

**Asia C-602/19**

**Ennakkoratkaisupyyntö**

**Jättämispäivä:**

9.8.2019

**Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:**

Verwaltungsgericht Köln (Kölnin hallintotuomioistuin, Saksa)

**Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

9.7.2019

**Kantaja:**

Kohlpharma GmbH

**Vastaaja:**

Saksan liittotasavalta

---

**Verwaltungsgericht Köln**

**Päätös**

hallinto-oikeudellisessa asiassa, jossa asianosaisina ovat

Kohlpharma GmbH, [–] Merzig,

kantajana,

[–]

vastaan

Saksan liittotasavalta, [–]

[–]

vastaajana,

lääkelainsäädäntöä koskevassa asiassa (”Impromen 5mg”)

Verwaltungsgericht Kölnin 7. jaosto on

[– –]

päättänyt seuraavaa:

**[alkup. s. 2]** Asian käsittelyä [– –] lykätään.

Euroopan unionin tuomioistuimelle esitetään SEUT 267 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan ja saman artiklan toisen alakohdan nojalla seuraavat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan tulkintaa koskevat ennakkoratkaisukysymykset:

1. Onko kansallisella lupaviranomaisella SEUT 34 artiklassa vahvistetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen ja sen nojalla kehitetyn lääkkeiden rinnakkaistuonnin periaatteen perusteella velvollisuus hyväksyä rinnakkaistuonnin kohteena olevan lääkkeen annostusta koskevien tietojen muutokset myös silloin, kun viitelupa on rauennut ja muutoksen perustaksi otetaan tiedot, jotka koskevat sellaista kotimaista lääkettä, jonka vaikuttava aine on olennaisesti sama mutta jonka lääkekuoto on toinen, sekä tiedot, jotka on hyväksytty rinnakkaistuonnin kohteena olevan lääkkeen vientijäsenvaltiossa?
2. Voiko kansallinen viranomainen SEUT 34 ja SEUT 35 artiklan valossa jättää hyväksymättä tällaisen muutoksen ja viitata siihen, että rinnakkaistuoja on vapautettu määräaikaisen turvallisuuskatsauksen esittämistä koskevasta velvollisuudesta eikä riski-hyötysuhdetta koskevia ajantasaisia tietoja ole kotimaisen viiteluvan puuttuessa saatavissa, että edelleen voimassa oleva kotimainen lupa koskee toista lääkekuotoa ja vientijäsenvaltiossa samalle lääkekuodolle myönnetty lupa koskee valmistetta, jossa vaikuttavien aineiden pitoisuudet ovat erilaiset, ja että lisäksi kahden lääkekuodon yhdistäminen pakkausselosteissa ei ole mahdollista?

## Perustelut

### I.

**1** Unionin tuomioistuimen 20.5.1976 antamaan, tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevaan tuomioon De Peijper (asia 104/76, EU:C:1976:67) perustuen kantaja tuo Saksan liittotasavallan markkinoille rinnakkaistuontina tablettimuotoista lääkettä, jolla on myyntilupa Italiassa. **[alkup. s. 3]**

**2** Bundesgesundheitsamt (liittovaltion terveystuomioviranomainen, BGA) myönsi 17.9.1990 tekemällään päätöksellä kantajalle rinnakkaistuontiluvan Impromen 5 mg -nimiselle reseptilääkkeelle, joka on tablettimuodossa ja jonka vaikuttava aine on bromperidol (lupanumero 226.50.00.00). Käyttöaiheeksi oli muotoiltu ”tietty psykoosimuodot, joiden hoito edellyttää neuroleptien käyttöä”. Saksalainen viitelupa oli voimassa Janssen GmbH/Neussin, myöhemmin Janssen-Cilag

