JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ANTONIO TIZZANO
11 päivänä syyskuuta 2003 [1]

1. Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Nordrhein-Westfalenin osavaltio, Saksa) (jäljempänä Oberverwaltungsgericht) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle EY 234 artiklan nojalla EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa koskevan ennakkoratkaisukysymyksen. Kansallisen tuomioistuimen tutkittavana olevassa asiassa lääke, joka on tuotu sellaisesta jäsenvaltiosta, jossa sille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä lupa tai MSL), valmistetaan samasta vaikuttavasta aineesta kuin lääke, jolle on tuontijäsenvaltioissa myönnetty MSL. Tällaisessa tilanteessa Oberverwaltungsgericht pohtii, voivatko viimeksi mainitun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset kieltäytyä ulottamasta tuotuun lääkkeeseen toiselle lääkkeelle myönnettyä lupaa vain siitä syystä, että näillä kahdella lääkkeellä ei ole yhteistä alkuperää, vai voiko tämä viranomainen EY 28 ja EY 30 artiklan mukaan evätä tällaisen luvan ainoastaan siinä tapauksessa, että asianmukaisten tarkistusten jälkeen on perusteltuja epäilyjä siitä, että kyseisten lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset eroavat toisistaan taikka että ne eivät ole samalla tavoin terveydelle vaarattomia.

1 — Alkuperäinen kieli: italia.

I Sovellettavat säännökset

2. Kuten tiedämme, EY 28 artiklassa kielletään jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. EY 30 artiklan mukaan tällaiset rajoitukset ovat kuitenkin sallittuja, jos ne ovat perusteltuja ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi eivätkä ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

3. Direktiivin 65/65/ETY [2] (jäljempänä direktiivi 65/65) 3 artiklassa säädetään, että lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa.

2 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369).

4. Direktiivin 65/65 4 artiklassa säädetään yksityiskohtaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan hakemismenettelystä sekä luvan saamiseksi tarvittavista asiakirjoista ja tiedoista.

5. Direktiivi 65/65 on kumottu ja korvattu direktiivillä 2001/83/EY (jäljempänä direktiivi 2001/83).[3]

6. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetään direktiivin 65/65 3 artiklan tavoin, että lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa MSL:aa tai ilman asetuksen N:o 2309/93 mukaan myönnettyä keskitettyä MSL:aa.[4]

7. Direktiivin 2001/83 8–11 artiklassa säädetään direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetyin tavoin MSL:n hakemismenettelystä sekä sen saamiseksi tarvittavista asiakirjoista ja tiedoista.

8. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa säädetään muun muassa, että saman direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdasta poiketen luvan hakijan "ei tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa — — että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty — — ."

II Tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

9. Chiesi Farmaceutici SpA -niminen yhtiö (jäljempänä Chiesi) saattaa Italiassa markkinoille Jumex-nimistä lääkettä, joka valmistetaan samasta selegiliinihydrokloridinimisestä vaikuttavasta aineesta, josta valmistetaan myös Movergan-niminen lääke, jonka Saksassa saattaa markkinoille saksalainen yhtiö Orion Pharma GmbH (jäljempänä Orion). Molemmissa tapauksissa vaikuttava aine on peräisin samasta yrityksestä eli unkarilaisesta Chinoin-yhtiöstä. Orionin hankkiessa tämän vaikuttavan aineen (suoraan tai Orion Corp. -nimisen suomalaisen yhtiön välityksellä) pelkän Chinoinin kanssa tehdyn toimitussopimuksen nojalla, Chiesi hankkii sitä siltä sen kanssa tehdyn lisenssisopimuksen perusteella.

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67). Ks. erityisesti tämän direktiivin 128 artikla.

4 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanantO- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

10. Koska edellä mainittujen lääkkeiden vaikuttava aine on sama, Kohlpharma GmbH -niminen yhtiö (jäljempänä Kohlpharma), joka aikoo tuoda Jumexia Saksaan, on pyytänyt Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduktelta (liittovaltion lääkevirasto; jäljempänä Bundesinstitut), että tähän tuotteeseen ulotettaisiin se lupa, jonka viimeksi mainittu on jo myöntänyt Moverganille Saksan liittotasavallan alueella.

11. Bundesinstitut on kuitenkin hylännyt tämän pyynnön viitaten asiassa Smith & Nephew ja Primecrown[5] annettuun tuomioon, johon palaan laajemmin jäljempänä. Sen mukaan tästä tuomiosta aiheutuu, että edellytyksenä sille, että tuontivaltiossa toiselle lääkkeelle jo myönnetty lupa voidaan ulottaa tuontilääkkeeseen on se, että näillä kahdella lääkkeellä on yhteinen alkuperä, tai että näiden lääkkeiden valmistajat kuuluvat samaan yritysryhmään taikka että ne ainakin valmistavat niitä saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla. Näin ei ole asian laita nyt esillä olevassa asiassa, koska Chiesi ja Orion eivät kuulu samaan yritysryhmään ja koska ainoastaan ensin mainittu yhtiö on tehnyt Chinoinin kanssa lisenssisopimuksen.

5 — Asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok, 1996, s. I-5819).

12. Kohlpharma nosti tästä päätöksestä kanteen Oberverwaltungsgerichtissä väittäen, ettei yhteistä alkuperää koskeva vaatimus ole ehdoton edellytys sille, että tuontivaltiossa olennaisin osin samanlaiselle lääkkeelle jo myönnetty lupa voidaan ulottaa jäsenvaltiosta tuotuun lääkkeeseen.

