YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
12 päivänä kesäkuuta 1997 *

Asiassa C-110/95,

jonka High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd

vastaan

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks,

ennakkoratkaisun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 19 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja G. F. Mancini sekä tuomarit C. N. Kakouris, G. Hirsch (esittelevä tuomari), H. Ragnemalm ja R. Schintgen,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

julkisasiamies: N. Fennelly,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd, edustajanaan K. P. E. Lasok, QC, solicitor Robin Whaiten valtuuttamana,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Stephen Braviner, avustajanaan barrister Michael Silverleaf,

— Belgian hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston hallintopäällikkö Jan Devadder,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellinen neuvonantaja Adriaan Bos,

— Saksan hallitus, asiamiehinään liittovaltion oikeusministeriön Regierungsdirektor Alfred Dittrich ja liittovaltion talousministeriön Assessor Gereon Thiele,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellisen yksikön virkamiehet Berend Jan Drijber ja Peter Oliver,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd:n, edustajinaan K. P. E. Lasok ja Robin Whaite, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehenään Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, avustajanaan Michael Silverleaf ja komission, asiamiehinään Berend Jan Drijber ja Peter Oliver, 9.1.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.2.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 31.10.1994 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 3.4.1995, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1, jäljempänä asetus) 19 artiklan tulkinnasta.

2 Tämä kysymys on esitetty oikeusriidassa, jossa asianosaisina ovat Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (jäljempänä Yamanouchi) ja Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Comptroller-General) ja joka koskee päätöstä, jolla Comptroller-General hylkäsi Yamanouchin esittämän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen.

3 Yamanouchi on 18.1.1973 myönnetyn Ison-Britannian patentin nro 1 415 256 haltija; vuonna 1982 se antoi patentin käyttöluvan Ciba-Geigylle, joka kehitti tämän patentin avulla astman hoitoon tarkoitetun eformoterol-nimisen lääkkeen. Vuonna

1989 Ciba-Geigy haki useissa maissa, muun muassa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, lupaa aerosoliliuoksen (sisäänhengitettävä tuote) markkinoille saattamiseksi. Ciba-Geigy sai 29.6.1990 Ranskassa ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä markkinointilupa) yhteisössä, mutta Ison-Britannian viranomaiset kieltäytyivät ensin myöntämästä pyydettyä markkinointilupaa sen vuoksi, että tuotteen varastointi edellytti erityisolosuhteita, ja myönsivät sen lopulta vasta 17.8.1995 sen jälkeen, kun Ciba-Geigy oli kehittänyt tuotetta edelleen.

4 Yamanouchi jätti 15.1.1993, eli kaksi päivää ennen edellä mainitun patentin voimassaolon päättymistä 17.1.1993, asetuksen 19 artiklan perusteella Ison-Britannian Patent Officeen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen ja vetosi Ison-Britannian patenttiin peruspatenttina sekä Ranskassa vuonna 1990 annettuun markkinointilupaan, jonka jäljennös oli liitetty hakemukseen.

5 Ison-Britannian Patent Office ilmoitti 3.2.1993 Yamanouchille, että sen hakemus ei täyttänyt asetuksen 3 artiklan b alakohdassa ja 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, koska hakemuksen jättämisen ajankohtana tuotteella ei ollut Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa olevaa lupaa saattaa se lääkkeenä markkinoille ja koska hakemuksessa ei ollut jäljennöstä mainitusta luvasta. Patent Office totesi lisäksi katsovansa, että toisin kuin Yamanouchi väitti, asetuksen 19 artiklassa ei poikettu 3 artiklassa säädetyistä todistuksen saamisen edellytyksistä eikä myöskään asetuksen 8 artiklassa mainitusta hakemuksen sisällöstä.

