UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

28 päivänä heinäkuuta 2011 *

Asiassa C-427/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 22.10.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 28.10.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Generics (UK) Ltd

vastaan

Synaptech Inc.,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (esittelevä tuomari) ja P. Lindh,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaajat: johtava hallintovirkamies L. Hewlett ja hallintovirkamies B. Fülöp,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä sekä 9.12.2010 ja 17.2.2011 pidetyissä istunnoissa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Generics (UK) Ltd, edustajinaan M. Tappin, QC, barrister K. Bacon, solicitor S. Cohen ja solicitor G. Morgan,

– Synaptech Inc., edustajinaan S. Thorley, QC, ja barrister C. May,

– Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato L. Ventrella,

– Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

– Euroopan komissio, asiamiehenään H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 31.3.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla (EYVL 1994, C 241, s. 21 ja EYVL 1995, L 1, s. 1; jäljempänä asetus N:o 1768/92), 13 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

2 Tämä ennakkoratkaisupyyntö on esitetty riita-asiassa, jossa asianosaisina ovat Generics (UK) Ltd (jäljempänä Generics) ja Synaptech Inc. (jäljempänä Synaptech) ja joka koskee galantamiini-nimiselle tuotteelle tai galantamiiniin lisättyjen happojen suoloille (jäljempänä galantamiini) myönnettyä lisäsuojatodistusta (jäljempänä lisäsuojatodistus).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin säännöstö

Asetus N:o 1768/92

3 Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäisestä neljänteen ja kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa,

lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan,

tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja,

tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta,

– –

[lisäsuojatodistuksella] myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja [lisäsuojatodistuksen] haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin [markkinoille saattamista koskeva lupa] yhteisössä."

4 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa, jonka otsikkona on "Määritelmät", säädetään seuraavaa:

"Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

– –

b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,

– –."

5 Saman asetuksen 2 artiklassa, jonka otsikkona on "Soveltamisala", säädetään seuraavaa:

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetussa neuvoston] direktiivissä 65/65/ETY [(EYVL L 22, s. 369; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY)] tai [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

28.9.1981 annetussa neuvoston] direktiivissä 81/851/ETY [(EYVL L 317, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.12.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL L 373, s. 15),] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada [lisäsuojatodistuksen]."

6 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikkona on "Edellytykset [lisäsuojatodistuksen] saamiselle", säädetään seuraavaa:

"[Lisäsuojatodistus] annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin [65/65] tai direktiivin [81/851] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä; – –

c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuojatodistusta];

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä."

7 Saman asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikkona on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojatodistuksen] antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen [lisäsuojatodistuksen] voimassaolon päättymistä.”

8 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa, joka koskee lisäsuojatodistuksen voimassaoloa, säädetään seuraavaa:

”1. [Lisäsuojatodistus] tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, [lisäsuojatodistus] on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.”

9 Kyseisen asetuksen 19 artiklan, joka koskee siirtymäsäännöksiä, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jokaiselle tuotteelle, jota liittymispäivänä suojaa voimassa oleva patentti ja jolle annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille yhteisössä tai Itävallan, Ruotsin tai Suomen alueella on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa [lisäsuojatodistus].

Saksassa, Suomessa ja Tanskassa annettavissa [lisäsuojatodistuksissa] 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan 1 päivällä tammikuuta 1988.

Belgiassa, Italiassa ja Itävallassa annettavissa [lisäsuojatodistuksissa] päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.”

Direktiivi 65/65

10 Direktiivin 65/65 II luku, jonka otsikkona oli ”Lupa lääkkeen saattamiseksi markkinoille”, sisälsi 3–10 artiklan.

11 Direktiivin 65/65 3 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa.”

12 Kyseisen direktiivin 4 artiklassa lueteltiin ilmoitukset ja asiakirjat, jotka tuli liittää markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen, ja niihin kuuluivat muun muassa tulokset kyseisen lääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioinnista eli fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista.

13 Saman direktiivin 5 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa oli evättävä, ”jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen [osoittautui], että lääkevalmiste [oli] tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei [ollut] terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei [ollut] ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta”. Markkinoille saattamista koskeva lupa oli evättävä, ”jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät [täyttäneet] 4 artiklan vaatimuksia”.