13. Koska Oberverwaltungsgericht on epävarma siitä, voiko Bundesinstitut nyt esillä olevan asian olosuhteissa kieltäytyä laajentamasta Jumexiin sitä lupaa, joka Moverganille on myönnetty Saksan liittotasavallan alueella, se on lykännyt asian käsittelyä esittääkseen yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

14. "Onko EY 30 artiklan tai muun yhteisön oikeuden säännöksen tai määräyksen nojalla perusteltua se, että toimivaltaiset saksalaiset viranomaiset estävät EY 28 artiklan vastaisesti lääkkeen rinnakkaistuonnin epäämällä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan yksinkertaistetussa menettelyssä, vaikka ne yhtäältä katsovat, että tuotava Jumex-niminen lääke, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa Italiassa on myönnetty Chiesi Farmaceutici SpA -nimiselle yritykselle, on selegiliinihydrokloridi-nimisen vaikuttavan aineen osalta sama Saksassa markkinoilla olevan Orion Pharma GmbH:n Movergan-nimisen lääkkeen kanssa, jonka markkinoille saattamista koskevan saksalaisen luvan haltija

on Orion Pharma GmbH, jolloin Unkariin sijoittautunut valmistajayritys toimittaa vaikuttavan aineen italialaiselle yritykselle lisenssisopimuksen perusteella ja vaikuttava aine toimitetaan — — joko välittömästi tai Suomen kautta — — saksalaiselle yritykselle pelkän Orion Corp. Finlandin kanssa tehdyn toimitussopimuksen (supply agreement) perusteella, jos Saksan viranomaiset, joiden mukaan vaikuttava aine ja apuaineet eroavat tässä tapauksessa toisistaan laadullisesti ja määrällisesti, eivät toisaalta ole osoittaneet yksityiskohtaisesti, että nämä kaksi lääkettä eivät ole samoja, eivätkä varsinkaan sitä, että niitä ei valmisteta saman kaavan mukaisesti ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta tai että niiden terapeuttiset vaikutukset eroavat toisistaan?"

III Oikeudenkäynti yhteisöjen tuomioistuimessa

15. Yhteisöjen tuomioistuimelle ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia Kohlpharma ja komissio. Nämä ja Saksan hallitus olivat läsnä 13.3.2003 pidetyssä istunnossa.

IV Oikeudellinen tarkastelu

16. Kansallinen tuomioistuin kysyy nyt tutkittavana olevassa ennakkoratkaisukysymyksessä yhteisöjen tuomioistuimelta pääasiallisesti sitä, voivatko tuontivaltion viranomaiset kieltäytyä ulottamasta tuontilääkkeeseen toiselle lääkkeelle myönnettyä MSL:aa vain siitä syystä, ettei näillä lääkkeillä ole yhteistä alkuperää, vaikka lääke on tuotu jäsenvaltiosta, jossa sille on myönnetty lupa, ja se valmistetaan samasta vaikuttavasta aineesta kuin lääke, jolle on tuontijäsenvaltioissa myönnetty lupa.

A *Tämän asian kannalta merkityksellinen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö*

17. Niin kansallinen tuomioistuin ennakkoratkaisukysymystä perustellessaan kuin asianomaiset yhteisöjen tuomioistuimelle esittämissään lausumissa ja huomautuksissa ovat tuoneet laajasti esille tämän asian kannalta merkityksellisen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön. Mielestäni on siis ensin asianmukaista tarkastella tätä oikeuskäytäntöä.

18. Tämän asian kannalta keskeisessä asemassa ovat erityisesti asia Smith & Nephew ja Primecrown ja asia Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker.[6] Molemmissa asioissa yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin lausumaan siitä, millaiset MSL:n myöntämisedellytykset yhteisön oikeudessa asetetaan, kun kyse on lääkkeiden rinnakkaistuonnista.

6 — Asia C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, tuomio 16.12.1999 (Kok. 1999, s. I-8789).

19. Asiassa Smith & Nephew ja Primecrown kansallinen tuomioistuin pyysi yhteisöjen tuomioistuinta selventämään, missä tilanteissa sellainen lääke, jolle on jäsenvaltiossa myönnetty direktiivissä *65/65* tarkoitettu MSL, voi toisessa jäsenvaltiossa hyötyä tässä toisessa valtiossa toiselle lääkkeelle myönnetystä luvasta.

20. Yhteisöjen tuomioistuin totesi ensinnäkin, että koska direktiivin *65/65* ensisijaisena tarkoituksena on "taata, että lääkevalmistetta markkinoille saatettaessa kansanterveys turvataan keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä", tässä direktiivissä vaadittavien kaikkien asiakirjojen ja tietojen esittäminen MSL:n myöntämiseksi on kansanterveyden turvaamiseksi perusteltua vain "niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 19 ja 20 kohta).

21. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan ensimmäistä kertaa markkinoille saatettuna ei voida pitää lääkettä, jolle on jäsenvaltiossa myönnetty MSL ja jonka tuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia siihen lääkkeeseen nähden, jolle on tässä jäsenvaltiossa jo myönnetty MSL (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 21 kohta).

22. Tämän jälkeen yhteisöjen tuomioistuin muistutti asiassa De Peijper[7] jo todenneensa, että jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi vaatia toisessa jäsenvaltiossa laillisesti markkinoille saatetun lääkkeen tuojalta kaikkia niitä tietoja, joita pidetään välttämättöminä tämän lääkkeen tehon ja vaarattomuuden valvomiseksi, jos nämä tiedot jo ovat niiden tiedossa sellaisen lääkkeen osalta, joka "on kaikissa suhteissa samanlainen" kuin maahantuotu lääke, "tai jonka eroavaisuuksilla [viimeksi mainitusta] ei ole terapeuttista vaikutusta" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 22 kohta).

23. Yhteisöjen tuomioistuin totesi sitten, että vaikka "[asiassa De Peijper tarkoitetut] lääkevalmisteet [olikin] valmistanut samaan yhtiöryhmään kuuluva yritys [ja vaikka niillä näin olikin] sama alkuperä", tuossa tuomiossa sovellettuja periaatteita voitiin soveltaa myös tilanteessa, "jossa toisistaan riippumattomat yhtiöt valmistavat lääkevalmisteita, joilla on sama alkuperä, koska niitä valmistetaan saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 24 ja 25 kohta).

7 — Asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613, Kok. Ep. III, s. 97).

24. Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi vielä, että "tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on vielä tarkastettava, että kyseiset kaksi lääkevalmistetta on valmistettu vähintäänkin saman kaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 26 kohta).