6 Comptroller-Generalin nimissä toimivan Principal Examiner -nimisen viranomaisen 24.8.1993 pitämän kuulemistilaisuuden jälkeen Yamanouchin todistushakemus hylättiin 8.9.1993 tehdyllä päätöksellä. Yamanouchi valitti tästä hylkäämispäätöksestä ennakkoratkaisua pyytävään tuomioistuimeen, koska se katsoi, että sen hakemus olisi pitänyt asetuksen mukaan hyväksyä.

7 Asetuksen johdanto-osan kolmannesta ja neljännestä perustelukappaleesta käy ilmi, että ennen asetuksen säätämistä patentin antaman todellisen suojan kesto ei ollut kyllin pitkä, jotta se olisi riittänyt tuottamaan takaisin farmaseuttiseen tutkimukseen käytetyt varat. Asetuksen tarkoituksena on nimenomaan tämän puutteen korjaaminen ottamalla käyttöön lisäsuojatodistus sellaisia lääkkeitä varten, joiden markkinoille saattamiselle on annettu lupa.

8 Asetuksen 3 artiklassa, jossa määritellään lisäsuojatodistuksen saamisen edellytykset, säädetään seuraavaa:

"Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

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

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

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

9 Asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille annettiin. Asetuksen 7 artiklan

2 kohdassa säädetään, että jos markkinointilupa on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

10 Todistushakemuksen sisältö määritellään tarkasti asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa. Sen a alakohdan iv alakohdan mukaan todistuksen myöntämistä koskevassa pyynnössä on mainittava "3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä". Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaan todistushakemuksessa on oltava myös:

"b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 a artiklassa lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta." [1]

11 Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättöpäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

1 — Lainaus suomennettu yhteisöjen tuomioistuimessa, koska asetuksen N:o 1768/92 virallinen suomennos on epätarkka.

12 Lopuksi siirtymäsäännöksiin sisältyvässä 19 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

Belgiassa ja Italiassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan."

13 Asetuksen johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen mukaan siirtymäjärjestelyillä "olisi yhteisön lääketeollisuudelle luotava mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa, joiden etuna on useiden vuosien ajan ollut riittävämmän suojan takaavat lait; samalla on huolehdittava, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamista, jotka koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla seurattavaa terveyspolitiikkaa".

14 Asetus tuli voimaan 2.1.1993.

15 Kansallinen tuomioistuin katsoi, että asian ratkaiseminen edellyttää asetuksen tulkintaa, joten se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 ja erityisesti sen 19 artiklaa tulkittava siten, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää tietyn jäsenvaltion patentinhaltijalle, vai onko myös jäsenvaltiossa voimassa olevaa markkinointilupaa koskevan 3 artiklan b alakohdan, 8 ja 9 artiklan säännöksiä noudatettava silloin, kun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaista todistusta haetaan tässä jäsenvaltiossa (tässä tapauksessa Yhdistyneessä kuningaskunnassa) tilanteessa, jossa

— lääkevalmisteella oli (2.1.1993) direktiivin 65/65/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna) mukaisesti 1.1.1985 jälkeen saatu ensimmäinen markkinointilupa yhteisössä (tässä tapauksessa Ranskassa);

— lääkevalmiste oli (2.1.1993) suojattu jäsenvaltiossa voimassa olevalla peruspatentilla;

— tällaisen hakemuksen jättöpäivänä oli vielä saatava markkinointilupa jäsenvaltiossa;

— asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua todistusta koskeva hakemus jätettiin toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle (eli Ison-Britannian Patent Office) kuuden kuukauden kuluessa 2 päivästä tammikuuta 1993, kuten 19 artiklan 2 kohdassa säädetään?"

16 Kansallisen tuomioistuimen esittämä kysymys koskee siis olennaisesti sitä, edellyttääkö lisäsuojatodistuksen antaminen asetuksen 19 artiklan nojalla sitä, että tuotteella on asetuksen 3 artiklan b alakohdan mukaisesti todistushakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa todistusta haetaan.

17 Yamanouchi väittää, että asetuksen 19 artiklan mukaan lisäsuojatodistus annetaan, kun seuraavat kolme edellytystä täyttyvät: 1) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti asetuksen voimaantulopäivänä, 2) yhteisössä annettu ensimmäinen tuotetta koskeva markkinointilupa on saatu 1.1.1985 jälkeen ja 3) hakemus on tehty kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Koska vireillä olevassa pääasiassa nämä edellytykset täyttyvät, Yamanouchi katsoo, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi pitänyt antaa lisäsuojatodistus.

18 Yamanouchin mukaan tämä johtuu asetuksen yleisestä rakenteesta. Sen mielestä siirtymäsäännökset on erotettava asetuksen "tavallisista" säännöksistä, joita ovat 3 artikla ja sitä seuraavat artiklat. Näin ollen Yamanouchi väittää, että 19 artiklan 1 kohta vastaa 3 artiklaa ja 19 artiklan 2 kohta vastaa 7 artiklaa. Yamanouchin mukaan 19 artiklan 1 kohdan sanamuodossa ei viitata nimenomaisesti eikä implisiittisesti 3 artiklassa säädettyihin edellytyksiin. Yamanouchin mielestä on päinvastoin kiistatonta, että jos todistus voitaisiin myöntää 19 artiklan mukaan ainoastaan silloin, kun myös 3 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät, 19 artikla olisi laadittu eri tavoin.

19 Aluksi on syytä muistaa, että siirtymäsäännöksiin sisältyvällä asetuksen 19 artiklan 2 kohdalla poiketaan — tämän artiklan 1 kohdassa säädetyin edellytyksin — asetuksen 7 artiklasta, jonka mukaan todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan tai tapauksen mukaan patentin antamisesta. Ilman 19 artiklan 2 kohtaa kaikki sellaisen myyntiluvan kattamat tuotteet, joka on annettu kuusi

kuukautta ennen asetuksen voimaantuloa eli ennen 2.7.1992, olisivat menettäneet asetuksella säädettyyn järjestelmään liittyvät edut. Kansallisen tuomioistuimen kysymys koskee kuitenkin niiden edellytysten tulkintaa, jotka on säädetty 19 artiklan 1 kohdassa, johon tämän artiklan 2 kohdassa viitataan.

20 Tältä osin on todettava, että toisin kuin 3 artiklassa, jonka mukaan todistus "annetaan" siinä säädettyjen edellytysten täyttyessä, 19 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttyminen ei yksin riitä perustamaan oikeutta lisäsuojatodistukseen. Viimeksi mainitun säännöksen mukaan nämä edellytykset täyttäville tuotteille "voidaan antaa todistus". Jo 19 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmenee, ettei siinä millään tavalla estetä sitä, että todistuksen antamisen edellytykseksi asetetaan se, että tuotteella on 3 artiklan b alakohdan mukaisesti todistushakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on tehty.

21 Yamanouchi vetoaa kuitenkin 19 artiklan 1 kohdassa säädettyyn toiseen edellytykseen ja katsoo, että ensimmäisen yhteisössä annetun tuotetta koskevan myyntiluvan perusteella voidaan aina määritellä todistushakemuksen kohteena oleva tuote ja sen terapeuttiset vaikutukset, kuten asetuksen 8 artiklan 1 kohdan c alakohdasta käy ilmi.

22 Yamanouchin mukaan myöskään lisäsuojatodistuksen myöntäminen ensimmäisen yhteisössä annetun myyntiluvan perusteella ei tarkoita, että kyseinen tuote voitaisiin saattaa markkinoille siinä valtiossa, jossa todistus on annettu, jollei tässä valtiossa ole myönnetty myyntilupaa. Se tarkoittaa ainoastaan, että kun myyntilupa lopulta annetaan (kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1995), se, joka

on kehittänyt tuotetta edelleen (tässä tapauksessa Ciba-Geigy), saa asetuksen tavoitteiden mukaisesti tietynlaajuista suojaa, jolla on tarkoituksena kompensoida luvan myöntämisestä aiheutuneet viiveet ja lisäkustannukset.

23 Tältä osin on todettava, että 19 artiklan 1 kohdassa mainittu ensimmäistä yhteisössä annettua myyntilupaa koskeva edellytys on välttämätön ainoastaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa päätettäessä, kuten 13 artiklasta ilmenee. Näin ollen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa ja c alakohdassa sekä 9 artiklan 2 kohdan e alakohdassa asetetaan velvollisuus toimittaa todistushakemuksen tueksi ensimmäistä myyntilupaa koskevat tiedot sen varmistamiseksi, että hakemuksen vastaanottavalla teollisoikeuksista vastaavalla toimivaltaisella toimielimellä on tarvittavat tiedot todistuksen voimassaoloajan määräämiseksi. Asetuksen 11 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan nämä tiedot on mainittava todistuksen antamista koskevassa ilmoituksessa, joka julkaistaan tiedon antamiseksi yleisölle.

24 Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdasta ja b alakohdasta sekä 9 artiklan 2 kohdan d alakohdasta sekä 11 artiklan 1 kohdan d alakohdasta käy ilmi, että tällä ensimmäisellä yhteisössä annetulla myyntiluvalla ei ole tarkoitus korvata asetuksen 3 artiklan b alakohdassa säädettyä myyntilupaa, joka annetaan siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, vaan sitä koskeva säännös on lisäedellytys siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu lupa ei ole ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille. Ensimmäinen yhteisössä annettu myyntilupa on siten puhtaasti väliaikainen.

25 Ensimmäistä yhteisössä annettua myyntilupaa koskevilla asetuksen säännöksillä on pyritty estämään se, että niissä jäsenvaltioissa, joissa tiettyä tuotetta koskeva myyntilupa on annettu runsaasti myöhässä, lisäsuojatodistus voitaisiin vielä antaa, vaikka sitä ei voitaisi enää antaa muissa jäsenvaltioissa, joissa kyseinen lupa on annettu määräpäivään mennessä. Asetuksen tarkoituksena on siten välttää se, että jäsenvaltioissa annettaisiin lisäsuojatodistuksia, joiden voimassaoloajat poikkeavat toisis-

taan jäsenvaltiosta riippuen. Näin ollen 19 artiklan 1 kohdan ei voida katsoa tarkoittavan, ettei myyntiluvan olemassaolo siinä jäsenvaltiossa, jossa todistusta haetaan, vaikuttaisi asiaan.

26 Sitä vastoin asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu lupa perustaa oikeuden todistukseen. Tämä periaate on vahvistettu 4 artiklassa, jonka mukaan todistuksen antama suoja ulottuu ainoastaan tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen myyntilupa kattaa. Oikeus todistukseen liittyy siten tiukasti siihen, että tuotteella on hakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva myyntilupa siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on jätetty.

27 Asetuksen tarkoitus tai ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja tiettyjen liitteiden muuttamisesta 21 päivänä maaliskuuta 1994 tehty ETA:n sekakomitean päätös N:o 7/94 (EYVL L 160, s. 1, 138), eivät estä tällaista tulkintaa.

28 Näin ollen on vastattava, että lisäsuojatodistuksen antaminen asetuksen 19 artiklan nojalla edellyttää, että tuotteella on asetuksen 3 artiklan b alakohdan mukaisesti todistushakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on jätetty.

Oikeudenkäyntikulut

29 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Belgian, Saksan ja Alankomaiden hallituksille sekä Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut High Court of Justicen (Chancery Division) 31.10.1994 tekemällään päätöksellä esittämän kysymyksen seuraavasti:

Lisäsuojatodistuksen antaminen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 19 artiklan nojalla edellyttää, että tuotteella on asetuksen 3 artiklan b alakohdan mukaisesti todistushakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on jätetty.

Mancini Kakouris Hirsch

Ragnemalm Schintgen

Julistettiin Luxemburgissa 12 päivänä kesäkuuta 1997.

R. Grass G. F. Mancini

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtaja