

Asia C-165/21

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

11.3.2021

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Københavns Byret (Tanska)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

24.11.2020

Valittaja:

Orion Corporation

Vastapuoli:

Lægemiddelstyrelsen

**KØBENHAVNS BYRET
VÄLIPÄÄTÖS**

annettu 24.11.2020

asiassa BS-6241/2017-KBH

Orion Corporation

[--]

vastaan

Lægemiddelstyrelsen

[--]

väliintulijana Teva Danmark A/S

[--]

ja

asiassa BS-31735/2018-KBH

Orion Corporation
[– –]
vastaan
Lægemiddelstyrelsen
[– –]

ENNAKKORATKAISUPYYNTÖ

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 19 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla [alkup. s. 2]

1. Pääasioiden asiakysymys ja merkitykselliset tosiseikat

- 1 Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen käsittelemässä pääasiassa on kyse vastapuolen asemassa olevan Tanskan toimivaltaisen viranomaisen, Lægemiddelstyrelsenin (lääkehallitus, Tanska), antamista kahdesta myyntiluvasta generisille lääkkeille, joiden vaikuttava aine on dexmedetomidiini (dexmedetomidiinihydrokloridi).
- 2 Myyntiluvat on annettu sellaisten kansallisten sääntöjen perusteella, joilla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (jäljempänä lääkedirektiivi) on otettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- 3 Riidan kohteena olevat myyntiluvat on annettu lääkedirektiivin 10 artiklassa kuvatussa yksinkertaistetussa menettelyssä lääkedirektiivin 28 artiklan mukaista hajautettua menettelyä noudattaen. Toisen myyntiluvista Tanska on antanut lääkedirektiivin 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna viitejäsenvaltiona ja toisen saman artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna asianomaisena jäsenvaltiona.
- 4 Molempien tuotteiden lupahakemuksissa viitattiin kliinisten ja prekliinisten tietojen osalta vertailulääkkeenä Dexdor-nimiseen lääkkeeseen, jolle on annettu yhteisön myyntilupa 16.9.2011 ja jonka omistaa valittaja, Orion Corporation.
- 5 Lainmukaisen dokumentaatio-ajan laskennan suhteen viitattiin Precedex-nimiseen lääkkeeseen, jolle oli annettu myyntilupa Tšekissä 21.11.2002, ennen Tšekin tasavallan liittymistä Euroopan unioniin mutta sen jälkeen, kun EMEA oli antanut siitä kielteisen päätöksen keskitetyssä menettelyssä.
- 6 Antaessaan riidan kohteena olevia generisten lääkkeiden myyntilupia Lægemiddelstyrelsen perusteli Precedexin käyttämistä vertailulääkkeenä ja yleisen myyntiluvan perusteena lääkedirektiivin 6 artiklan [1 kohdan] nojalla sillä, että Dexdorin dokumentaatio-ajan katsottiin alkavan 1.5.2004, jolloin Tšekin tasavalta liittyi unioniin.