25. Yhteisöjen tuomioistuin totesi lopuksi, että "jos tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittamansa tarkastuksen lopuksi toteaa, että kaikki edellä luetellut edellytykset ovat täyttyneet, on katsottava, että maahan tuotava lääkevalmiste on jo saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa ja että aikaisemmin markkinoille saatetulle lääkevalmisteelle myönnetyn MSL:n on voitava koskea myös sitä, ainakin siinä tapauksessa, että ihmisten hengen ja terveyden tehokasta suojelua koskevista seikoista ei muuta johdu" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 29 kohta).

26. Jos toimivaltainen viranomainen sitä vastoin toteaa, "että maahan tuotava lääkevalmiste ei täytä kaikkia edellä mainittuja edellytyksiä ja ettei näin ollen voida katsoa, että valmiste olisi jo saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa, se ei voi antaa tuotavan lääkevalmisteen myyntiä varten vaadittavaa MSL:aa muuten kuin siten, että kaikki direktiivissä 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/21, luetellut edellytykset täyttyvät" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 30 kohta).

27. Asiasta Rhône-Poulenc ja May & Baker palautan mieliin sen nyt esillä olevan asian kannalta merkityksellisen seikan, että yhteisöjen tuomioistuin viittasi siinä asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetun tuomion 25 ja 26 kohtaan todeten, että "sen selvittämiseksi, onko lääkkeen maahantuonnin katsottava olevan rinnakkaistuontia, tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on [muun muassa] tarkastettava, että kyseisillä kahdella lääkkeellä on sama alkuperä — — " (28 kohta) ja totesi sitten, että tämän seikan olemassaolo oli tuossa asiassa kiistatonta (29 kohta).

28. Kansallisen tuomioistuimen esittämiä seikkoja ja asianosaisten lausumia, joita käsittelen seuraavaksi, on siis arvioitava juuri esitellyn oikeuskäytännön valossa.

B *Kansallisen tuomioistuimen toteamukset*

29. Oberverwaltungsgericht pohtii, voiko toimivaltainen viranomainen nyt esillä olevan kaltaisissa olosuhteissa kieltäytyä ulot-

tamasta toiselle lääkkeelle tuontivaltiossa myönnettyä MSL:aa jäsenvaltiosta tuotuun lääkkeeseen vain siitä syystä, että viimeksi mainitun valmistajan ja vaikuttavan aineen toimittajan välillä ei ole lisenssisopimusta ja että näillä lääkkeillä ei näin ollen ole "yhteistä alkuperää". Kansallisen tuomioistuimen mielestä tämä ei ole selvää, sillä, kuten Bundesinstitut väittää, tällaisesta ulottamisesta voidaan päättää ainoastaan silloin, kun toisistaan riippumattomat yritykset ovat valmistaneet nämä kaksi lääkettä saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen lisenssisopimusten nojalla, mutta ei sitä vastoin silloin kun nämä toisistaan riippumattomat yritykset valmistavat lääkkeet saman yrityksen kanssa tehdyn, vaikuttavaa ainetta koskevan toimitussopimuksen perusteella.

30. Oberverwaltungsgericht katsoo asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetun tuomion 26 kohtaan (ks. edellä 24 kohta) ja julkisasiamies Geelhoedin asiassa C-172/00 antamaan ratkaisuehdotukseen[8] viitaten, että kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pitäisi mahdollisesti ensin vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa neuvoteltuaan tarkistaa, että tuontilääke on sama tuontivaltiossa jo markkinoille saatetun lääkkeen kanssa, vaikka ne eivät olisikaan kaikilta osiltaan samanlaisia, ja että ne on valmistettu saman kaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen vaikutus. Kansallinen tuomioistuin katsoo, että kun nämä seikat on todettu, kyseisen viranomaisen on annettava lupa valmisteen markkinoille saattamiseen; muussa tapauksessa sen on esitettävä ne syyt, joiden vuoksi lupa evätään.

8 — Asia C-172/00, Ferring, julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotus 7.2.2002 (Kok. 2002, s. I-6891, 37–40 kohta).

C *Yhteenveto asianosaisten lausumista*

31. Kohlpharma toteaa, että yhteiseen alkuperään liittyvä arviointiperuste, johon vedotaan asiassa Smith & Nephew ja Primecrown ja asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Becker, ei ole välttämätön edellytys toiselle lääkkeelle tuontivaltiossa myönnetyn MSL:n ulottamiselle tuontilääkkeeseen.

32. Kohlpharman mukaan viittaus, joka näissä tuomioissa tehdään tuontilääkkeen ja tuontivaltiossa jo luvansaaneen lääkkeen yhteiseen alkuperän, voidaan selittää huomioimalla se tosiseikka, että tällainen olosuhde oli olemassa näissä molemmissa yksittäistapauksissa ja että yhteisöjen tuomioistuin mainitsi sen ainoastaan lisäargumenttina.

33. Kohlpharman mukaan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella voidaan päätyä vain tällaiseen tulkintaan. Jos taas katsottaisiin, että yhteinen alkuperä on itsenäinen ja olennainen edellytys, identtinen lääke, jonka alkuperä ei ole yhteinen sellaisen lääkkeen kanssa, jolle on tuontivaltiossa myönnetty MSL, voitaisiin tuoda maahan vasta sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on tarkastanut sen kokonaan uudelleen. Koska viimeksi mainitulla kuitenkin jo on kaikki tähän lääkkeeseen liittyvät tiedot, tämä tarkastus ei ole EY 30 artiklassa tarkoitetuin tavoin perusteltua henkilöiden terveyden ja elämän suojelemiseksi. [9]

34. Joka tapauksessa Kohlpharman mielestä asiassa Smith & Nephew ja Primecrown tarkoitetun yhteisen alkuperän käsitteen piiriin pitäisi kuulua tilanne, jossa, kuten nyt esillä olevassa asiassa, kaksi toisistaan riippumatonta yritystä valmistaa lääkettä samalta toimittajalta peräisin olevasta vaikuttavasta aineesta.

35. Kohlpharma toteaa edelleen, että jos Moverganin ja Jumexin yhteisen alkuperän katsottaisiin puuttuvan vain siitä syystä, että Chinoin-yhtiön ja Orion-yhtymän välillä on toimitus- eikä lisenssisopimus, lääketehtaiden olisi helppoa jakaa kotimaiset markkinat. Ne voisivat nimittäin rajoittautua korvaamaan omien lääkkeittensä valmistusta ja markkinoille saattamista koskevat lisenssisopimukset pelkillä toimitussopimuksilla.