tablettimuotoiselle lääkkeelle ”Consilium 5 mg” (”Impromen 5 mg”), jonka vaikuttava aine oli sama (lupanumero 1156.01.01). Rinnakkaistuonti koski Italiassa hyväksyttyä (lupanumero 026017020) ja myynnissä olevaa tablettimuotoista lääkettä ”Impromen”, jonka valmistaja on Prodotti Formenti S.r.l., Milano (myyntiluvan haltija on Grunenthal Italia S.r.l.). Kantaja vakuutti Saksan lupaviranomaiselle kirjallisesti, että maahantuonti tulee koskemaan yksinomaan tämän italialaisen lääketieteellisuuden alan yrityksen markkinoille saattamaa lääkettä. Rinnakkaistuontilupa myönnettiin vuonna 1990 ja sen voimassaoloa jatkettiin vuonna 2002 edellyttäen, että tuoja tekee saksalaisen viiteluvan tulevien muutosten edellyttämät mukautukset. Käyttäjälle annettavien tietojen ja valmisteyhteenvedon teksti mukautettiin tällöin viiteluvan tietojen mukaiseksi. Vuonna 2005 tehtyä hakemusta voimassaoloajan jatkamisesta ei hyväksytty.

**3** Saksassa tablettimuotoiselle Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) -lääkkeelle oli samoin myönnetty lupa tiettyjen neuroleptejä edellyttävien psykoosimuotojen hoitamiseen. Lisäksi lupa myönnettiin lääkemuodolle ”tipat”. Viiteluvan haltija käytti viimeksi kumpaakin lääkemuotoa varten yhdistettyä valmisteyhteenvedoa. Kyseisen lääkkeen viimeinen erä tablettimuodossa saatettiin vastaajan mukaan Saksassa markkinoille 30.6.2007. Käyttäjätietojen ja valmisteyhteenvedon viimeisin päivitys oli tämän mukaan tehty 20.4.2005. Viitelupa raukesi 30.6.2010. Siitä lähtien kyseistä valmistetta on ollut Saksassa markkinoilla ainoastaan tippojen muodossa, kun taas Italiassa Impromenin kansallinen myyntilupa koskee sekä tippoja että tabletteja, joita kumpiakkin on markkinoilla. Vastaajan antamien riitauttamattomien tietojen mukaan tablettimuotoisella lääkkeellä ei ole Italian lisäksi myyntilupaa missään muussa unionin jäsenvaltiossa. **[alkup. s. 4]**

**4** Tämän jälkeen kantaja näytti Saksan liittovaltion lääkelaitokselle (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, jäljempänä BfArM) riidanalaisten lääkkeiden käyttäjätietojen ja valmisteyhteenvedon muutokset, jotka oli tehty antipsykoottisia lääkkeitä koskevan toimintasuunnitelman tulosten toteuttamiseksi.

**5** Kantaja näytti 30.11.2015 BfArM:lle Saksan lääkelain (Arzneimittelgesetz, jäljempänä AMG) 29 §:n mukaisesti käyttäjätietojen ja valmisteyhteenvedon muutokset, jotka koskivat mm. maahantuotujen tablettivalmisteiden annostelua. Valmisteyhteenvedon 4.2 kohta oli muotoiltu seuraavasti:

*”Annostelu”*

Päiväannos on määriteltävä yksilöllisesti. Aloituserä tulisi antaa suun kautta pienin mahdollinen, vielä tehokas annos. Optimaalinen hoitoannos on yleisesti 1-10 mg kerran päivässä; pienempien tai määritettyjen bromperidolmäärien annosteluun voidaan käyttää IMPROMEN-tippoja (\*ei kuulu tällä hetkellä Kolpharman valikoimaan) (5 mg vastaa keskimäärin yhtä tablettia).

*Titraus*

Koska antipsykoottinen vaikutus on arvioitavissa jo 24 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta, titraus tehokkaaseen annokseen saakka voidaan tehdä päiväkohtaisesti. Tämä mahdollistaa sen, että toivotut vaikutukset voidaan saavuttaa noin kolmen päivän kuluessa.

#### *Annostuksen mukauttaminen*

Annosta voidaan lisätä enintään 10 mg viikossa, eikä 50 mg:n päiväkohtaista enimmäisannosta saa ylittää.

Kun toivottu vaikutus on saavutettu, annosta pienennetään 10 mg viikossa, kunnes saavutetaan pienin mahdollinen annostus, jolla toivottu vaikutus saadaan ylläpidettyä.