- 7 Orion Corporation on esittänyt pääasiassa, ettei Precedex täytä vertailulääkkeelle lääkedirektiivissä tarkoitettussa merkityksessä asetettavia vaatimuksia ja ettei sitä voida käyttää perusteena Dexdorin yleiselle myyntiluvulle, ja dokumentaatioajansa on siten [alkup. s. 3] katsottava alkavan vasta siitä, kun Dexdorille annettiin myyntilupa 16.9.2011.
- 8 Lægemiddelstyrelsenillä on vastauksensa mukaan ollut oikeus ja velvollisuus katsoa Tšekin viranomaisten tietojen perusteella, että Precedexillä oli lääkedirektiivin mukainen myyntilupa 1.5.2004, jolloin Tšekin tasavalta liittyi unioniin, ja että Precedexiä on siten voitu käyttää vertailulääkkeenä.
- 9 **Pääasiassa esitetyt tosiseikat**
- 10 Orion kehitti dexmedetomidiniin 1990-luvun alussa. Orion teki 9.9.1994 Abbott Laboratoriesien (jäljempänä Abbott) kanssa sopimuksen, jonka mukaan Abbott sai yksinoikeudella lisenssin dexmedetomidiniin markkinointiin maissa, jotka tuolloin olivat Euroopan yhteisöjen jäseniä, sekä yhteisöjen ulkopuolisissa Euroopan maissa.
- 11 Abbott haki 18.12.1998 EMEA:ltä dexmedetomidinille yhteisön myyntilupaa. Hakemuksessa mainittu Abbottin tuotteen alkuperäinen kaupp nimi oli Primadex, mutta tavaramerkkisyydestä nimeksi vaihdettiin Precedex.
- 12 Abbott liitti hakemukseensa useiden kliinisten tutkimusten tulokset Precedexin riski-hyötyarvioinnin tueksi. Tuotteen valmistamista ja laatua koskevat tiedot toimitettiin lääkevalmistajien aineita koskevien selvitysten menettelyn (European drug master file, jäljempänä EDMF) kautta, sillä koska Abbott ei ollut lääkkeen valmistaja, valmistaja Fermion toimitti useita liikesalaisuuksiksi katsottavia ja salassa pidettäviä tietoja sekä niihin liittyviä asiantuntija-arvioita suoraan EMEA:lle vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän asiakirjan (ASMF) suljetussa osassa.
- 13 Hakemuksen arvioi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (Committee for Proprietary Medicinal Products, jäljempänä CPMP), joka kiinnitti huomiota kliinisen dokumentaation vakaviin puutteisiin.
- 14 CPMP antoi hakemuksesta alustavan arvionsa kokouksessaan 18.–20.5.1999 ja totesi, että hakemus oli toimitettujen tietojen valossa hylättävä, koska riski-hyötysuhde oli epäedullinen. Arvio toistettiin CPMP:n 14.–16.3.2000 järjestämässä suullisessa kuulemisessa, jossa Abbottille kerrottiin CPMP:n kannattavan hakemuksen hylkäämistä yksimielisesti.
- 15 Abbott peruutti hakemuksensa CPMP:n päätelmien seurauksena 15.3.2000 ja luopui sen jälkeen yrityksestä saada tuotteelle myyntilupa unionissa. [alkup. s. 4]
- 16 Abbott haki 29.8.2000 tuotteelle myyntilupaa Tšekin tasavallasta, joka ei tuolloin ollut unionin jäsenvaltio. Abbott toimitti hakemuksensa tueksi Tšekissä täsmälleen saman prekliinisiä ja kliinisiä tietoja koskevan aineiston, jonka se oli

- toimittanut aiemman lupahakemuksensa yhteydessä EMEAlle. Tšekin viranomaisille toimitettu aineisto ei sisältänyt tuotteen laatua ja valmistusta koskevia tietoja eikä niitä koskevia farmaseuttisia asiantuntija-arvioita, jotka sisältyvät EDMF:n ASMF-asiakirjan suljettuun osaan.
- 17 Maaliskuussa 2002 Abbott luovutti takaisin Orionille oikeuden tuotteen markkinoille saattamiseen silloisissa unionin jäsenvaltioissa.
 - 18 Tšekin lääkevalvontaviranomainen SUKL antoi Abbottille 23.10.2002 Precedexin myyntiluvan sen aikaisten Tšekin säännösten perusteella.
 - 19 Tšekin tasavalta liittyi unioniin 1.5.2004. Ei ole tiedossa, päivitettiinkö Precedexin myyntilupaan liittyvää aineistoa tai arvioitiinko sen myyntilupaa uudelleen, kun Tšekin tasavallasta tuli unionin jäsen.
 - 20 Toukokuussa 2004 Abbott siirsi Orionin kanssa tekemänsä lisenssisopimuksen mukaiset oikeudet Tšekissä annettua myyntilupaa myöten Hospira Inc. -nimiselle yritykselle. Esitettyjen tietojen perusteella Precedexiä ei ole ollut markkinoilla Tšekissä vuoden 2006 jälkeen.
 - 21 Saatuaan vuonna 2002 takaisin dexmedetomidiniin markkinoille saattamista koskevat oikeudet silloisissa unionin jäsenvaltioissa Orion käynnisti kliinisen tutkimusohjelman niiden puutteiden korjaamiseksi, joita CPMP oli todennut Abbottin tekemän, Precedexiä koskeneen hakemuksen käsittelyn yhteydessä. CPMP totesi Orionille 18.12.2005, että Dexdoriin voitaisiin soveltaa keskitettyä menettelyä, koska Orion pystyi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (jäljempänä lääkeasetus) 3 artiklan mukaisesti osoittamaan, että Dexdoriin ”liittyy merkittävä terapeuttinen – innovaatio”, ja koska Orion oli vuosina 2005–2010 muun muassa suorittanut kolme uutta kolmannen vaiheen tutkimusta niiden puutteiden korjaamiseksi, joita CPMP oli todennut Abbottin tekemän, Precedexiä koskeneen hakemuksen yhteydessä.
 - 22 Syyskuussa 2008 Hospira Inc. siirsi Orionille dexmedetomidiniä koskevat oikeudet maissa, jotka olivat liittyneet unioniin vuoden 2002 jälkeen – muiden muassa Tšekissä –, ja sen jälkeen Orionilla oli hallussaan kaikkia unionin jäsenvaltioita koskevat oikeudet. Heinäkuussa 2010 Orion luopui Tšekissä myönnetystä Precedexin myyntiluvasta.
 - 23 Syyskuussa 2010 Orion haki dexmedetomidiniinille EMEAlta yhteisön myyntilupaa kauppanimellä Dexdor. CPMP puolsi 21.7.2011 Orionin jättämää Dexdorin myyntilupahakemusta, ja komissio hyväksyi hakemuksen [alkup. s. 5] päätöksellään 16.9.2011. Komission lääkeasetuksessa tarkoitettussa keskitetyssä menettelyssä antaman [myyntiluvan] numero on EU/1/11/718/001-007.
 - 24 Teva haki 23.10.2015 Teva-nimiselle dexmedetomidiniinille myyntilupaa hajautetussa menettelyssä käyttäen Tšekin tasavaltaa viitejäsenvaltiona ja muun