36. Kohlpharma toteaa sitten, etteivät nyt esillä olevan asian tosiseikat olennaisesti eroa asiaan Smith & Nephew ja Primecrown liittyneistä tosiseikoista. Se huomauttaa olevan totta, että nyt esillä olevassa asiassa ainoastaan sillä vaikuttavalla aineella, josta Movergania ja Jumexia valmistetaan, on yhteinen alkuperä. Myös asiassa Smith & Nephew ja Primecrown kyseessä olleiden kahden lääkkeen lisenssinantaja oli todennut, että se toimitti toisen lääkkeen valmistajalle vain vaikuttavan aineen ja ettei se näin ollen voinut taata, että nämä kaksi lääkettä olisivat samanlaisia. [10]

37. Komissio puolestaan yhtyy Kohlpharman käsitykseen siitä, että nyt esillä olevan kaltaiset asiat on sisällytettävä yhteisen alkuperän käsitteeseen. Tämän toimielimen mukaan todella merkityksellinen seikka on se, että nämä kaksi lääkettä ovat olennaisin osin samanlaisia ja että mahdolliset erot eivät ole merkittäviä, kun otetaan huomioon niiden turvallisuus ja vaikutukset henkilöiden terveyteen.

9 — Näiden väitteidensä tueksi Kohlpharma vetoaa julkisasiamies Geelhoedin em. asiassa C-172/00, Ferring, 7.2.2002 antaman ratkaisuehdotuksen 37–40 kohtaan.

10 — Ks. asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, 11 ja 14 kohta.

38. Ainoastaan istunnossa esiintynyt Saksan hallitus puolestaan katsoo erityisesti asiassa Smith & Nephew ja Primecrown annetun tuomion 24 ja 25 kohtaan (ks. edellä 23 kohta) vedoten, että tuontilääkkeen ja tuontivaltiossa jo luvan saaneen lääkkeen yhteinen alkuperä on olennainen edellytys sille, että ensin mainittu voi hyötyä toiseksi mainitulle myönnetystä MSL:sta. Tämä edellytys on ymmärrettävä siten, että nämä lääkkeet on valmistettava samaan ryhmään kuuluvissa yrityksissä tai yrityksissä, jotka ovat tehneet lisenssisopimuksen saman lisenssinantajan kanssa.

D *Asian arviointi*

1) Johdanto

39. Ennen kuin ryhdyn käsittelemään nyt tutkittavana olevaa kysymystä, minun on muistutettava, että direktiivi *65/65* kuten myös ne direktiivit, joilla sitä on muutettu, ja muut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat direktiivit on kumottu direktiivillä 2001/83.

40. Viimeksi mainitulla direktiivillä ei ole muutettu kumottujen direktiivien sisältöä, vaan sillä on selkeyden ja järkeistämisen vuoksi kodifioitu mainitut direktiivit saattamalla ne yhtenäiseksi tekstiksi. [11] Tämän vahvistamiseksi direktiivin 2001/83 128 artiklassa säädetään, että "viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti".

41. Edellä lausutun valossa ne periaatteet, jotka ilmenevät yhteisöjen tuomioistuimen direktiiviä *65/65* koskevasta oikeuskäytännöstä, on siis vastedes ymmärrettävä siten, että niissä viitataan mutatis mutandis direktiiviin 2001/83. Tästä syystä viittaan jatkossa yksinomaisesti tähän viimeksi mainittuun direktiiviin.

42. Huomautan, että Oberverwaltungsgerichtin toteamuksista ja asianosaisten huomautuksista ilmenee selvästi, että nyt tutkittavana olevassa ennakkoratkaisukysymyksessä pyydetään yhteisöjen tuomioistuinta vastaamaan kahteen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevaan kysymykseen.

43. Ensimmäinen kysymys on se, voiko jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen kieltäytyä ulottamasta tuontilääkkeeseen toiselle lääkkeelle ensin mainitussa jäsen-

11 — Ks. kyseisen direktiivin ensimmäinen perustelukappale.

valtiossa jo myönnettyä MSL:aa vain siitä syystä, että näillä kahdella lääkkeellä ei ole yhteistä alkuperää.

44. Lähinnä istunnossa laajasti käsitelty toinen kysymys on se, onko rinnakkaistuojalla velvollisuus näyttää toteen tuontivaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, että kyseiset lääkkeet ovat olennaisin osin samanlaisia, vai voiko se tältä osin rajoittautua toimittamaan sille aihetodisteita, jotka näillä viranomaisilla on velvollisuus asianmukaisesti tutkia ennen kun ne tekevät päätöksen.

45. Vaikka nämä kysymykset liittyvätkin läheisesti yhteen, esityksen selkeyden vuoksi tutkin niitä seuraavassa erikseen.

2) Yhteinen alkuperä

46. Tämän kysymyksen osalta muistutan vielä kerran, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa MSL:aa, jota myönnettäessä on kaikin puolin noudatettu tätä direktiiviä.

47. Kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä kuitenkin ilmenee, tätä edellytystä ei välttämättä sovelleta jäsenvaltioiden välisessä lääkkeiden rinnakkaistuonnissa.[12] Tällaisessa tapauksessa tuotuun lääkkeeseen voidaan nimittäin — — tietyissä olosuhteissa — — tuontijäsenvaltiossa ulottaa tuossa valtiossa toiselle lääkkeelle jo myönnetty MSL (ks. edellä 25 kohta).

48. Vielä on kuitenkin selvitettävä — — ja tämä on koko kysymyksen ydin — — mitkä nämä edellytykset ovat ja mikä on niiden soveltamisala.

49. Totean heti, ettei asianosaisilla eikä kansallisella tuomioistuimella näytä olevan epäilyksiä kahdesta edellytyksestä.

50. Ensimmäinen näistä edellytyksistä on se, että rinnakkaistuonnin kohteena olevalla lääkkeellä on jo oltava alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämä MSL (ks. myös edellä 21 kohta).

