

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS F. G. JACOBS

12 päivänä joulukuuta 2002¹

1. Näissä kahdessa asiassa on ratkaistavana tiettyjä ongelmia, jotka liittyvät siihen, mitä seurauksia rinnakkaistuojalle, joka tuo lääkkeitä maahan toisen yrityksen tuontijäsenvaltiossa saaman myyntiluvan turvin, on siitä, että luvanhaltijan pyynnöstä johtuen tämän luvan voimassaolo lakkaa.

2. Asiassa C-15/01, Paranova Läkemedel AB, ennakkoratkaisupyynnön on esittänyt Ruotsin Regeringsrätten (Ruotsin korkein hallinto-oikeus), ja asiassa C-113/01, Paranova Oy, ennakkoratkaisupyynnön on esittänyt Suomen korkein hallinto-oikeus.

Asiaa koskeva Euroopan yhteisön lainsäädäntö

3. Pääasian oikeudenkäynneissä kyseessä olevana ajankohtana² lääkkeiden markki-

noille saattamista säänneltiin lähinnä lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetulla neuvoston direktiivillä 65/65/ETY.³

4. Direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saat-
taa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimi-
valtainen viranomainen ole myöntänyt sii-
hen lupaa tai ellei lupaa ole myönnetty
neuvoston asetuksen N:o 2309/93⁴
mukaisesti.

5. Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa sää-
detään yksityiskohtaisesti asianomaisesta
menettelystä sekä niistä asiakirjoista ja
tiedoista, jotka ovat tarpeen, jotta jäsen-
valtion toimivaltainen viranomainen voisi
myöntää markkinoille saattamista koske-
van luvan.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Kyseinen lainsäädäntö on 18.12.2001 alkavin vaikutuksin kodifioitu ja konsolidoitu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67). Tarkasteltavina olevissa asioissa merkityksellisten säännösten sisältöä ei kuitenkaan ole muutettu.

3 — EYVL L 142, s. 11; sellaisena kuin se on muutettuna eriy-
tyisesti 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä
87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36), 3.5.1989 annetulla
neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL 142, s. 11) ja
14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY
(EYVL L 214, s. 22).

4 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista
yhteisön luvanto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan
lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinä-
kuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93
(EYVL L 214, s. 1). Nyt esillä olevissa asioissa ei ole kyse
koko yhteisön kattavista myyntiluvista.

6. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella on selvää, ettei lääkkeiden rinnakkaistuontia säännellä direktiivissä 65/65/ETY. Yhteisöjen tuomioistuin esitti vastikään asiassa Ferring antamassaan tuomiossa⁵ tämän oikeuskäytännön keskeiset periaatteet seuraavasti:

”Direktiivissä 65/65/ETY säädettyjen periaatteiden mukaisesti lääkettä ei voida saattaa ensimmäistä kertaa jäsenvaltion markkinoille, jollei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja markkinoille saattamisesta vastuussa olevan tahon tekemässä lääkkeen markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa on mainittava direktiivin 4 artiklassa tarkoitettut tiedot ja siihen on liitettävä samassa artiklassa luetellut asiakirjat, vaikka toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen olisi jo myöntänyt kyseiselle lääkelle markkinoille saattamista koskevan luvan (asia C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, tuomio 16.12.1999, Kok. 1999, s. I-8789, 23 kohta).

Näistä periaatteista sallitaan kuitenkin tiettyjä poikkeuksia, jotka perustuvat itse direktiiviin 65/65/ETY tai tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeviin EY:n perustamissopimuksen määräyksiin.

Perustamissopimuksen määräyksistä, sellaisina kuin yhteisöjen tuomioistuin on niitä tulkinnut, seuraa erityisesti, että toimija, joka on ostanut yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti myytävää lääkettä, jota varten on siellä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, voi tuoda tätä lääkettä toiseen jäsenvaltioon, jossa tätä lääkettä varten on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, ilman velvollisuutta hankkia tässä valtiossa tällaista lupaa direktiivin 65/65/ETY mukaisesti ja velvollisuutta toimittaa tietoja, joita tämän direktiivin mukaisesti tarvitaan lääkkeen tehon ja vaarattomuuden valvontaan. Ihmisten terveyden suojaamisen kannalta ei nimittäin ole tarpeen, että rinnakkaistuojille asetetaan tällaisia vaatimuksia, koska tuonnin kohteena olevan jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on jo kaikki ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä tämän valvonnan harjoittamiseksi (ks. erityisesti asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976, Kok. 1976, s. 613, Kok. Ep. III, s. 97, 21 ja 36 kohta, sekä asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, Kok. 1996, s. I-5819, 22 kohta).

Tällaisissa tilanteissa rinnakkaistuonti on tuonnin kohteena olevassa jäsenvaltiossa sallittua direktiivin 65/65/ETY mukaisesti myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä viitelupa) perusteella.”