muassa Tanskaa asianomaisena jäsenvaltiona. Tuotteen turvallisuutta ja vaikutuksia koskevien tietojen osalta hakemuksessa ilmoitettiin vertailulääkkeeksi Dexdor ja tietosuojaja-ajan päättymisen osalta Precedex, siten että dokumentaatio suoja-ajan laskettaisiin alkaneen 1.5.2004.

- 25 Tšekin viranomaiset ilmaisivat asian käsittelyssä tukensa tämän kaltaiselle dokumentaatio suoja-ajan laskentatavalle, sillä niiden käsityksen mukaan Precedexin myyntilupa oli annettu unionin oikeussäntöjen mukaisesti, ja siten Precedexin ja Dexdorin katsottiin kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan lääkedirektiivin 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.
- 26 Orion esitti tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (ihmislääkevalmisteet) (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, jäljempänä CMDh) 9.12.2015 kirjeitse vastalauseensa, joka koski Precedexin myyntiluvan antamisajankohdan käyttämistä Dexdorin dokumentaatio suoja-ajan alkamisajankohtana. Orionin mukaan dokumentaatio suoja-ajan olisi katsottava alkaneen siitä, kun Dexdorille annettiin myyntilupa keskitetyssä menettelyssä 16.9.2011.
- 27 CMDh käsitteli asiaa kokouksessaan 14.–16.12.2015. Sen näkemyksen mukaan Precedexin ja Dexdorin oli katsottava kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, koska Tšekin viranomaiset olivat todenneet Precedexille Tšekissä myönnetyn kansallisen myyntiluvan sovellettavien unionin oikeussäntöjen mukaiseksi, ja sitä voitiin siten käyttää vertailulääkkeenä lääkedirektiivin 10 artiklan mukaisesti.
- 28 Tevan hakemuksen lisäksi Lægemiddelstyrelsen on käsitellyt EVER Valinject GmbH:n 31.3.2016 jättämän, geneeristä dexmedetomidiniä koskeneen myyntilupahakemuksen. Siinä Dexdor ja Precedex mainittiin vertailulääkkeinä vastaavasti kuin Tevan hakemuksessakin. Tevan hakemuksesta poiketen Tanska mainittiin siinä viitejäsenvaltiona. [alkup. s. 6]
- 29 Dokumentaatio suoja-ajan laskennassa Lægemiddelstyrelsen tukeutui molempien hakemusten käsittelyssä Tšekin viranomaisten antamiin tietoihin. Näin ollen Lægemiddelstyrelsen totesi sekä EVER Pharma- että Teva-nimisiä dexmedetomidineja koskevien hakemusten käsittelyn yhteydessä, että Precedexille Tšekissä annettu myyntilupa oli 1.5.2004 lukien unionin oikeussäntöjen mukainen ja että Dexdorin dokumentaatio suoja-ajan oli näin ollen katsottava alkaneen 1.5.2004, jolloin Tšekin tasavalta liittyi unioniin.
- 30 Näillä perusteilla Lægemiddelstyrelsen antoi myyntiluvan Teva-dexmedetomidinille 1.2.2017 ja EVER Pharma -dexmedetomidinille 26.10.2017.