12 — Ks. em. asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, tuomion 19 ja 20 kohta, joita lainataan edellä 20 ja 21 kohdassa. Ks. saman suuntaisesti asia C-15/01, Paranova Läkemedel, tuomio 8.5.2003, Kok. 2003, s. I-4175, julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus 12.12.2002 (6 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

51. Toinen niistä on se, että vaikka tämä lääke ei olekaan kaikilta osiltaan samanlainen kuin tuontivaltiossa jo luvan saanut lääke, se on kuitenkin siinä määrin samanlainen kuin viimeksi mainittu, että sitä voidaan pitää olennaisilta osiltaan samanlaisena (ks. myös edellä 24 ja 25 kohta). Näin on muun muassa silloin, kun niiden vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, kun niiden lääkemuoto on sama [13] ja kun ne ovat biologisesti samanarvoisia, [14] edellyttäen, että tieteellisen tiedon perusteella ei ilmene, että niiden välillä olisi huomattavia eroja turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen. [15]

52. Kun Kohlpharma ja komissio katsovat, että pelkästään edellä mainitut olosuhteet riittävät siihen, että lääkkeiden tuontia voidaan pitää direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kuuluvana rinnakkaistuontina, Saksan hallitus sitä vastoin on tältä osin täysin eri mieltä. Kuten on jo todettu, Saksan hallituksen mukaan tuodulla lääkkeellä ja tuontivaltiossa jo luvan saaneella lääkkeellä on oltava "yhteinen alkuperä", eli että ne on valmistettu samaan ryhmään kuuluvissa yrityksissä tai sellaisissa itsenäisissä yrityksissä, jotka ovat tehneet lisenssisopimuksen saman lisenssinantajan kanssa.

53. Saksan hallitus vetoaa väitteensä tueksi pääasiallisesti edellä mainittuun yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jossa mainittu edellytys sen mukaan nimenomaisesti asetetaan.

54. En kuitenkaan katso voivani yhtyä tähän näkemykseen. On varmaankin totta, että yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Smith & Nephew ja Primecrown painottanut sitä seikkaa, että tuontilääkkeellä ja tuontivaltion viitelääkkeellä on yhteinen alkuperä (ks. edellä 23 kohta).

55. Tämä ei kuitenkaan vielä tarkoita, että, kuten Kohlpharma on perustellusti todennut, yhteisöjen tuomioistuin olisi pitänyt tätä seikkaa ratkaisevana ratkaistaessa, onko tuontia pidettävä direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kuuluvana rinnakkaistuontina.

56. Itse asiassa yhteisöjen tuomioistuin on kyseisessä tuomiossa viitannut lääkkeiden yhteiseen alkuperään ennen kaikkia sen

13 — Lääkkeen lääkemuodolla tarkoitetaan sen ulkoasua (kapseli, suun kautta annettavat tipat, ruiskeet, jne) ja antoreittiä (suun kautta, peräsuolen kautta, nenän kautta, ihon kautta, jne). Ks. tästä asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-7967), julkisasiamies Ruiz-Jarabon ratkaisuehdotus, 37 kohta.

14 — "Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, jos nämä tuotteet ovat samanarvoisia tai vaihtoehtoisia ja niiden biologinen käytettävyys (aste ja nopeus) saman moolimäärän antamisen jälkeen on siinä määrin samanlainen, että niiden vaikutukset ovat sekä niiden tehokkuuden että turvallisuuden kannalta katsottuna olennaisilta osiltaan samanlaisia" (em. asia Generics, tuomio 3.12.1998, 31 kohta).

15 — Ks. tämän suuntaisesti em. asia Generics, tuomio 3.12.1998, 36 kohta.

vuoksi, että tämä piti paikkansa sekä sen tutkittavana olleessa asiassa että asiassa De Peijper esillä olleessa yksittäistapauksessa. Tämä on saanut yhteisöjen tuomioistuimen toteamaan, että viimeksi mainitussa tuomiossa mainitut periaatteet voidaan ulottaa asiaan Smith & Nephew ja Primecrown (ks. edellä 23 kohta).

57. Toisekseen se on viitannut siihen sen vuoksi, että tuontilääkkeen ja "kotimaisen" lääkkeen yhteinen alkuperä on tärkeä osoitus siitä, että nämä kaksi valmistetta ovat olennaisilta osiltaan samoja, mihin rinnakkaistuoja voi vedota tuontijäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa välttyäkseen direktiivin 2001/83 soveltamiselta (ks. jäljempänä 82 kohta).

58. Mielestäni asian Smith & Nephew ja Primecrown tekstistä ilmenee, ettei yhteinen alkuperä ole tässä suhteessa olennainen edellytys. Tuon tuomion 21–24 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että "MSL:n myöntämismenettelyä koskevia [direktiivin 2001/83] säännöksiä ei voida soveltaa" asiassa De Peijper tutkitun kaltaisissa yksittäistapauksissa, joissa rinnakkaistuonnin kohteena oleva lääke "oli kaikilta osiltaan *samanlainen*" [16] kuin tuontivaltion viitelääke (21–23 kohta), ja lisää, että "tuossa tuomiossa kyseessä olleet lääkevalmisteet oli *sitä paitsi* valmistanut samaan yhtiöryhmään kuuluva yritys, joten niillä oli sama alkuperä" [16] (24 kohta).

59. Minusta vaikuttaa siltä, että tämä virke ja erityisesti ilmaisun "sitä paitsi" käyttäminen tukee ajatusta, jonka mukaan yhteinen alkuperä on kylläkin tärkeä mutta kuitenkin vain kaukainen ja toissijainen seikka siihen ratkaisevan tärkeään seikkaan nähden, että näiden lääkkeiden on oltava samanlaisia tai olennaisilta osiltaan samanlaisia.

60. Nämä havainnot pätevät mielestäni myös asian Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker edellä esitettyyn 28 kohtaan (ks. edellä 27 kohta), joka sekin voitaisiin tulkita todisteeksi siitä, että yhteisöjen tuomioistuin pitää ratkaisevana tuontilääkkeen ja jo tuontivaltion markkinoilla olevan lääkkeen yhteistä alkuperää koskevaa edellytystä.