14 Kyseisen direktiivin 24 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”[Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun neuvoston] toisen direktiivin 75/319/ETY [(EYVL L 147, s. 13)] 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen ja edellytysten mukaisesti tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan asteittain lääkkeisiin, joiden saattamiseksi markkinoille on myönnetty lupa aiempien säännösten nojalla.”

Direktiivi 75/319

15 Direktiivin 75/319 39 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että jäsenvaltioille annettu määräaika mainitun direktiivin asteittaiselle soveltamiselle lääkkeisiin, jotka on saatettu markkinoille aiempien säännösten nojalla, päättyi 21.5.1990.

16 Saman direktiivin 39 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden oli annettava Euroopan yhteisöjen komissiolle tiedoksi viimeistään 21.5.1978 saman direktiivin 39 artiklan 2 kohdan alaan kuuluvien lääkevalmisteiden lukumäärä ja jokaisena seuraavana vuonna näiden valmisteiden lukumäärä siltä osin kuin direktiivin 65/65 3 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa ei ole vielä myönnetty.

Kansalliset säännöstöt

17 Saksassa lääkelainsäädännön uudelleenjärjestelystä 24.8.1976 annetun lain (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, jäljempänä vuoden 1976 laki), jolla pantiin täytäntöön direktiivi 65/65, liitteessä 7 olevan 3 §:n nojalla kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille jo saatetuille lääkkeille, jotka olivat edelleen näillä markkinoilla 1.1.1978

eli lain tullessa voimaan, myönnetään automaattisesti jatkolupa ilman lisätutkintaa sillä edellytyksellä, että ne on annettu komissiolle tiedoksi.

18 Itävallassa pääasian tosiseikkojen tapahtumahetkellä voimassa ollut lääkelainsäädäntö koostui lääkevalmisteista vuonna 1947 annetusta asetuksesta (Spezialitätenordnung). Kyseinen asetus ei ollut direktiivissä 65/65 säädettyjen edellytysten mukainen.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

19 Ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että galantamiinia on myyty lääkkeenä Euroopan eri maissa neljänkymmenen vuoden ajan. Keski-Euroopassa galantamiinia on käytetty hermoperäisten lihastautien hoidossa.

20 Vuonna 1963 galantamiinille myönnettiin Itävallassa lääkevalmisteista annetun asetuksen nojalla markkinoille saattamista koskeva lupa, joka koski käyttöä lääkkeenä polion hoitoon tuotenimellä Nivalin (jäljempänä Nivalin).

21 Saksassa galantamiinia pidettiin kaupan jo 1960-luvulla samalla tuotenimellä. Vuoden 1976 lain nojalla Nivalin voitiin pitää edelleen Saksan markkinoilla tuotteena, jonka myynti lääkkeenä katsottiin sallituksi niin sanotun fiktiivisen luvan perusteella.

22 Synaptech teki Euroopan patenttivirastoon 16.1.1987 galantamiinia koskevan patenttihakemuksen, jolla se vaati patenttia galantamiinin käytölle Alzheimerin taudin hoitoon.

23 Nivalinin jakelu Itävallassa siirtyi vuonna 1997 Janssen-Cilagille, joka haki vuonna 1999 Ruotsissa markkinoille saattamista koskevaa lupaa galantamiinille Alzheimerin taudin hoitoon käytettynä lääkkeenä tuotenimellä Reminyl (jäljempänä Reminyl). Reminylille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 65/65 mukaisesti suoritetun arvioinnin jälkeen 1.3.2000.

24 Syyskuussa 2000 Reminylille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

25 Saksalainen niin sanottu fiktiivinen lupa, joka Nivalinilla oli sen jälkeen kun vuoden 1976 laki tuli voimaan 1.1.1978, peruutettiin vuoden 2000 lopussa ja samaa lääkettä koskeva vuonna 1963 myönnetty Itävallan lupa vuonna 2001.

26 Synaptech teki 7.12.2000 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle hakemuksen, jossa se vaati lisäsuojatodistuksen myöntämistä galantamiinille mainiten Ruotsissa kyseiselle tuotteelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä myyntilupana. Koska galantamiinia koskevan peruspatentin voimassaolo päättyisi 16.1.2007, haettu lisäsuojatodistus myönnettiin mainitun markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella enintään viideksi vuodeksi siten, että todistuksen voimassaolo päättyisi tammikuussa 2012.

27 Generics katsoi, että patenttivirasto laski lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymispäivän virheellisesti, koska se tukeutui Ruotsin lupaan, minkä vuoksi Generics nosti kanteen High Court of Justice, (England & Wales), Chancery Divisionissa (Patents Court) ja vaati patenttirekisterin oikaisua vuoden 1977 patenttilain (Patents Act 1977) 34 §:n nojalla. Koska Genericsin vaatimus hylättiin, se valitti tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen.

28 Nyt esillä olevassa oikeudenkäynnissä Generics myönsi Court of Appealissa (England & Wales) (Civil Division), että Saksan lupa ja Itävallan lupa eivät missään vaiheessa vastanneet direktiivissä 65/65 vahvistettuja edellytyksiä ja että ensimmäinen direktiivin mukainen myyntilupa, joka koski galantamiinia, oli Ruotsin lupa.

29 Koska Court of Appealilla (England & Wales) (Civil Division), oli epäilyksiä asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ”ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan” käsitteen tulkinnasta, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetuksen N:o 1768/92] 13 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa ’ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä myyntilupana’ pidettävä sellaista ensimmäisenä yhteisössä myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka myönnettiin direktiivin [65/65] (nyt korvattu [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivillä 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)]) mukaisesti, vai onko mikä tahansa lupa, joka oikeuttaa saattamaan tuotteen yhteisön tai [Euroopan talousalueen] markkinoille, riittävä?

2) Jos [asetuksen N:o 1768/92] 13 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on pitänyt myöntää direktiivin [65/65] (nyt korvattu direktiivillä 2001/83/EY) mukaisesti, onko vuonna 1963 Itävallassa tuohon aikaan voimassa olleen kansallisen lainsäädännön, joka ei täyttänyt direktiivissä [65/65] asetettuja edellytyksiä ja jota ei koskaan muutettu siten, että se olisi ne täyttänyt, ja joka lopulta vuonna 2001 kumottiin, nojalla myönnettyä lupaa pidettävä tältä osin [kyseisen direktiivin] mukaisesti myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

30 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksillään lähinnä, mikä on asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa galantamiinin lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan määrittämiseksi.

31 Aluksi on todettava, että näihin kysymyksiin annettava vastaus on merkityksellinen ainoastaan siinä tapauksessa, että pääasiassa kyseessä oleva tuote kuuluu kyseisen asetuksen soveltamisalaan ja sille näin ollen voidaan myöntää lisäsuojatodistus.

32 Jotta ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle voitaisiin antaa hyödyllinen vastaus, on aivan aluksi tutkittava, kuuluuko pääasiassa kyseessä olevan tuotteen, eli galantamiinin, kaltainen tuote asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty asetuksen 2 artiklassa.

33 Soveltamisalan osalta unionin tuomioistuin toteaa asiassa C-195/09, Synthon, 28.7.2011 antamassaan tuomiossa (julkaistu tässä samassa oikeustapauskokoelmassa, 51 kohta), että asetuksen N:o 1768/92 2 artiklaa on tulkittava niin, että pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty direktiivin 65/65 mukainen myyntilupa ja erityisesti ilman, että se olisi ensin ollut direktiivissä 65/65 edellytetyn turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

34 On todettava, että ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että käsiteltävässä asiassa galantamiini oli lisäsuojatodistusta koskevan pyynnön tekemishetkellä saatettu yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty direktiivin 65/65 mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ensin ollut direktiivissä 65/65 edellytetyn turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena.

35 Tästä seuraa, ettei galantamiinin kaltainen tuote kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty asetuksen 2 artiklassa, eikä sille voida myöntää lisäsuojatodistusta. Näin ollen kyseisen asetuksen 13 ja 19 artiklaa, joita kansallisen tuomioistuimen esittämä pyyntö koskee, ei sovelleta tällaiseen tuotteeseen. Täten mainittuja säännöksiä ei ole tarpeen tulkita.

36 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin on vastattava, että pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty direktiivin 65/65 mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ensin ollut turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksen 2 artiklassa, eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

Oikeudenkäyntikulut

37 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu Euroopan yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/

ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY, mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ollut turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määriteltynä kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna, 2 artiklassa, eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

Allekirjoitukset