on täsmentänyt, ettei tavaramerkkioikeuden suoja ole rajaton ja erityisesti ettei sitä saa käyttää sisämarkkinoitten keinotekoiseen jakamiseen. Näin ollen rinnakkaistuoja saa pakata valmisteen uuteen pakkaukseen ja kiinnittää siihen tavaramerkin uudelleen tai jopa korvata tavaramerkin toisella määränpäämarkkinoilla käytettävällä tavaramerkillä, kunhan uudelleenpakkaaminen ei muuta valmistetta siitä, millainen se alun perin oli, eikä vahingoita tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Muita tuomioistuimen vahvistamia ehtoja ovat, että uudessa pakkauksessa mainitaan tuotteen uusi pakkaaja ja että tavaramerkin haltijalle annetaan asiasta ilmoitus ennen uudelleenpakatun tuotteen myynnin aloittamista.

Tuomioistuin ei kuitenkaan ole käsitellyt kaikkia rinnakkaistuontiin liittyviä näkökohtia. Sisämarkkinoitten kehittyessä tulee koko ajan esiin uusia kysymyksiä ja vanhoja vastauksia joudutaan täsmentämään. Kaikkien osapuolten ajaessa omia oikeutettuja etujaan sisämarkkinoilla tarjoaa tähänastisten saavutusten kunnioittaminen sekä yhteisön toimielinten, kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden tiivis yhteistyö edelleenkin vakaan perustan kaikkien vielä avointen kysymysten ratkaisemiselle.

## LIITE

### **Kysymyksiä ja vastauksia**

#### ***Kenelle tämä tiedonanto on tarkoitettu?***

Se on osoitettu kansallisille viranomaisille sekä lääkkeitten myynnin parissa toimiville yrityksille ja yksityishenkilöille.

#### ***Mitä apua siitä voi olla?***

Poliitikot ja rinnakkaistuontilupahakemuksia käsittelevät kansalliset viranomaiset voivat löytää ratkaisuja mutkikkaisiin ongelmiin tarkastelemalla tuomioistuimen asiaa koskevaa oikeuskäytäntöä. Markkinoiden toimijat puolestaan voivat saada selkeyttä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta johtuviin oikeuksiinsa ja velvollisuuksiinsa.

#### ***Onko rinnakkaistuonti laillista?***

Rinnakkaistuonti on laillista ja suora seuraus hintaeroista ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden takaavien sisämarkkinoiden kehittymisestä. Tiettyjen edellytysten – eli sellaisten, jotka perustuvat ihmisten terveyden suojeluun – on, kuten aina, kuitenkin täyttyttävä.

#### ***Eikö sana ”rinnakkainen” kuitenkin anna ymmärtää, ettei kaikki ole täysin kunnossa?***

Näin ei selvästikään ole. ”Rinnakkainen” merkitsee vain sitä, että lääkettä myydään valmistajan tai lisenssivalmistajan jakeluverkon ulkopuolella. Kyse on aina samasta tai riittävän samanlaisesta tuotteesta.

#### ***”Samanlaisuus” ei taida kuitenkaan olla täysin yksiselitteinen käsite?***

Päinvastoin: tuomioistuin on selvittänyt käsitteen, mistä on hyötyä niin potilaille kuin terveydenhoitoviranomaisillekin. Rinnakkaistuontivalmiste (tuonti tapahtuu siis sen jälkeen, kun valmisteelle on jo ensimmäisen kerran myönnetty myyntilupa määräjäsenvaltiossa) ei nimittäin tarvitse olla kaikilta osiltaan identtinen suhteessa valmistajan jo markkinoimaan tuotteeseen, mutta vähimmäisvaatimuksena on, että näiden kahden lääkkeen valmistuksessa on käytetty samaa kaavaa ja samaa vaikuttavaa ainetta ja että niiden terapeuttinen teho on sama.

#### ***Voiko tuontijäsenvaltio kuitenkin pysäyttää rinnakkaistuonnin tai rajoittaa sitä?***

Kyllä voi, kunhan pystytään osoittamaan, että rajoittavalla toimenpiteellä pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä ja elämää taikka teollista tai kaupallista omaisuutta (siis patenteja ja tavaramerkkejä). Viranomaisten on lisäksi osoitettava, että toimenpiteet ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia.

#### ***Miten ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella tehokkaasti?***

Jäsenvaltioilla on käytettävissään lukuisia välineitä ja menettelyjä, joilla ne voivat suojata ihmisten terveyttä. Lääkkeille myönnetään myyntilupa vasta niiden perinpohjaisen tarkastamisen jälkeen. Kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa, olisi tarpeetonta, kohtuutonta, aikaavieppäa ja kallista soveltaa uudestaan täsmälleen samaa lupamenettelyä. Siksi viranomaisilla on mahdollisuus vahvistaa, että rinnakkaistuontivalmiste on sama tai riittävän samanlainen kuin maan markkinoilla jo myyntiluvan saanut valmiste.

Rinnakkaistuojan on vastaavasti toimitettava kaikki tarpeelliset tiedot ja täytettävä edellä kuvatut edellytykset huomattavasti yksinkertaisemman menettelyn puitteissa. Samoista syistä on niin, että kun ensiksi myönnetty myyntilupa peruutetaan muista kuin ihmisten terveyden suojelemiseen liittyvistä syistä, rinnakkaistuontilupaa ei automaattisesti peruuteta.

### ***Voiko valmistaja pysäyttää rinnakkaistuonnin tai rajoittaa sitä?***

Valmistaja tai yleisemmin teollis- tai tekijänoikeuden haltija voi todellakin pyytää määräjäsenvaltion viranomaisia tai tuomioistuimia turvaamaan oikeuden olennaisen sisällön. Toisin sanoen patentinhaltija voi hakea suojaa yksinoikeudelleen hyödyntää keksintöään eli valmistaa keksintöön perustuvia teollisia tuotteita ja saattaa tuotteet ensimmäistä kertaa markkinoille joko suoraan tai kolmansille osapuolille annettavilla lisensseillä. Vastaavasti samalla kun hän saattaa tuotteensa markkinoille ensimmäisen kerran, hänen markkinointiyksinoikeutensa sammuu sisämarkkinoilla. Rinnakkaistuoja voi siis ostaa tuotteen jonkin jäsenvaltion markkinoilta ja myydä sitä toisen markkinoilla.

### ***Saako rinnakkaistuoja lisäksi muuttaa itse tuotetta?***

Rinnakkaistuoja ei saa muuttaa itse valmisteiden olennaisia ominaisuuksia tai piirteitä, sillä silloin tuloksena voisi olla erilainen valmiste, joka ei olisi rinnakkaistuontivalmisteen määritelmän mukainen. Jotkin seikat (esim. kieli) ovat kuitenkin sellaisia, että pakkausmuotoon on välttämätöntä tehdä tiettyjä muutoksia, jotta sitä voidaan myydä määräjäsenvaltiossa ja jottei sisämarkkinoille syntyisi keinotekoisia jakolinjoja. Tätä varten rinnakkaistuoja saa muuttaa pakkausta ja kiinnittää tavaramerkin uudelleen uuteen pakkaukseen tai korvata tavaramerkin toisella tavaramerkillä, jota käytetään samassa tuotteessa määräjäsenvaltiossa. Tällöin edellytetään kuitenkin, ettei toimenpide muuta tuotetta siitä, millainen se alun perin oli, että uudessa pakkauksessa mainitaan uusi pakkaaja ja valmistaja, että uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole omiaan vahingoittamaan tavaramerkin ja sen haltijan mainetta ja että tavaramerkin haltijalle annetaan asiasta ilmoitus ennen uudelleenpakatun tuotteen myynnin aloittamista. Tuomioistuin on antanut ohjeita näiden edellytysten soveltamisesta.

### ***No onko kaikki ongelmat viimein ratkaistu?***

Ei aivan. Vaikka tuomioistuin onkin tarkastellut hyvin monia kysymyksiä ja siitä huolimatta, että yhteisön lainsäädännössä käsitellään lääkkeitten myyntiin liittyviä yleisiä seikkoja, rinnakkaistuontia varten ei mitenkään voida antaa ”lopullisia” ohjeita. Uusia kysymyksiä tulee esiin ja vanhoja vastauksia joudutaan täsmentämään. Tähänastisten saavutusten kunnioittaminen sekä yhteisön toimielinten, kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden tiivis yhteistyö on tarjonnut ja tarjoaa vastakin vakaan perustan kaikkien vielä avointen kysymysten ratkaisemiselle.