61. Mielestäni tällä kohdalla on toinen merkitys. Yhteisöjen tuomioistuin rajoittuu siinä, kuten Kohlpharma on huomauttanut,

16 — Kursivointi tässä.

viittaamaan asiaan Smith & Nephew ja Primecrown voidakseen heti tämän jälkeen todeta (29 kohta), että muutamat niistä seikoista, jotka olivat johtaneet tuon tuomion antamiseen, olivat olemassa myös tutkittavana olevassa asiassa. Tällä tavoin se on välttynyt tutkimasta niitä seurauksia, joita olisi aiheutunut, jos yhtäkään näistä seikoista, muun muassa juuri kyseisten lääkkeiden yhteistä alkuperää, ei olisi ollut olemassa.

62. Juuri esitetyistä syistä en usko, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytetään yksiselitteisesti ja varmasti, että kyseinen edellytys täyttyy ja että sillä voidaan näin ollen ratkaisevasti tukea Saksan hallituksen väitteitä.

63. Sitä vastoin olemassa on mielestäni perusteita, jotka tukevat näistä väitteistä täysin poikkeavaa näkemystä ja jotka voidaan päätellä juuri tästä samasta useaan otteeseen lainatusta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä.

64. Kuten olen jo todennut, tässä oikeuskäytännössä korostetaan hellittämättä, että direktiivin 2001/83 ensisijaisena tarkoituksena on "taata, että lääkevalmistetta markkinoille saatettaessa kansanterveys turvataan keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä".[17]

65. Tästä oikeuskäytännöstä ilmenee siis ennen kaikkea, että tässä asiassa merkityksellisen yhteisön lainsäädännön ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden suojelu. Juuri tästä syystä kaikkien MSL:n myöntämiseksi tarvittavien asiakirjojen ja tietojen esittäminen on kansanterveyden suojelemiseksi perusteltua vain "niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa" (asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomion 19 ja 20 kohta), samalla tavoin kuin sellaisten lääkkeiden saattaminen markkinoille jäsenvaltiossa, jotka ovat olleet rinnakkaistuonnin kohteena tässä lainsäädännössä asetettujen edellytysten vastaisesti, voi tapahtua ainoastaan sillä edellytyksellä, että näistä lääkkeistä ei ole minkäänlaista vaaraa ihmisten terveydelle ja elämälle (ks. edellä 23 ja 24 kohta).

66. Jos asiaa tarkastellaan etenkin kansanterveyden suojelun kannalta, en usko, että yhteisellä alkuperällä voi olla tässä tapauksessa määräävä asema.

17 — Em. asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, 19 kohta. Ks. samansuuntaisesti em. asia Generics, tuomio 3.12.1998, 22 kohta.

67. Minusta on nimittäin yhtäältä täysin riittävää pitää mahdottomana sitä, että jonkin lääkkeen saattaminen markkinoille aiheuttaa vaaraa tuontijäsenvaltion kansanterveydelle sen vuoksi, että sille on jo myönnetty lupa vientijäsenvaltiossa ja etenkin sen vuoksi, että se on edellä tarkoitetuin tavoin (ks. 51 kohta) sama tai olennaisilta osiltaan sama kuin lääke, jolle sillekin on myönnetty lupa tuontijäsenvaltiossa.

68. Toisaalta vaikka tuontilääkkeellä ja tuontivaltiossa luvan saaneella lääkkeellä olisikin "yhteinen alkuperä", tämä ei mielestäni sinänsä riitä estämään kansanterveyden mahdollista vaarantumista. Voihan hyvinkin olla niin, että tuontilääke ja tuontijäsenvaltiossa luvan saanut lääke on valmistettu erilaisista aineista tai erilaisin tuotantomenetelmin, vaikka niillä olisikin yhteinen alkuperä, ja että ensin mainittu tästä syystä eroaa toisesta ei vain terapeuttisten vaikutusten, vaan myös sen osalta, onko se turvallista henkilöiden terveydelle.

69. Lisään vielä, että myös toinen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä korostettu edellytys, eli edellytys, jonka mukaan "lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä" ei saada estää (ks. edellä 20 kohta), on minusta paremmin turvattu vaihtoehdolla, jossa ei vaadita yhteistä alkuperää. Tämä edellytys on yleisemmin ottaen selvästi yhdenmukaisempi tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden ja direktiivin 2001/83 toisen ja kolmannen perustelukappaleen, joissa nämä periaatteet erityisesti mainitaan, kanssa.[18]

70. Koska ne edellytykset, jotka direktiivissä 2001/83 asetetaan MSL:n myöntämiselle, saattavat mahdollisesti estää lääkkeiden vapaata liikkuvuutta jäsenvaltioissa EY 28 artiklassa tarkoitetuin tavoin, nämä esteet ovat EY 30 artiklan nojalla perusteltuja ainoastaan niiltä osin kuin niillä on tarkoitus suojella kansanterveyttä.

71. Kun kerran tätä suojelua voidaan pitää taattuna edellä mainittujen kahden edellytyksen täyttyessä (ks. 50 ja 51 kohta), yhteistä alkuperää koskevalla mahdollisella vaatimuksella estetään perusteettomasti kyseisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta.

72. Mielestäni nyt esillä olevassa asiassa voidaan siis päätellä, ettei sitä seikkaa, että sama yritys valmistaa kyseiset kaksi lää-

18 — Näiden perustelukappaleiden mukaan "lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen — — tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä [lääkkeiden vapaata liikkuvuutta] yhteisössä".

kettä lisenssisopimuksen tai toimitussopimuksen perusteella, voida pitää ratkaisevana harkittaessa, voidaanko lääke, jota tuodaan rinnakkaistuonnilla Saksan liittotasavaltaan, saattaa markkinoille.