[– –]

#### *Subakuutti ja krooninen skitsofrenia*

1 x päivässä 2-3 ml liuosta (vastaa 4-6 mg bromperidolia). Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää lääkemuotoa IMPROMEN tipat (\*ei kuulu tällä hetkellä Kolpharman valikoimaan) tai ottaa yksi tabletti päivässä, kun annostus on 5 mg bromperidolia.

#### *Annostus iäkkäille potilaille*

Iäkkäille potilaille annos tulisi puolittaa. **[alkup. s. 5]**

#### *Lapset ja nuoret*

[– –]

#### *Käyttötapa*

IMPROMEN 5 mg -tabletit tulisi ottaa yhtenä päiväannoksena yleensä päivällisen jälkeen lääkärin määräämän annostuksen mukaisesti pienen nestemäärän kanssa.

[– –]”

**6** Käyttäjille annettavia tietoja muokattiin vastaavasti. Tekstit perustuivat tippojen, joille Saksassa oli myönnetty lupa, voimassa olleiden annostusohjeiden käyttämiseen soveltuvin osin.

**7** Italiassa tippoja ja tabletteja varten käytetään yhteistä tekstiä. Italialaisissa käyttäjälle annettavissa tiedoissa todetaan seuraavaa:

”Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamnete le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata e da 1 mg a 15 mg al giorno, con una dose media ottimale dio 5 mg al giorno. Il medico stabilirà la dose adatta a lei, compatibilmente con la sua condizione e la sua reazione al trattamento.

Prenda le gocce o le compresse una volta al giorno.

Per Impromen gocce orali soluzione, la dose di 5 mg e equivalente a 11 gocce.”

Kantajan esittämän saksankielisen käännöksen mukaan sisältö on seuraava:

”Ottakaa lääkettä aina tarkalleen lääkärinne tai apteekkarinne kanssa sovitulla tavalla. Jos olette annostuksesta epävarma, kysykää neuvoa lääkäriltänne tai apteekkariltanne.

Suosituksen mukainen päiväannos on 1–15 mg, ja optimaalinen keskimääräinen päiväannos on 5 mg. Lääkärinne määrittää teille sopivan annoksen suhteessa terveydentilaanne ja hoidon onnistumiseen.

Ottakaa tipat tai tabletit kerran päivässä. **[alkup. s. 6]**

Impromen liuos, otettavaksi tippoina: 5 mg:n annos vastaa 11 tippaa.”

**8** BfArM ilmoitti 25.2.2016 päivätyllä kirjeellä kantajalle, ettei se hyväksy AMG:n 29 §:n 2a momentin mukaan annostusta koskevia ilmoitettuja muutoksia. Jo aiemmin on toistuvasti ilmoitettu, että rinnakkaistuontilupa on myönnetty edellyttäen, että kantaja toteuttaa jatkuvasti viiteluvan edellyttämät mukautukset. Tiedossa on, ettei tällaisten mukautusten tekeminen ole ollut enää vuosiin mahdollista. Kantaja pyrkii nyt käyttämään Eumedita-nimisen yrityksen lääkkeen ”Impromen-tipat 2 mg/ml” tekstejä. Tämä ei ole mahdollista, kuten ilmoitetuista teksteistä käy selvästi ilmi. Tippojen tapauksessa hoidon aloittaminen on mahdollista annoksella ½ ml = 1 mg, kun taas tablettien käyttö voidaan aloittaa ainoastaan 5 mg:n annoksella. Annostuksen yksilöllinen mukauttaminen ei ole tablettien kohdalla samalla tavoin mahdollista. Lisäksi annostusta ei ole mahdollista toteuttaa tabletteja käyttäen kroonisessa ja subakuutissa skitsofreniassa sekä iäkkäiden ihmisten kohdalla. Viitelupa ei liity lääkkeeseen ”impromen tipat 2 mg/ml”. Mukauttaminen on sääntelyn näkökulmasta mahdotonta.