2. Kansallisen oikeuden ja unionin oikeuden merkitykselliset säännöt

- 31 Lääkkeiden myyntiluvista säädetään 16.1.2016 annetussa lääkelaisissa (Bekendtgørelse af lov om lægemidler nr. 99 af 16. januar 2016). Laissa säädetään muun muassa seuraavaa:

”7 § Lääkettä saa pitää kaupan tai jaella Tanskassa ainoastaan, jos sillä on joko Sundhedsstyrelsenin tämän lain nojalla antama myyntilupa tai Euroopan komission ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön lupa- ja valvontamenettelyjen mukaisesti antama myyntilupa (yhteisön myyntilupa); vrt. kuitenkin jäljempänä 2 momentti, 11 § ja 29–32 §.

2 mom. Lääkettä saa myydä internetin välityksellä muiden Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kuluttajille ainoastaan, jos sille on annettu edellä ensimmäisen momentin mukainen, direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdassa tai direktiivin 2001/82/EY 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu määrämaassa voimassa oleva myyntilupa.

8 § Sundhedsstyrelsen antaa hakemuksesta myyntiluvan lääkkeelle, jos sen riski-hyötysuhde on edullinen eikä jäljempänä 12 ja 13 §:ssä tarkoitettuja perusteita luvan epäämiselle ole.

2 mom. Lääkkeen riski-hyötysuhdetta arvioitaessa arvioidaan lääkkeen myönteisiä hoitovaikutuksia suhteessa riskeihin, jotka liittyvät lääkkeen laatuun, turvallisuuteen, vaikutukseen ja epäedullisiin ympäristövaikutuksiin; vrt. kuitenkin 12 §:n 2 momentti.”

32 Yksityiskohtaiset säännökset muun muassa lääkkeen myyntilupahakemusten käsittelystä sisältyvät lääkkeiden myyntiluvista 12.12.2005 annettuun asetukseen nro 1239 (bekendtgørelse nr. 1239 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.; jäljempänä myyntilupa-asetus). [alkup. s. 7]

33 Myyntilupa-asetuksen 3 §:ssä luetellaan myyntilupahakemusten sisältövaatimukset. Siinä todetaan muun muassa seuraavaa:

”3 § Lääkelain 8 §:n mukaisiin hakemuksiin on sisällyttävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

--

10) Fysikaalis-kemiallisten, biologisten tai mikrobiologisten näytteiden sekä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulokset.”

34 Myyntilupa-asetuksen 9–17 § sisältää geneerisiä lääkkeitä koskevia yksityiskohtaisia säännöksiä.

Asetuksen 9 ja 10 §:ssä esitetään muun muassa toksikologista, farmakologista ja kliinistä dokumentaatiota koskevat vaatimukset:

”Geneeriset lääkkeet

9 § Hakija vapautetaan toimittamasta edellä 3 §:n 10 kohdassa mainittua toksikologista, farmakologista ja kliinistä dokumentaatiota, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6

artiklan mukainen lupa Tanskassa tai muussa Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa vähintään kahdeksan vuoden ajan (yksinkertaistettu menettely).

2 mom. Edellä 1 momentin perusteella hyväksyttävän geneerisen lääkkeen saa saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua myyntiluvan antamisesta vertailulääkkeelle.

3 mom. Edellä 1 momentin mukaisissa hakemuksissa hakijan on ilmoitettava, missä jäsenvaltiossa vertailulääkkeelle on annettu myyntilupa.

10 § Vertailulääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jolla on lääkelain 7 §:n ja tämän asetuksen 3 §:n mukainen myyntilupa.”

- 35 Lääkelailla ja myyntilupa-asetuksella pantiin lääkedirektiivi kansallisesti täytäntöön. Lääkedirektiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Läkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa.

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. **[alkup. s. 8]** Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan erityisesti 10 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.”

- 36 Mainitun direktiivin 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaan myyntilupahakemukseen on liitettävä tulokset farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista), prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) ja kliinisistä tutkimuksista.

- 37 Saman direktiivin 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailuläkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä.

--

Toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeutiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehtyissä tieteellisissä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan

- a) 'vertailulääkkeellä' 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääketta;
- b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääketta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa

--”

- 38 Lääkedirektiivin 19 artiklan 1 alakohdassa säädetään, että käsitellessään kyseisen direktiivin 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan mukaisesti jätettyä hakemusta jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, täyttävätkö hakemuksen perusteeksi esitetyt asiakirjat kyseisten artiklojen mukaiset vaatimukset ja täytyvätkö lääkkeen myyntiluvan myöntämisen edellytykset.
- 39 Direktiivin 26 artiklan 2 kohdan mukaan myyntilupa on evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot tai asiakirjat eivät täytä 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan vaatimuksia.
- 40 Lääkeasetus [alkup. s. 9] sisältää yhteisön myyntiluvan hakemista koskevat säännöt. Asetuksen 12 artiklan 2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.”

3. Ennakkoratkaisukysymysten perustelut

- 41 Asian tosiseikoista ilmenee, ettei Precedex vuonna 2000 EMEAn arvion mukaan täyttänyt myyntiluvan ehtoja unionissa, ja sen vuoksi myyntilupahakemus peruutettiin. Tšekin tasavalta puolestaan antoi Precedexille myyntiluvan vuonna 2002 voimassa olleiden kansallisten säännösten perusteella, eikä mainittu valtio tuolloin ollut unionin jäsen.

Asiassa esitettyjen tietojen mukaisesti myyntilupa pysyi voimassa ilman uudelleentarkastelua tai päivittämistä Tšekin tasavallan liittyessä unioniin

1.5.2004. Näin ollen EMEAn ja Tšekin viranomaisten arviot lääkkeestä eroavat toisistaan selvästi.

- 42 Lääkeasetuksen 12 artiklan [2 kohdan] mukaan yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.
- 43 Lisäksi helmikuussa 2007 julkaistun komission ohjeen *Notice to Applicants, Medicinal products for human use: Procedures for marketing authorisation* 5. version 2 luvun, *Mutual Recognition*, 2.3 kohdassa todetaan, ettei hajautettua menettelyä voida soveltaa, jos lääkkeelle on lääkeasetuksen nojalla haettu yhteisön myyntilupaa, mutta hakija on esimerkiksi peruuttanut hakemuksen sen jälkeen, kun EMEA on antanut arvionsa esitetyistä tiedoista.
- 44 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin haluaa tietää, onko lääkeasetuksen 12 artiklan 2 kohta merkityksellinen – ja jos on, missä mielessä – sen kannalta, voidaanko Precedexiä Tšekissä annetun kansallisen myyntiluvan perusteella käyttää vertailulääkkeenä ja samalla Dexdorin yleisen myyntiluvan perusteena ottaen huomioon EMEAn Precedexistä antama kielteinen päätös.
- 45 Lisäksi 18.6.2009 annetun tuomion Generics (C-527/07, EU:C:2009:379) mukaan vertailulääkkeenä direktiivin 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä ei voida pitää lääkettä, jolla on ainoastaan ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin voimassa olleisiin kansallisiin säännöksiin perustuva lupa, eikä lupaa ole päivitetty unionin oikeuden mukaisesti sen jälkeen, kun valtio on liittynyt unioniin. [alkup. s. 10]
- 46 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin haluaa tietää, merkitseekö tämä itsessään, ettei Precedexiä Tšekissä annetun kansallisen luvan perusteella voida pitää vertailulääkkeenä lääkedirektiivin mukaisessa merkityksessä, koska lupaa ei missään vaiheessa ole päivitetty esimerkiksi EDMF:n ASMF-asiakirjan suljetun osan tiedoilla tai arvioilla Tšekin tasavallan unioniin liittymisen yhteydessä tai sen jälkeen.
- 47 Lisäksi ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin haluaa tietää, voiko toimivaltainen kansallinen viranomainen rajoituksetta arvioida sitä, voidaanko lääkettä, jolle on annettu myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa ennen valtion liittymistä unioniin, käyttää vertailulääkkeenä lääkedirektiivin 10 artiklan mukaisessa yksinkertaistetussa menettelyssä, ja jos ei, millaisia rajoituksia toimivaltuuksiin liittyy.
- 48 Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin huomauttaa, että lääkedirektiivin 19 artiklan 1 alakohdan perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kyseisen direktiivin 10 artiklan nojalla esitetyn hakemuksen tutkimiseksi tarkastettava, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle asetetut edellytykset. Myyntilupa on lääkedirektiivin 26 artiklan 2 kohdan mukaan evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä mainitun 10 artiklan vaatimuksia.

- 49 Tästä seuraa unionin tuomioistuimen 14.3.2018 antaman tuomion Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:18) 29 kohdan mukaan, että vertailulääkkeen dokumentaatio suoja-ajan päättymisen on ennakoedellytys geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntämiselle ja että hajautetussa myyntilupamenettelyssä kaikkien siihen osallistuvien jäsenvaltioiden on varmistettava kyseisen edellytyksen täyttyminen. Niinpä kyseisten valtioiden on hakemuksen jättämisestä lähtien ja joka tapauksessa ennen yhteisymmärryksen toteamista vastustettava kyseistä hakemusta siinä tapauksessa, ettei tämä ennakoedellytys täyty.
- 50 Edellä mainitun Generics-tuomion (asia C-527/07) perusteella vaikuttaa myös siltä, että englantilaisella lääkevalvontaviranomaisella oli oikeus hylätä Itävallassa myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttäminen vertailulääkkeenä.
- 51 Toisaalta tuomion Astellas Pharma 39 ja 40 kohdassa todetaan, että geneerisen lääkkeen vertailulääkkeenä lääkedirektiivin 10 artiklan mukaisessa menettelyssä käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan, mutta se ei kuitenkaan merkitse sitä, että myyntiluvan haltija voisi myyntiluvan antaneen jäsenvaltion tuomioistuimessa riitauttaa toisessa jäsenvaltiossa annetun myyntiluvan pätevyyden. **[alkup. s. 11]**
- 52 Edellä esitetyn valossa ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin haluaa tietää, onko tuomion Astellas Pharma 40 kohta ymmärrettävä niin, ettei kansallinen toimivaltainen lääkevalvontaviranomainen pääasiassa vallitsevien kaltaisissa olosuhteissa voi evätä toisessa jäsenvaltiossa kansallisen myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttämistä vertailulääkkeenä, jos myyntilupa on annettu ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin.

4. Ennakkoratkaisukysymykset

53 Edellä kuvatuilla perusteilla unionin tuomioistuimelle esitetään seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1) Voidaanko asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 12 kohdan (entinen asetuksen N:o 2309/1993 12 artiklan 2 kohta) ja komission Notice to Applicants -ohjeen 2 luvun 2.3 kohdan valossa pääasian kohteena olevan Precedexin kaltaista lääkettä, jolle on kansallisten säännösten perusteella annettu myyntilupa yhdessä jäsenvaltiossa ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin mutta sen jälkeen, kun CPMP oli antanut siitä samojen kliinisten tietojen perusteella kielteisen päätöksen asetuksen N:o 2309/1993 nojalla, käyttää direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja vertailulääkkeenä ja sen 6 artiklan [1 kohdan] mukaisen yleisen myyntiluvan perusteena, jos kansallista myyntilupaa ei ole päivitetty uudella kliinisellä dokumentaatiolla tai asianmukaisella asiantuntijakertomuksella myyntiluvan antaneen jäsenvaltion unioniin liittymisen jälkeen?

2) Voidaanko pääasian kohteena olevan Precedexin kaltaista lääkettä, jolle on kansallisten säännösten perusteella annettu myyntilupa yhdessä jäsenvaltiossa

ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin, ilman että kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on ollut mahdollisuus tutustua European Drug Master File -menettelyyn (nykyiseen Active Substance Master File -menettelyyn) sisältyvään ASMF:n suljettuun osaan, käyttää direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä ja sen 6 artiklan [1 kohdan] mukaisen yleisen myyntiluvan perusteena, jos kansallista myyntilupaa ei ole päivitetty ASMF:n suljetun osan tiedoilla myyntiluvan antaneen jäsenvaltion unioniin liittymisen jälkeen?

3) Onko ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen vastaamisen kannalta merkityksellistä, ettei kyseinen kansallinen myyntilupa soveltunut direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisen myyntiluvan vastavuoroisen tunnustamisen perustaksi?

4) Onko viitejäsenvaltion tai asianomaisen jäsenvaltion kansallisella toimivaltaisella viranomaisella direktiivin 2001/83 28 artiklan perusteella oikeus tai velvollisuus [alkup. s. 12] evätä lääkkeen käyttäminen vertailulääkkeenä geneeristä lääkettä koskevassa hajautetussa menettelyssä, jos kyseinen lääke on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa ensimmäisessä tai toisessa kysymyksessä kuvatun kaltaisessa tilanteessa ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin?

5) Onko neljänten kysymykseen vastaamisen kannalta merkityksellistä, että viitejäsenvaltion tai asianomaisen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen on tiennyt, että CPMP on antanut kyseisestä lääkkeestä asetuksen N:o 2309/1993 nojalla kielteisen päätöksen ennen kuin lääkkeelle annettiin myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa ennen kyseisen valtion liittymistä unioniin?

[--]