73. Edellä esitettyjen seikkojen valossa ehdotan siis, että nyt käsiteltävänä olevaan ennakkoratkaisukysymykseen vastataan siten, että EY 28 artikla estää kansallista viranomaista kieltämästä sellaisen lääkkeen rinnakkaistuontia, jolle on myönnetty MSL vientijäsenvaltiossa ja jonka vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, vaikka se ei olekaan sama kuin tuontivaltiossa luvan saanut lääke ja vaikka sillä ei olekaan yhteistä alkuperää tämän lääkkeen kanssa, jonka lääkemuoto on sama, joka on biologisesti samanarvoinen, ja jonka osalta ei tieteellisen tiedon perusteella ilmene, että se eroaisi tästä huomattavasti turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

3) Todistustaakka

74. Tämän jälkeen on vielä istunnossa esitettyjen näkemysten osalta selvitettävä, onko tuojalla velvollisuus näyttää toteen se, että kyseiset lääkkeet ovat oleellisin osin samanlaisia, vai onko tuontivaltion toimivaltaisten viranomaisten, jos sille esitetään tältä osin riittävät aihetodisteet, toimitettava ne tutkimukset, jotka mahdollisesti ovat tarpeen sen ratkaisemiseksi, voidaanko MSL ulottaa tuontilääkkeeseen.

75. Kohlpharma taipuu tälle viimeksi mainitulle kannalle. Sen mukaan nimittäin asioista De Peijper ja Smith & Nephew ja Primecrown voidaan päätellä, että ainoastaan silloin kun tuontivaltion viranomainen kaikkia käytettävissään olevia keinoja käytettyään ja neuvoteltuaan mahdollisesti vientivaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteaa — — tai ei ainakaan kykene poissulkemaan — — etteivät kahden lääkkeen terapeuttiset vaikutukset ole samoja tai etteivät ne ole samalla tavoin vaarattomia ihmisen terveydelle, tämä viranomainen voi kieltäytyä ulottamasta toiselle lääkkeelle myönnettyä MSL:aa tuontilääkkeeseen.

76. Komissio ja Saksan hallitus sitä vastoin katsovat, että todistustaakka siitä, että kaikki ne edellytykset, jotka on asetettu sille, että jäsenvaltiosta tuotuun lääkkeeseen voidaan tuontivaltiossa ulottaa toiselle lääkkeelle jo myönnetty MSL, täyttyvät, kuuluu toimivaltaisessa viranomaisessa lähtökohtaisesti tuojalle. Jos, kuten nyt esillä olevassa asiassa, maahantuotu lääke ja tuontivaltiossa jo hyväksytty lääke sisältävät eri täyteaineita, tuojalla on samanlainen todistustaakka kuin esimerkiksi niillä geneeristen lääkkeiden valmistajilla, jotka aikovat vedota direktiivin 2001/83 10 artiklassa säädettyyn menettelyyn, eli niiden on biologista käytettävyyttä koskevien tutkimusten avulla näytettävä toteen, että lääk-

keet, jotka ne aikovat päästää markkinoille, ovat biologisesti samanarvoisia näillä markkinoilla jo olevien lääkkeiden kanssa.

77. Komissio katsoo, että mitä vähäisempi kahden lääkkeen yhteinen alkuperä on tai mitä väljempi näille lääkkeille näissä kahdessa jäsenvaltiossa myönnettyjen MSL:ien haltijoiden välinen yhteys on, sitä laajempi todistustaakka pitää tuojalla olla, kun se yrittää osoittaa, että nämä kaksi lääkettä ovat niin samanlaisia, ettei direktiiviä 2001/83 ole perusteltua soveltaa tuotaessa jompaakumpaa näihin valtioihin.

78. Minun on puolestani ennen kaikkea huomautettava, että väitetty samankaltaisuus rinnakkaistuojan ja geneeristen lääkkeiden valmistajan välillä on kyseenalaista. Ensin mainittu rajoittautuu nimittäin hankkimaan lääkkeen, jolle alkuperävaltion toimivaltainen viranomainen on jo myöntänyt MSL:n, koska se on tämän valtion markkinoilla, päästääkseen sen toisen jäsenvaltion markkinoille, joilla samanlaista tai olennaisilta osiltaan samanlaista lääkettä myydään korkeammalla hinnalla. Pelkällä tuojalla ei yleensä ole kaikkia tietoja tuontilääkkeen vaikutuksesta ja turvallisuudesta, vaan voidaan olettaa, että vientivaltion luvanhaltija on jo toimittanut nämä tiedot tuon valtion toimivaltaisille viranomaisille.

79. Geneeristen lääkkeiden valmistaja päästää sitä vastoin lähtökohtaisesti yhden tai useamman jäsenvaltion markkinoille lääkkeitä, joille ei vielä missään jäsenvaltiossa ole myönnetty MSL:aa ja joiden turvallisuutta ja vaikutusta koskevat tiedot ovat ainoastaan sen hallussa. Minusta on näin ollen selvää, että tämän valmistajan edellytetään noudattavan kaikkia direktiivissä 2001/83 asetettuja vaatimuksia, jos se haluaa käyttää tämän direktiivin 10 artiklassa säädettyä yksinkertaistettua menettelyä. [19]

80. Tätä todistustaakkaa ei sitä vastoin mielestäni voida asettaa rinnakkaistuojalle, tai jos voidaan, niin ainoastaan niissä rajoissa, joita yritän tässä seuraavassa kuvata.

81. Ensinnäkin on pidettävä mielessä, että lääkkeitä koskevista tuoteselosteista on jo

19 — Jos geneeristen lääkkeiden valmistaja aikoo päästää jäsenvaltion markkinoille lääkkeen, jolle se on jo saanut MSL:n toisessa jäsenvaltiossa, se voi sitä vastoin käyttää direktiivin 2001/83/EY 4 luvussa säädettyä keskinäiseen tunnustamiseen liittyvää menettelyä.

saatavissa monia tietoja siitä, ettei tuontilääkkeen ja tuontivaltion viitelääkkeen välillä ole merkittäviä eroja niiden turvallisuuden ja vaikutuksen osalta. Näissä selosteissa on nimittäin direktiivin 2001/83 59 artiklan mukaan ilmoitettava seuraavat tiedot: vaikuttavien aineiden ja apuaineiden täydellinen koostumus laadullisesti ilmaistuna sekä ilmoitus vaikuttavista aineista määrällisesti ilmaistuna, lääkemuoto, terapeuttiset käyttötarkoitukset, luettelo tiedoista, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista (vasta-aineet, tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet), annostelu, annostelutapa ja annostelutiheys sekä vieroitusoireet.