7. Kuten mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, jäsenvaltiot eivät saa edellyttää, että lääkkeiden rinnakkaistuojien on hankittava varsinainen direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa, mutta useat jäsenvaltiot ovat säätäneet rinnakkaistuontia koskevasta

⁵ — Asia C-172/00, Ferring Arzneimittel, tuomio 10.9.2002 (Kok. 2002, s. I-6891), 19–22 kohta; ks. myös julkisasiamies Geelhoedin 7.2.2002 antama ratkaisuehdotus, jossa on erittäin hyödyllisellä tavalla tarkasteltu yhteisön oikeusääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden rinnakkaistuontia (Kok. 2002, s. I-6893).

yksinkertaistetusta lupamenettelystä. Komissio tunnusti tämän käytännön vuonna 1982 julkaistuissa ohjeissaan,⁶ joissa samalla asetettiin tiettyjä rajoituksia sen varmistamiseksi, että seuran-tajjärjestelmistä välttämättä seuraavat tuonnin rajoitukset ovat oikeutettuja ihmisten elämän ja terveyden suojaamiseksi EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Siksi komissio on todennut, että rinnakkaistuo-jalle saadaan asettaa velvollisuus toimittaa tuontijäsenvaltion toimivaltaisille viran-omaisille sellaiset tiedot, joiden perusteella nämä voivat tarkistaa, että viitelupa, johon rinnakkaistuoja vetoaa, todellisuudessa kattaa tuotavan lääkkeen.

lytetään, että jäsenvaltiot perustavat lää-kevalvontajärjestelmän, jossa muun muassa asetetaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoille velvollisuus kir-jata tiedot lääkkeiden epätoivotuista vai-kutuksista ihmiseen sekä ilmoittaa nämä tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle. Tässä tarkoituksessa haltijan on toimitet-tava toimivaltaisille viranomaisille sään-nöllisesti kertomuksia, joihin on liitettävä tieteellinen arviointi.

Kansallisissa tuomioistuimissa vireillä olevat asiat

8. Tähän järjestelmään liittyen useat jäsenvaltiot — eli ennakkoratkaisu-pyyntöjen perusteella myös Ruotsi ja Suomi — myöntävät erillisiä lupia rin-nakkaistuojuille. Käytän jäljempänä tällai-sesta luvasta termiä ”lupa” tai ”rinnak-kaistuentilupa” erottaakseni sen vii-tevalmisteelle myönnettävästä, direktiivissä 65/65/ETY tarkoitetusta ”markkinoille saattamista koskevasta luvasta”.

10. Molemmat asiat koskevat Losec-nimistä lääkevalmistetta. Losecia, jonka on ilmoitettu olevan eniten myyty lää-kevalmiste maailmassa, käytetään peptisen haavan ja refluksiesofagiitin (närsästyksen) hoitamiseen ja ennaltaehkäisemiseen. Lää-kevalmiste sisältää omepratsolia, joka on protonipumpun estäjäksi kutsuttu aine, joka hillitsee protonipumpuksi kutsutun haponsäätelymekanismin toimintaa mahassa niin, että tuotetun mahahapon määrä vähenee.

9. Lopuksi on huomattava, että neuvoston direktiivin 75/319/ETY⁷ V a luvussa edel-

11. Losecia myytiin aluksi kapselimuodos-sa. Asia C-15/01 (jäljempänä Paranova AB -tapaus) koskee Ruotsia, jossa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista kos-kevan luvan haltijana oli Hässle Läkemedel AB (jäljempänä Hässle), kun taas Paranova AB:lla ja useilla muilla lääkeyhtiöillä (jäl-jempänä Paranova AB ym.) oli rinnakkais-tuontilupa Losec-kapseleita varten. Asia C-113/01 (jäljempänä Paranova Oy -ta-

6 — Commission communication on parallel imports of prop-rietary medicinal products for which marketing authorisa-tion have already been granted (EYVL 1982, C 115, s. 5; suomenkielistä toisintoa ei ole).

7 — Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna eri-tyisesti edellä alaviitteessä 3 mainitulla direktiivillä 93/39/ETY. Direktiivin 75/319/ETY V a lukua muutettiin 5.6.2000 annetulla komission direktiivillä 2000/38/EY (EYVL L 139, s. 28) 30.6.2000 alkavien vaikutuksien.

paus) koskee Suomea, jossa Suomen Astra Oy:llä (jäljempänä Astra) oli markkinoille saattamista koskeva lupa Losec-kapseleita varten, kun taas Paranova Oy:llä oli rinnakkaistuontilupa tällaisia kapseleita varten. Viitataan kaikkiin näihin rinnakkaisuutuihin jäljempänä termillä ”Paranova ym.”.

12. Hässle ja Astra (jäljempänä valmistajat) ilmoittivat sittemmin Ruotsin Läke-medelsverketille ja Suomen Lääkelaitokselle (jotka ovat direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia) vetävänsä kaupasta pois Losec-kapselit ja peruuttavansa näiden valmisteiden markkinoille saattamista koskevat lupansa tai pyytävänsä niiden peruuttamista.

13. Perusteena valmistajien toimille oli se, että ne aikoivat myydä uutta Losec-varianttia eli Losec MUPS -tabletteja. Losec-kapseleita oli kuitenkin tarkoitus myydä edelleen muissa jäsenvaltioissa niissä myönnettyjen lupien perusteella. On ilmeisesti riidatonta, että Losec MUPS -tabletit ja Losec-kapselit ovat terapeuttisesti ekvivalentteja — eli niissä on sama vaikuttava aine (omepratsoli) — ja että ne ovat bioekvivalentteja eli kyseinen aine imeytyy elimistöön yhtä nopeasti ja yhtä suurena määrin, kun ne nautitaan suun kautta. Ruotsin ja Suomen lääkelaitosten mukaan ne poikkeavat kuitenkin toisistaan

lääkemuotonsa osalta (kapseli/tabletti), ja vaikuttava aine on niissä eri muodossa (omepratsolihapon magnesiumsuola / omepratsolihappo).

14. Lääkelaitokset ilmoittivat Paranovalle ym:ille, että valmistajilla olleet markkinoille saattamista koskevat luvat eivät enää olleet voimassa ja että sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti Paranova ym:iden luvat eivät tämän vuoksi myöskään olleet enää voimassa.

15. Paranova ym. hakivat muutosta lääkelaitosten päätöksiin muun muassa sillä perusteella, että päätökset olivat ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa. Paranova AB -tapauksessa muutosta haettiin ensin Länsrätten i Uppsala länissä ja sitten Kammarrätten i Stockholmmissa ja sitten Regeringsrättenissä; Paranova Oy -tapauksessa muutosta on haettu suoraan korkeimmassa hallinto-oikeudessa.

16. Kummassakin tapauksessa lääkelaitokset katsoivat, että koska kapseleille ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa tuontijäsenvaltiossa (eli Ruotsissa tai Suomessa), kapseleita ei sovellettavien säännösten mukaan enää saanut rinnakkaistuoda muusta jäsenvaltiosta sen vuoksi, että lääkelaitokset eivät tällaisessa tilanteessa enää pystyisi asianmukaisesti hoitamaan lääkevalvontaan liittyviä tehtäviään.

17. Regeringsrätten ja korkein hallinto-oikeus ovat tässä yhteydessä esittäneet seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

keavat toisistaan sillä tavalla, että rinnakkaistuotua lääkettä myydään tiettyä happoa (omepratsoli) sisältävinä kapsleina, kun taas suoratuontina tuotua lääkettä myydään tämän hapon magnesiumsuolaa sisältävinä tabletteina?”

18. Paranova AB -tapaus:

”1. Onko EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa sopusoinnussa se, että rinnakkaistuodun lääkkeen myyntilupa peruutetaan siitä syystä, että suoratuontina tuodun lääkkeen myyntilupa on luvanhaltijan pyynnöstä peruutettu muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä? Onko asian ratkaisun kannalta merkitystä sillä, mistä syistä pyyntö on tarkkaan ottaen esitetty, tai sillä, jatkaako luvanhaltija tai toinen samaan konserniin kuuluva yritys kyseisen rinnakkaistuodun lääkkeen myymistä toisissa jäsenvaltioissa niissä saatujen myyntilupien perusteella?

2. Jos rinnakkaistuoja vetoaa vanhan myyntiluvan sijaan tietylle suoratuontina tuodulle lääkkeelle myönnettyyn uuteen myyntilupaan, onko katsottava, että lupaa jatkaa rinnakkaistuodun lääkkeen myyntiä ei voida antaa sen vuoksi, että tämä lääke ja se suoratuontina tuotu lääke, jota kyseinen uusi myyntilupa koskee, poik-

19. Paranova Oy -tapaus:

”1. Onko EY:n perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan mukaista, että jäsenvaltion viranomaisen toteaa, että rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa automaattisesti, jos lääkevalmisteen alkuperäinen myyntilupa on sen haltijan pyynnöstä peruutettu, vaikka peruuttaminen ei perustu lääkevalmisteen tehoa tai turvallisuutta koskeviin syihin ja vaikka lääkevalmistetta varten on voimassa oleva myyntilupa siinä jäsenvaltiossa, josta rinnakkaistuonti tapahtuu?

2. Jos yhteisön oikeudessa asetetaan rajoituksia tai ehtoja viranomaisen oikeudelle todeta rinnakkaistuontia varten myönnetyn myyntiluvan lakanneen kysymyksessä 1 tarkoitetussa tilanteessa, mikä merkitys on sillä, että

a) alkuperäisen myyntiluvan haltija on saanut uuden myyntiluvan lääkevalmistelle, jolla on tarkoitus kor-

vata alkuperäinen lääkevalmiste, mutta uuden valmisteeseen lääkevalmiste ei ole sama (enterokapselin sijasta enterotabletti) eikä vaikuttava aine ole täysin sama (omepratsolin sijasta omepratsolimagnesium); toisaalta nämä lääkevalmisteet ovat viranomaisen mukaan bioekvivalentteja, ja kummallakin voidaan aikaansaada sama terapeuttinen vaikutus;

peruuttamisen jälkeen? Vaikuttaako jokin tai jotkin kysymyksessä 2 mainitut seikat siihen, onko sallittua todeta, että rinnakkaistuontia varten myönnetty myyntilupa lakkaa välittömästi?”

Yhteisöjen tuomioistuimen viimeaikainen oikeuskäytäntö

b) rinnakkaistuotavan lääkevalmisteeseen tehon ja turvallisuuden jälkivalvonta ehkä vaikeutuu, kun alkuperäistä lääkevalmistetta varten myönnetty myyntilupa on peruutettu;

c) rinnakkaistuotava lääkevalmiste on ollut usean vuoden ajan hyvin yleisesti käytetty lääkevalmiste jäsenvaltioissa ja on epätodennäköistä, että myynnin jatkamisesta aiheutuisi vaaraa ihmisten terveydelle?

20. Yhteisöjen tuomioistuin on antanut asiassa Ferring tuomion⁸ nyt käsiteltävänä olevien ennakkoratkaisupyyntöjen esittämisen jälkeen. Asiassa Ferring yhteisöjen tuomioistuimelta pyydettiin ennakkoratkaisua sellaisen lainsäädännön lainmukaisuudesta, jonka mukaan siitä, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että tätä samaa lääkettä varten myönnetty rinnakkaistuontilupa lakkaa automaattisesti olemasta voimassa. Asiassa oli riidatonta, että — kuten nyt käsiteltävänä olevissa asioissa — markkinoille saattamista koskevan luvan haltija oli hakenut luvan peruuttamista muusta syystä kuin kansanterveyden suojaamisen vuoksi, eli haltijan aikomuksena oli saattaa markkinoille uusi versio kyseisestä valmisteesta.

3. Jos kysymyksessä 1 tarkoitetussa tilanteessa on EY:n perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan perusteella sallittua, että rinnakkaistuontia varten myönnetyn myyntiluvan todetaan lakanneen, voidaanko rinnakkaistuontia varten myönnetyn myyntiluvan todeta lakanneen välittömästi alkuperäisen myyntiluvan peruuttamisen jälkeen eli varaamatta rinnakkaistuojaalle aikaa toimintansa mukauttamiseen

21. Yhteisöjen tuomioistuin aloitti asian tarkastelun siitä lähtökohdasta, että viiteluvan peruuttamisesta johtuva rinnakkaistuontiluvan voimassaolon päättyminen rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta EY 28 artiklan vastaisesti, ellei tällaista rajoitusta voida perustella kansanterveyden

⁸ — Edellä alaviitteessä 5 mainittu tuomio.

suojeluun liittyvillä syillä EY 30 artiklan mukaisesti. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että EY 30 artiklan viimeisen virkkeen perustana oleva suhteellisuusperiaate edellyttää sitä, että jäsenvaltiot saavat kieltää toisista jäsenvaltioista tulevien tuotteiden tuonnin ainoastaan, jos tämä on tarpeen terveyden suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi. EY 30 artiklaan sisältyvää poikkeusta ei nimittäin yhteisöjen tuomioistuimen mukaan voida soveltaa kansalliseen sääntelyyn tai käytäntöön, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan yhtä tehokkaasti suojella sellaisilla toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän yhteisön sisäistä kauppaa.⁹

mimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten kanssa, koska on mahdollista saada tutustua niihin asiakirjoihin ja tietoihin, jotka lääkkeen aikaisemman version valmistaja tai samaan konserniin kuuluvat muut yhtiöt ovat esittäneet tästä versiosta niissä jäsenvaltioissa, joissa tätä tuotetta yhä myydään voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla.¹¹

23. Tämän mukaisesti yhteisöjen tuomioistuin totesi päätelmänään, että EY 28 artikla on esteenä sellaiselle kansalliselle sääntelylle, jonka mukaan siitä, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että tätä lääkettä varten myönnetty rinnakkaistuontilupa lakkaa automaattisesti olemasta voimassa.¹²

22. Edelleen yhteisöjen tuomioistuin totesi, että tilanteessa, jossa viitelupa on peruutettu sen haltijan hakemuksesta muusta syystä kuin kansanterveyden suojaamiseksi, ei vaikuta siltä, että rinnakkaisuontiluvan voimassaolon automaattiselle päättymiselle olisi löydettävissä perusteita. Ensinnäkään viiteluvan peruuttaminen ei sinänsä merkitse sitä, että lääkkeen aikaisempi versio — jota myytiin edelleen laillisesti vientijäsenvaltiossa siellä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla — joutuisi kyseenalaiseksi lääkkeen laadun, tehon tai vaarattomuuden suhteen. Toiseksi se totesi, että direktiivin 75/319/ETY¹⁰ säännösten mukainen lääkevalvonta voidaan tavallisesti suorittaa rinnakkaistuotujen lääkkeiden osalta toi-

24. Yhteisöjen tuomioistuin piti kuitenkin mahdollisena sitä, että on olemassa sellaisia kansanterveyden suojaamiseen liittyviä syitä, joiden vuoksi lääkkeiden rinnakkaisuontilupa on välttämättä kytköksissä viitelupaan. Jos erityisesti voidaan osoittaa, että siitä, että tuontijäsenvaltion markkinoilla on samanaikaisesti kaksi versiota samasta lääkkeestä, voi todellakin aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, tähän vaaraan vetoamalla voidaan perustella lääkkeen aikaisempaan versioon kohdistuvat tuonnin rajoitukset sen jälkeen, kun viiteluvan haltija on peruuttanut tämän lupansa näiden markkinoiden osalta.¹³

9 — Tuomion 33 ja 34 kohta.

10 — Edellä alaviitteessä 7 mainittu direktiivi.

11 — Tuomion 35—38 kohta, joissa viitataan edellä alaviitteessä 6 mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun tuomion 46 kohtaan.

12 — Tuomion 40 kohta ja tuomiolauselmä.

13 — Tuomion 39, 43 ja 46 kohta sekä tuomiolauselmä.

Asiassa esitetyt huomautukset

25. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Paranova AB -tapauksessa Paranova AB, Tanskan, Alankomaiden, Norjan ja Ruotsin hallitukset sekä komissio ja Paranova Oy -tapauksessa Tanskan, Suomen, Alankomaiden ja Norjan hallitukset. Paranova ym., kaikki edellä mainitut hallitukset ja komissio ovat olleet edustettuina suullisessa käsittelyssä, joka oli yhteinen molemmissa asioissa.

26. Kaikki kirjalliset huomautukset on esitetty ennen kuin yhteisöjen tuomioistuin antoi tuomion asiassa Ferring, ja tämän vuoksi huomautukset eivät ole täysin ajan tasalla, kuten Tanskan ja Alankomaiden hallitukset ja komissio esittivät suullisessa käsittelyssä.

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

27. Kummankin asian ensimmäisellä kysymyksellä kyseiset tuomioistuimet haluavat selvittää, ovatko EY 28 artikla ja EY 30 artikla esteenä sille, että lääkkeen rinnakaistuontia varten myönnetty lupa peruutetaan ainoastaan siitä syystä, että viitelupana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu sen haltijan hakemuksesta muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä.

28. Yhteisöjen tuomioistuin on mielestäni sittemmin asiassa Ferring antamassaan tuomiossa vastannut tähän kysymykseen kieltävästi edellä lyhyesti mainituista syistä.¹⁴

29. Paranova AB -tapauksessa Regeringsrätten kysyy lisäksi, onko asian ratkaisun kannalta merkitystä sillä, mitä syitä viitelupana olevan markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on tarkkaan ottaen esittänyt lupansa peruuttamiselle.

30. Kuten olen edellä jo todennut,¹⁵ rinnakaistuontiluvan peruuttamisella rajoitetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta EY 28 artiklan vastaisella tavalla; tällainen rajoitus on sallittu ainoastaan, jos se voidaan perustella EY 30 artiklassa tarkoitulla tavalla eli jos kyseinen toimenpide on perusteltu muun muassa ”ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi”. Regeringsrättenin kysymys perustuu nimenomaisesti siihen oletamaan, että viiteluvan peruuttamisen syynä ovat muut syyt kuin lääkkeen turvallisuuden takaaminen. Näin ollen ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta ei voi olla merkitystä sillä, mitä nämä muut syyt — jotka oletettavasti ovat kaupallisia — saattaisivat olla.

31. Regeringsrätten kysyy myös, vaikuttaako asian ratkaisuun se, jatkaako vii-

¹⁴ — Ks. edellä 21—23 kohta.

¹⁵ — Ks. edellä 21 kohta.

teluvan haltija (tai samaan konserniin kuuluvat yhtiöt) kyseisen rinnakkaistuodun lääkkeen — eli näissä asioissa kapseleiden — myymistä toisissa jäsenvaltioissa niissä myönnettyjen myyntilupien perusteella.

32. Ei ole aivan selvää, miksi Regeringsrätten on tuonut tämän kysymyksen esiin. Tämä kysymys vaikuttaa tietyllä tavalla merkityksettömältä, koska rinnakkaisuutonnin edellytyksenä on se, että maa-hantuotavaa lääkettä myydään maa-hantuontivaltion lisäksi ainakin yhden jäsenvaltion markkinoilla; kyseisen lääkkeen on lisäksi usein saattanut muille markkinoille juuri viiteluvan haltija tai sen kanssa samaan konserniin kuuluva yhtiö. Regeringsrätten tarkoittaa ehkä kysymyksellään sitä, onko kysymyksessä tarkoitettussa tilanteessa tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen helpompi hoitaa lääkevalvontatehtäviään, jos rinnakkaisuontilupa pysyy voimassa viiteluvan peruuttamisesta huolimatta.

33. Yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker,¹⁶ että lääkevalvonnan osalta ”on mahdollista velvoittaa tuontijäsenvaltiossa toimiva

markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, joka kuuluu samaan konserniin kuin aikaisemman version markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, toimittamaan tarvittavat tiedot”. Asiayhteyden¹⁷ perusteella on selvää, että näin lausuessaan yhteisöjen tuomioistuin vastasi siihen argumenttiin, jonka mukaan lääkevalvontajärjestelmä ei toimisi niissä tilanteissa, joissa viitelupana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan, koska samalla lakkaisi myös luvanhaltijan velvollisuus toimittaa säännöllisesti tietoja direktiivin 75/319/ETY mukaisesti, minkä vuoksi tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voisi varmistua viimeisimpien tieteellisten tulosten perusteella rinnakkaistuodun aikaisemman valmisteen käytön vaarattomuudesta. Tämän vuoksi yhteisöjen tuomioistuin on varmaankin tarkoittanut edellä lainatulla lausumallaan sitä, että yhtiö, jolla on lääkevalmisteen uutta versiota varten tuontijäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskeva lupa ja joka kuuluu siihen konserniin, joka on myös aikaisemman version markkinoille saattamista koskevan luvan haltija jossain muussa jäsenvaltiossa (eli myös vientijäsenvaltiossa edellä esittämäni oletaman mukaisesti), voidaan velvoittaa toimittamaan tarvittavat tiedot aikaisemmasta versiosta.

34. Vaikka kyse ei olisi Regeringsrättenin kuvailemasta tilanteesta, tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa mielestäni ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa vedota lääkevalvontatehtävien hoitamisen vaikeuteen oikeuttamisperusteena sille, että rinnakkaistuontilupa peruutetaan. Perustelen näkemykseni jäljempänä 39—45 koh-

16 — Edellä 6 kohdassa mainittu asia, tuomion 46 kohta.

17 — Ks. erityisesti tuomion 33 ja 38 kohta.

dassa tarkastellessani korkeimman hallinto-oikeuden toista kysymystä, joka koskee nimenomaisesti tätä ongelmaa.

Paranova Oy -tapauksessa esitetty toinen ennakkoratkaisukysymys

35. Korkein hallinto-oikeus kysyy myös, onko asiassa merkitystä seuraavilla seikoilla: a) viiteluvan haltija on saanut uuden markkinoille saattamista koskevan luvan korvaavalle lääkevalmisteelle, jonka lääkemuoto ei ole sama eikä vaikuttava aine ole täysin sama mutta joka on bioekvivalentti ja jolla voidaan aikaansaada sama terapeuttinen vaikutus; b) rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden jälkivalvonta ehkä vaikeutuu, kun viitelupa on peruutettu; ja c) tuotava lääkevalmiste on ollut usean vuoden ajan hyvin yleisesti käytetty lääkevalmiste jäsenvaltioissa, joten on epätodennäköistä, että myynnin jatkamisesta aiheutuisi vaaraa ihmisten terveydelle.

36. Ennakkoratkaisupyyntöön mukaan Paranova Oy on tuonut nämä kysymykset esiin korkeimmassa hallinto-oikeudessa sen argumentin yhteydessä, jonka mukaan terveyssyihin perustuvan maahantuontikiellon

on EY 30 artiklan mukaan oltava suhteellisuusperiaatteen mukainen. Paranova Oy on esittänyt, että tätä seikkaa on arvioitava tapauskohtaisesti. Tältä osin on Paranova Oy:n mukaan otettava huomioon se, että kyseiset valmisteet ovat periaatteessa identtisiä ja että kyseinen valmiste on laajalti tunnettu sekä lääkeviranomaisien että lääkäreiden ja potilaiden keskuudessa koko Euroopan unionissa; lisäksi Losec-kapseleita, joita on myyty maailmanmarkkinoilla huomattavan pitkä aika ja jotka ovat yksi kaikkien aikojen myydyimmistä lääkkeistä, on käyttänyt niin moni henkilö niin pitkän ajan, että lääkeviranomaiset koko Euroopan unionissa ovat saaneet erittäin hyvän käsityksen tämän lääkkeen toimintatavoista ja vaikutuksista.

37. Kysymyksensä a kohdalla korkein hallinto-oikeus tiedustele, onko asiassa merkitystä sillä, että viiteluvan haltija on saanut uuden markkinoille saattamista koskevan luvan korvaavalle lääkevalmisteelle, jonka lääkemuoto ei ole sama eikä vaikuttava aine ole täysin sama mutta joka on bioekvivalentti ja jolla voidaan aikaansaada sama terapeuttinen vaikutus. Mielestäni täällä seikalla ei ole merkitystä, kun otetaan huomioon yhteisöjen tuomioistuinten asiassa Ferring esittämä päätelmä, koska tuontijäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole missään tapauksessa oikeutta peruuttaa rinnakkaistuontilupaa, ellei ole osoitettu, että kansanterveydelle aiheutuu vaaraa.

38. Kysymyksensä b kohdassa korkein hallinto-oikeus mainitsee lääkevalvontaan liittyvät mahdolliset ongelmat. Niinpä se toteaa, että rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden jälki-valvonta ehkä vaikeutuu, kun viitelupa on peruutettu.

39. Yhteisöjen tuomioistuin teki asiassa Ferring selväksi, että jos voidaan osoittaa, että siitä, että tuontijäsenvaltion markkinoilla on samanaikaisesti kaksi versiota samasta lääkkeestä (tässä tapauksessa kapselit ja tabletit), voi todellakin aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, lääkkeen aikaisempaan versioon kohdistuvat tuonnin rajoitukset voivat olla tämän vaaran vuoksi perusteltuja.¹⁸ Tämä lausuma koski ainoastaan kyseisen asian ennakkoratkaisukysymyksissä nimenomaisesti mainittua terveysvaaraa. On kuitenkin ilmeistä, että tätä lausumaa voidaan soveltaa laajemminkin. Jos siis voidaan osoittaa, että ihmisten terveydelle voi todellisuudessa aiheutua vaaraa siitä, että maahan tuotuja kapseleita myydään edelleen viiteluvan peruuttamisen jälkeenkin Suomen markkinoilla, tuonnin rajoitukset voivat olla perusteltuja.

40. Yhteisöjen tuomioistuin totesi kuitenkin Ferring-tuomiossa edelliseen liittyen, että tällaisen vaaran olemassaolon ja todennäköisyyden arvioiminen kuuluu ensi

kädessä tuontijäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ja että pelkkä tällaisen vaaran olemassaoloa koskeva väite, jonka lääkkeen aikaisemman ja uuden version markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on esittänyt, ei riitä perusteeksi lääkkeen aikaisemman version maahantuonnin kieltämiselle.¹⁹ Sitä, että vaaran olemassaolon ja todennäköisyyden arvioiminen kuuluu toimivaltaiselle viranomaiselle, on mielestäni myös täsmennettävä: se, että toimivaltainen viranomainen ainoastaan väittää, että esimerkiksi tarpeellisia turvallisuutta koskevia tarkastuksia ei voitaisi suorittaa, jos kapseleita rinnakkaistuotaisiin edelleen viiteluvan peruuttamisen jälkeenkin, ei olisi riittävä peruste, jos kyseinen viranomainen ei pysyisi osoittamaan, että tämä huolenaihe on perusteltu.

41. Tässä yhteydessä on aiheellista toistaa se, mitä yhteisöjen tuomioistuin lausui asiassa Ferring. Ensinnäkin se antoi paljon painoarvoa sille, että lääkkeen aikaisempaa versiota myytiin edelleen laillisesti vientijäsenvaltiossa siellä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla. Toiseksi se totesi, että vaikka lääkkeen aikaisemman version on edelleen oltava tuontivaltiossa asianmukaisen valvonnan kohteena, direktiivin 75/319/ETY säännösten mukainen lääkevalvonta voidaan tavallisesti suorittaa rinnakkaistuotujen lääkkeiden osalta toimimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten kanssa, koska on mahdollista saada tutustua niihin asiakirjoihin ja tietoihin, joita lääkkeen aikaisemman version valmistaja tai samaan konserniin kuuluvat muut yhtiöt ovat esittäneet tästä versiosta niissä jäsenvaltioissa, joissa tätä tuotetta

yhä myydään voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla.²⁰ Tähän voidaan lisätä, että kuten edellä on esitetty,²¹ yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella on selvää, että tällaisessa tilanteessa oleva valmistaja voidaan velvoittaa toimittamaan tarpeelliset tiedot.²²

arvioimiseksi, vastataan täydellisesti ja nopeasti; ja tämän henkilön on kirjattava kaikki terveyden alan ammattilaisten sen tietoon tuomat oletettavat vakavat epätoivotut vaikutukset ja ilmoitettava niistä toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä. Lisäksi 29 f artiklan mukaan jäsenvaltioiden oli varmistettava, että oletetuista vakavista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan viipymättä tiedoksi asetuksella N:o 2309/93²⁶ perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle.

42. Sinä ajankohtana, jolloin pääasioiden tosiseikat tapahtuivat,²³ direktiivin 75/319/ETY²⁴ V a luvussa, sellaisena kuin se on erityisesti direktiivillä 93/39/ETY²⁵ muutettuna, asetettiin tiettyjä lääkevalvontaan liittyviä velvollisuuksia. Eriyisesti 29 a artiklassa säädettiin, että jäsenvaltioiden on perustettava lääkevalvontajärjestelmä, jolla kerätään lääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti niiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tietteellisesti. Edelleen 29 c ja 29 d artiklassa edellytettiin, että markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle asetetaan seuraavat velvollisuudet: tämän henkilön on luotava sellainen järjestelmä, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja lääkäreille ilmoitettuja oletettavia epätoivotuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään ja käsitellään yhdessä paikassa, ja ylläpidettävä tällaista järjestelmää; tämän henkilön on taattava, että kaikkiin toimivaltaisten viranomaisten tekemiin pyyntöihin sellaisten lisätietojen saamiseksi, jotka ovat tarpeen lääkkeen etujen ja vaarojen

43. Koska direktiivin 75/319/ETY V a luku on muutettu direktiivillä 2000/38/EY,²⁷ 30.6.2000 alkaen on kyseisessä direktiivissä asetettu vielä tätä tiukempia vaatimuksia. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on nykyään lisäksi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikki muut lääkevalmisteen etujen ja vaarojen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tarvittavat tiedot luvan saamisen jälkeisistä turvallisuustutkimuksista,²⁸ säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäilyistä epätoivotuista vaikutuksista, jotka ilmenevät joko yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa,²⁹ sekä kirjattava kaikki epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset, joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.³⁰ Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäilyistä

20 — Ks. tuomion 36 ja 38 kohta, joissa viitataan asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun tuomion 46 kohtaan.

21 — Ks. 33 kohta.

22 — Edellä alaviitteessä 6 mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker annetun tuomion 46 kohta.

23 — Vuonna 1998.

24 — Edellä alaviitteessä 7 mainittu direktiivi.

25 — Edellä alaviitteessä 3 mainittu direktiivi.

26 — Edellä alaviitteessä 4 mainittu asetus.

27 — Edellä alaviitteessä 7 mainittu direktiivi.

28 — Direktiivin 29 c artiklan toisen kohdan d alakohhta.

29 — Direktiivin 29 d artiklan 1 kohta.

30 — Direktiivin 29 d artiklan 2 ja 3 kohta.

vakavista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan viipymättä lääkearvointiviraston ja muiden jäsenvaltioiden saataville.³¹

44. Suomen hallitus on todennut suullisessa käsittelyssä, että direktiivissä 75/319/ETY säädettyjen lääkevalvontavelvoitteiden merkitystä vähentää se, että eri jäsenvaltioissa käytetään eri kieliä: esimerkiksi kertomus Kreikassa ilmenneestä epäilystä vakavasta epätoivotusta vaikutuksesta toimitettaisiin Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle kreikaksi. En ole kuitenkaan vakuuttunut siitä, että tämä on niin vakava ongelma kuin miltä se ensi näkemältä vaikuttaa. Ohjeessa, jonka nimenä on "Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities"³² ja jonka Euroopan lääkearvointivirasto on antanut, edellytetään, että lääkkeiden, sairauksien ja lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten koodittamisessa tulisi käyttää terminologiaa, joka takaa sen, että jäsenvaltioiden ilmoitukset ovat keskenään yhteensopivia, ja erityisesti että tietokantaan otetut ilmoitukset olisi koodattava kansainvälisesti hyväksytyn terminologian mukaisesti tai sellaisen keskinäisesti sovitun terminologian mukaisesti, joka mahdollistaa liittynät kansainvälisesti hyväksyttyjen terminologioiden kanssa.

45. Mielestäni edellä mainittujen lääkevalvontavaatimusten yhteisvaikutus on sellainen, että sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon lääke on tuotu

nyt kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa, saa ainoastaan poikkeuksellisissa tilanteissa kieltää tällaisen maahantuonnin sillä perusteella, että tämä viranomaisen ei pysty suoriutumaan lääkevalvonta-tehtävistään.

46. Lopuksi se tekijä, johon korkein hallinto-oikeus on viitannut c kohdassa, eli kapselien aikaisempi laajamittainen käyttäminen on pikemminkin ainoastaan yksi saman lääkevalvontakysymyksen puolista: vaikka missään ei ole asetettu sellaista virallista vaatimusta, jonka mukaan tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tämä tekijä, tämä tekijä merkitsee väistämättä sitä, että edellä³³ esittelemäni lakisäätöisen kirjaamis- ja ilmoitusjärjestelmän soveltaminen ei ole todennäköistä.

47. Katson siis, että korkeimman hallinto-oikeuden toiseen kysymykseen olisi vastattava, että kun viitelupana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä, rajoitukset sille, että jäsenvaltioon tuodaan edelleen aikaisemmin rinnakkaistuontina tuotuja lääkkeitä, ovat oikeutettuja ainoastaan, jos voidaan osoittaa, että kansanterveydelle voi todellisuudessa aiheutua vaaraa siitä, että maahan tuotuja kapselieita myydään edelleen viiteluvan peruuttamisen jälkeenkin tuontijäsenvaltiossa.

31 — Direktiivin 29 f artiklan 2 kohta.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, joka on annettu kesäkuussa 1995; ks. 3.1.4 kohta.

33 — Ks. 42 ja 43 kohta.

Paranova AB -tapauksen toinen ennakkoratkaisukysymys ja Paranova Oy -tapauksen kolmas ennakkoratkaisukysymys

48. Paranova AB -tapauksen ennakkoratkaisupyynnöstä ja Paranova Oy -tapauksen kolmannen kysymyksen sanamuodosta ilmenee, että nämä kysymykset esitetään vain siltä varalta, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastattaisiin

myöntävästi eli niin, että EY 28 ja EY 30 artikla eivät ole esteenä sille, että rinnakkaistuontilupa peruutetaan siksi, että viitelupa on peruutettu. Koska ehdotan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Ferring antaman tuomion perusteella, että ensimmäiseen kysymykseen vastattaisiin myöntävästi, Paranova AB -tapauksessa esitettyyn toiseen kysymykseen ja Paranova Oy -tapauksessa esitettyyn kolmanteen kysymykseen ei ole syytä vastata.

Ratkaisuehdotus

49. Katson siis, että Ruotsin Regeringsrättenin ja Suomen korkeimman hallinto-oikeuden esittämiin kysymyksiin olisi vastattava seuraavasti:

EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että lääkkeen rinnakkaistuontia varten myönnetty lupa peruutetaan ainoastaan siitä syystä, että viitelupana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettu sen haltijan hakemuksesta muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä, jollei voida osoittaa, että kansanterveydelle voi aiheutua vaaraa siitä, että maahan tuotua lääkettä myydään edelleen viiteluvan peruuttamisen jälkeenkin.