**9** Kantaja teki kirjeen johdosta oikaisuvaatimuksen. Mukautus viittaa tuotteeseen, jonka vaikuttava aine on sama, ja siinä tippoja koskevat tiedot muokataan tablettimuotoista lääkettä koskeviksi. Lisäksi lääkkeen käyttöä koskeva päätös kuuluu lääkärille, ja on lähdettävä siitä, että tabletteja käyttävät käytön jo aloittaneet potilaat. Valmiste on merkittävä ja vakiintunut annosteluvaihtoehto.

**10** BfArM hylkäsi kantajan oikaisuvaatimuksen perusteettomana 1.7.2016 tekemällään päätöksellä. Viranomaisen viittasi alkuperäisen päätöksen perusteluihin. Se esitti lisäksi, että muuhun lääkemuotoon eli tippoihin

viitatessaan kantaja aiheuttaa epävarmuutta ja heikentää ohjeiden noudattamista. Tätä ei voida katsoa lääketurvallisuuden vaatimusten mukaiseksi erityisesti skitsofrenian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kohdalla.

**11** Kantaja nosti kanteen 1.8.2016. [alkup. s. 7]

**12** Ilmoitettu muotoilu perustuu saksankielisen tekstin käyttöön ja sen muokkaamiseen italiankielinen Impromen-tabletteja koskeva teksti huomioon ottaen. Tällöin on otettu huomioon myös valmistajan varoitukset lääkkeelle, jolle on Saksassa myönnetty myyntilupa tippoina. BfArM:llä on velvollisuus hyväksyä muutosilmoitus, eikä se voi viitata siihen, että tablettien annostus hoitoa aloitettaessa on viisi kertaa korkeampi kuin tippoina otettavan valmisteen. Normaaliannostus on molemmissa lääkemuo-doissa sama, 5 mg/päivä. Pienempien määrien osalta viitataan nimenomaisesti Saksassa saatavilla oleviin tippoihin. Annostuksen määrittäminen kuuluu kussakin tapauksessa lääkärille, joka – mikäli tarkempi annostelu on tarpeen – mahdollisesti määrää reseptillä tippoja.

**13** Luvan epäämistä on vaikea ymmärtää senkään vuoksi, että sen seurauksena tuote jäisi markkinoille vanhentuneella tekstillä varustettuna. Kantaja on noudattanut velvollisuuksiaan, kun se on muokannut italialaisen käyttäjätietojen tekstin yhteensopivaksi tippoja koskevien tiukempien saksalaisten ohjeiden kanssa. Viranomaisen pitää ilmeisesti tabletteja ylipäätään arveluttavina viiteluvan raukeamisen jälkeen.

**14** Yksilöllinen annostus on myös tabletteja käytettäessä mahdollinen, sillä niissä on jakouurre. Koska tipat ja tabletit eivät toimintatavaltaan eroa toisistaan, Italiassa niitä varten käytetään yhteisiä käyttäjätietoja. Lisäksi unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on tunnustettu, ettei viiteluvan raukeaminen johda myönnetyn rinnakkaistuon-tiluvan raukeamiseen. Pikemminkin on rinnakkaistuojan velvollisuutena toteuttaa tarpeelliset mukautukset ja hankkia vastaavat tiedot.

**15** Kantaja vaatii pääasian oikeudenkäynnissä, että

BfArM:n 25.2.2016 tekemä päätös, sellaisena kuin se on 1.7.2016 oikaisuvaatimuksen johdosta tehdyn päätöksen muodossa, kumotaan ja vastaaja velvoitetaan hyväksymään 30.11.2015 tehty, annostusta koskeva muutosilmoitus.

**16** Vastaaja vaatii, että

kanne hylätään. [alkup. s. 8]

**17** Vastaaja kiistää kantajan esittämät seikat ja esittää seuraavaa: Lääkkeen myynti ei enää vastaa rinnakkaistuonnin lupa-eh-toja. Rinnakkaistuonnin kohteena olevaa lääkettä koskeva lupa on myönnetty edellyttäen, että kantaja tekee viiteluvan tulevien muutosten edellyttämät mukautukset. Ilmoitettu muutos ei voi olla tällainen mukautus, koska viitelupa ei ole enää voimassa. Lääke ei vastaa

tippoja, joille on Saksassa myönnetty lupa. Tuotteella ”Impromen tipat, 2 mg/ml liuos” (lupanumero 1156.00.02) on täysin erilainen lääkemuoto ja siten myös erilainen annostus. Myös rinnakkaistuonnissa lääkemuodon muutos johtaa AMG:n 29 §:n 3 momentin ensimmäisen virkkeen 2 kohdan mukaan velvollisuuteen hakea uutta lupaa. Lisäksi Italiassa käytetyt pakkauselosteet ja Saksassa tippoja varten käytetyt selosteet poikkeavat toisistaan merkittävästi. Myös vaikuttavan aineen pitoisuudet ovat tipoissa erilaiset. Italialaisen luvan mukainen pitoisuus on 10 mg/ml, ja saksalaisen luvan mukainen pitoisuus 2 mg/ml. Lopuksi todetaan, ettei kahden eri lääkemuodon yhdistäminen samoihin käyttäjälle annettaviin tietoihin ole mahdollista.

**18** Annostuksen yksilöllinen mukauttaminen ei ole tablettien kohdalla mahdollista, eikä sitä voida taata tabletissa olevan jakourteen avulla, etenkin kun käytettävissä ei ole tietoja tabletin murenevuudesta tai jaon tarkkuudesta. Koska rinnakkaistuojat on AMG:n 63d §:n 6 momentin toisen virkkeen nojalla vapautettu velvollisuudesta esittää määräaikainen turvallisuuskatsaus, tablettimuodossa olevan valmisteen osalta ei myöskään ole käytettävissä ajantasaisia riski-hyötysuhdetta koskevia tietoja.

**19** Asianosaiset ovat 9.7.2019 pidetyssä suullisessa käsittelyssä vahvistaneet eriävät näkemyksensä.

**20** [–] [alkup. s. 9]

## II.

**21** Asian käsittely keskeytetään ja unionin tuomioistuimelle esitetään SEUT 267 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan ja saman artiklan toisen alakohdan nojalla ennakkoratkaisukysymys SEUT 34 artiklan ulottuvuuden tulkinnasta, ottaen huomioon unionin tuomioistuimen antaman, lääkkeiden rinnakkaistuontilupien edellytyksiä koskevan oikeuskäytännön.

**22** Kantajalla on BfArM:n, joka liittotasavallan lääkelaitoksena on liittovaltion ylempi toimivaltainen viranomainen, yksinkertaistetussa menettelyssä myöntämä rinnakkaistuontilupa Impromen 5 mg -nimiselle lääkkeelle tablettimuodossa. Lupa myönnettiin sillä edellytyksellä, että luvan haltija toteuttaa kotimaisen viiteluvan tulevien muutosten edellyttämät mukautukset. Viitelupa on kuitenkin rauennut 30.6.2010.

**23** Unionin tuomioistuin on toistuvasti todennut, että SEUT 34 ja SEUT 36 artiklasta seuraa, että jäsenvaltio ei saa rajoittaa lääkkeen rinnakkaistuontia edellyttämällä, että tuoja noudattaa samoja vaatimuksia, joita sovelletaan yrityksiin, jotka hakevat ensimmäistä kertaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

**24** Unionin tuomioistuin on lisäksi katsonut, että rinnakkaistuontiluvan voimassaolo on lähtökohtaisesti riippumaton kotimaisen viiteluvan voimassaolosta. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaate on sen mukaan esteenä

kansalliselle sääntelylle, jonka mukaan siitä, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan sen haltijan hakemuksesta, seuraa, että tätä lääketta varten myönnetty rinnakkaistuontilupa lakkaa automaattisesti olemasta voimassa (tuomio 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, 46 kohta ja tuomio 8.5.2003, Paranova Läkemedel ym., C-15/01, EU:C:2003:256). Tällä tarkoitetaan ensinnäkin tapausta, jossa viiteluvasta luovutaan, tai nyt puheena olevan kaltaista tapausta, jossa viitelupa on rauennut ajan kulumisen vuoksi. Näin on kuitenkin ainoastaan sillä edellytyksellä, että rinnakkaisvalmisteena hyväksytyyn lääkkeen tuonti ei vaaranna ihmisten elämän ja terveyden tehokasta suojelua SEUT 36 artiklassa tarkoitettulla tavalla (ks. hiljattain annettu geneeristen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskeva tuomio 3.7.2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556). **[alkup. s. 10]**

25 Ennakkoratkaisupyyntön esittäneellä tuomioistuimella ei tällä hetkellä ole syytä olettaa, että ihmisten elämän ja terveyden tehokas suojelu vaarantuisi SEUT 36 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Vastaaja on viitannut siihen, että tippoja koskeva annostelumalli sisältää tietoja, jotka tablettien osalta eivät ole toteutettavissa. Lisäksi vastaaja on korostanut, että rinnakkaistuojat on vapautettu velvollisuudesta määräaikaisten turvallisuuskatsausten esittämiseen ja että tippojen, joille on Saksassa myönnetty myyntilupa, vaikuttavien aineiden pitoisuudet poikkeavat Italiassa myyntiluvan saaneiden tippojen pitoisuuksista.

26 Tätä taustaa vasten on kysyttävä, mitä mahdollisuuksia ja edellytyksiä on olemassa rinnakkaistuontiluvan muuttamiseen sen jälkeen, kun kotimainen viitelupa on rauennut. Ennakkoratkaisupyyntön esittäneen tuomioistuimen käsityksen mukaan tällaiset muutokset eivät sellaisenaan ole poissuljettuja, ja niitä on arvioitava samojen mittapuiden mukaan, jotka ovat voimassa rinnakkaistuontilupaa myönnettäessä. Ne lienee hylättävä, jos tapauksessa on olemassa jokin direktiivin 2001/83/EY 26 artiklassa mainituista epäämisperusteista. Koska kotimainen viitelupa kuitenkin puuttuu, on kysyttävä, minkä kriteerien mukaan rinnakkaistuojan myöhemmin tekemä muutos voidaan perustella.

27 Pääasian oikeudenkäynnin kantajan mukaan rinnakkaistuontin kohteena olevien tablettien annostusta koskevien tietojen muuttamisen taustalla on se, että tiedot on osittain otettu Saksassa edelleen hyväksytyjen tippojen tiedoista ja sovitettu yhteen Italiassa luvan saaneiden tablettien selosteen kanssa. Vastaaja torjuu tämän menettelyn, sillä se on vastoin rinnakkaistuontin sääntelykonseptia.

28 Tällöin lupaviranomainen soveltaa rinnakkaistuontiluvan muuttamiseen kansallista sääntelyä eli AMG:n 29 §:n 2a momenttia. Siinä säädetään seuraavaa:

”Muutos, joka

1. koskee 10, 11 ja 11a §:n mukaisia tietoja annostuksesta, käyttötavasta tai käytön kestosta, käyttötarkoituksesta, sikäli kuin kyse ei ole toisen **[alkup. s. 11]** hoidonalan piiriin kuuluvan hoidonaiheen lisäyksestä tai muutoksesta,



- vasta-aiheiden rajoittamisesta, sivuvaikutuksista tai yhteisvaikutuksesta muiden aineiden kanssa,
2. koskee vaikuttavia aineita, lukuun ottamatta lääkinnällisesti vaikuttavia aineita,
  3. koskee lääkemuotoa, joka on verrattavissa lääkemuotoon, jolle on myönnetty lupa,
  - 3a. [– –]
  4. liittyy vaikuttavan aineen tai lopputuotteen valmistusmenetelmän, lääkemuodon, laatuvaatimusten tai epäpuhtausprofiilin huomattaviin muutoksiin, joilla saattaa olla merkittävä vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, [– –]
  5. Liittyy pakkauskokoon ja
  6. [– –],

saadaan toteuttaa vasta, kun toimivaltainen liittovaltion viranomainen on hyväksynyt sen. [– –] Hyväksyntä katsotaan annetuksi, kun muutoksen johdosta ei ole esitetty huomautusta kolmen kuukauden pituisen määräajan kuluessa.”

29 AMG:n 11 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lopullisia lääkkeitä, jotka ovat tämän lain 2 §:n 1 momentin tai 2 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä ja joita [– –] ei ole vapautettu lupavelvoitteesta, on sallittua saattaa markkinoille tämän lain soveltamisalan puitteissa ainoastaan sellaisella pakkausselosteella varustettuina, jossa on otsikko ”tietoa käyttäjälle” sekä seuraavat tiedot jäljempänä esitetyssä järjestyksessä helposti ymmärrettävällä saksan kielellä, helposti luettavin painokirjaimin ja 11a §:n vaatimusten mukaisesti: **[alkup. s. 12]**

4. asianmukaista käyttöä varten tarpeelliset ohjeet
  - a) annostelusta,
  - b) käyttötavasta,
  - c) antotiheydestä ja tarvittaessa tiedot tarkasta ajasta, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava,  
  
sekä tarvittaessa valmisteen luonteen mukaan:
  - d) hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu,

- e) ohjeita tilanteisiin, jotka liittyvät yliannostukseen tai lääkkeen ottamatta jättämiseen, sekä tietoja hoidon lopettamisen ei-toivotuista seurauksista,
- f) nimenomainen suositus siitä, että käyttöä koskevat kysymykset tulisi selvittää lääkärin tai apteekkarin kanssa;

--”

30 AMG:n 11a §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä ja 11a §:n 1 momentin toisen virkkeen 4 kohdan b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääketeollisuuden alan yrityksellä on velvollisuus antaa lääkäreiden, hammaslääkäreiden, eläinlääkäreiden, apteekkarien [–] saataville pyydettyä lopullisia lääkkeitä, joita koskee lupavelvoite tai jotka on vapautettu lupavelvoitteesta, [–] koskevat ammattihenkilöstölle tarkoitetut käyttäjätiedot (valmisteyhteenvedo). Näiden tietojen otsikkona on ilmoitettava ”valmisteyhteenvedo”, ja niiden tulee sisältää seuraavat tiedot helposti luettavain painokirjaimin, luvan yhteydessä hyväksytyyn lääkkeen valmisteyhteenvedon puitteissa ja seuraavassa järjestyksessä:

--

4. kliiniset tiedot

--

b) annostus ja käyttötapa aikuisille – ja lapsille, mikäli lääke on tarkoitettu käytettäväksi lapsille, **[alkup. s. 13]**

--”

31 Jos viranomainen kieltäytyy hyväksymästä muutosilmoitusta, sillä on kieltäytymisperusteiden olemassaoloa koskeva selvittämis- ja näyttövelvoite [–].

32 Päätöksen arviointiperusteet ovat tällöin samat kuin AMG:n 25 §:n 2 momentin ensimmäisessä virkkeessä luetellut luvan epäämisperusteet. Säännöksen 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Toimivaltainen liittovaltion ylemmänasteinen viranomainen voi evätä luvan ainoastaan, jos

1. esitetyt asiakirjat, mukaan luettuina asiakirjat, jotka on esitettävä Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin asetuksen perusteella, ovat epätäydellisiä,
2. lääkettä ei ole kulloinkin vahvistettujen tieteellisten tulosten mukaisesti tutkittu riittävästi, tai muu tieteellinen aineisto ei vastaa kulloinkin vahvistettuja tieteellisiä tuloksia 22 §:n 3 momentin mukaisesti,

3. --”.

33 Päätöksen perusteluosasta ilmeneviin ja nyt käsiteltävän oikeusriidan ratkaisemisen kannalta merkityksellisiin kysymyksiin ei ole unionin tuomioistuimen tähänastisen oikeuskäytännön ja SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan tulkinnan perustella, direktiivi 2001/83/EY huomioon ottaen, mahdollista vastata riittävällä varmuudella, minkä vuoksi kysymykset esitetään unionin tuomioistuimelle ratkaistaviksi.

[--]

TYÖASIAKIRJA