82. Näiden seikkojen lisäksi rinnakkaistuoja voi samalla toimittaa muitakin hyödyllisiä tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle. Se voi esittää esimerkiksi sen seikan, että näitä lääkkeitä jo myydään samalla nimellä asianomaisissa kahdessa valtiossa, tai että niillä on yhteinen alkuperä, koska ne on valmistettu samaan ryhmään kuuluvissa yrityksissä tai yrityksissä, jotka ovat tehneet lisenssisopimuksen saman lisenssinantajan kanssa, taikka että, kuten nyt esillä olevassa asiassa, niiden vaikuttava aine on sama ja on peräisin samasta yrityksestä.

83. Toisin sanoen rinnakkaistuojan pitää hakemusta jättäessään antaa kaikki tiedossaan tai käytettävissään olevat hyödylliset tiedot. Sitä vastoin katson, että tuontilääkkeen turvallisuuden ja vaikutuksen toteamiseksi mahdollisesti tarvittavien myöhempien tietojen hankkiminen kuuluu ennen kaikkea tuontijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka on, kuten Kohlpharma huomauttaa, turvauduttava kaikkiin käytössään oleviin keinoihin ja erityisesti neuvoteltava vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa.[20]

84. Muistutan tässä suhteessa, että samassa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä on todettu, että "vaikka olisi välttämätöntä vaatia rinnakkaistuojaa todistamaan kyseinen vastaavuus, ei [EY 30] artiklan mukaan kuitenkaan ole perusteltua velvoittaa rinnakkaistuojaa sitä varten käyttämään asiakirjoja, joita hän ei pysty saamaan haltuunsa, kun viranomainen tai tuomioistuin toteaa, että näyttö voidaan esittää muilla keinoilla".[21]

20 — Tässä tarkoitetaan esimerkiksi biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia mahdollisia tutkimuksia, joita kyseiselle viranomaiselle saattaa olla toimitettu. Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevassa E kohdassa säädetään, että "biologisen hyväksikäytettävyyden arviointi on suoritettava kaikissa tarvittavissa tapauksissa esim. silloin, kun terapeuttinen annos on lähellä toksista annosta tai kun aikaisemmat kokeet ovat paljastaneet anomalioita, jotka voivat liittyä farmakodynaamisiin ominaisuuksiin, kuten vaihtelevaan imeytymiseen".

21 — Em. asia De Peijper, tuomio 20.5.1976, 29 kohta.

85. Näin on, yhä yhteisöjen tuomioistuinta lainaten, myös siksi, että jos jäsenvaltioiden viranomaiset olisivat yhteistyössä, ne voisivat vastavuoroisesti saada toisiltaan tarkistuksissa vaadittavat asiakirjat.[22]

86. Näissä olosuhteissa ja ottaen huomioon myöskin tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat periaatteet, katson, että jos olemassa on selviä aihetodisteita siitä, että jäsenvaltiosta tuodun sellaisen lääkkeen, jolle on tuossa valtiossa jo myönnetty MSL, ja lääkkeen, jolle on tuontivaltiossa myönnetty MSL, välillä ei ole merkittäviä eroja, tämän viimeksi mainitun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi hylätä hakemusta, jossa vaaditaan toiseksi mainitun MSL:n ulottamista ensiksi mainittuun, viittaamalla pelkästään siihen, että ne epäilevät tuontilääkkeen vaikutuksia ja turvallisuutta.

87. Jos tällä viranomaisella on tällaisia epäilyksiä, sen on käytettävä kaikkia hallussaan olevia keinoja lisätietoja saadakseen ja käännyttävä vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten puoleen.

88. Ainoastaan silloin kun viranomainen vielä asianmukaisten tutkimusten suorittamisen jälkeenkin epäilee kyseisen lääkkeen turvallisuutta ja vaikutusta, se voi vaatia, että tuoja toimittaa todisteita näiden epäilyjen karkoittamiseksi ja sen välttämiseksi, että tuontilääkkeen markkinoille päästämiseen sovellettaisiin direktiivissä 2001/83 säädettyjä edellytyksiä.

89. Edellä esitettyjen näkökohtien valossa ehdotan, että kansalliselle tuomioistuimelle vastattaisiin siten, että jos tuojan toimittamista tiedoista huolimatta jää jäljelle vakava epäilys siitä, että sellaisesta jäsenvaltiosta tuodun lääkkeen, jossa sitä pidetään laillisesti kaupan tämän valtion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän MSL:n nojalla, ja tuontivaltiossa myytävän lääkkeen välillä ei ole merkittäviä eroja, tämän viimeksi mainitun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että tuontilääkkeen markkinoille saattaminen tapahtuu direktiivissä 2001/83 säädettyjä edellytyksiä noudattaen, vain silloin, kun se on ensiksi itse suorittanut kaikki asianmukaiset tutkimukset ja toiminut myös yhteistyössä vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

22 — Em. asia Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, 28 kohta.

V Ratkaisuehdotus

90. Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

1. EY 28 artikla estää kansallista viranomaista kieltämästä sellaisen lääkkeen rinnakkaistuontia, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vientijäsenvaltiossa, vaikka se ei olekaan sama kuin tuontivaltiossa luvan saanut lääke ja vaikka sillä ei olekaan yhteistä alkuperää tämän lääkkeen kanssa, jonka vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat, jonka lääkemuoto on sama, joka on biologisesti samanarvoinen, ja jonka osalta ei tieteellisen tiedon perusteella ilmene, että se eroaisi tästä huomattavasti turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen.

2. Jos tuojan toimittamista tiedoista huolimatta jää jäljelle vakava epäilys siitä, että sellaisesta jäsenvaltiosta tuodun lääkkeen, jossa sitä pidetään laillisesti kaupan tämän valtion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla, ja tuontivaltiossa myytävän lääkkeen välillä ei ole merkittäviä eroja, tämän viimeksi mainitun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että tuontilääkkeen markkinoille saattaminen tapahtuu direktiivissä 2001/83/EY säädettyjä edellytyksiä noudattaen, vain silloin, kun se on ensiksi itse suorittanut kaikki asianmukaiset tutkimukset ja toiminut myös yhteistyössä vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa.