UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

8 päivänä joulukuuta 2011 *

Asiassa C-125/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundespatentgericht (Saksa) on esittänyt 28.1.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 9.3.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Merck Sharp & Dohme Corp., aiemmin Merck & Co. Inc.,

vastaan

Deutsches Patent- und Markenamt,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

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

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 4.5.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Merck Sharp & Dohme Corp., aiemmin Merck & Co. Inc., edustajinaan Rechtsanwalt M. Heinemann, Rechtsanwalt M. Gundt, Rechtsanwalt A. Rollins ja Rechtsanwalt A. von Falck,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues, S. Menez ja R. Loosli-Surrans,

– Liettuan hallitus, asiamiehinään D. Kriaučiūnas ja V. Balčiūnaitė,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Ficsor, M. Fehér ja Z. Tóth,

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

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään H. Walker,

– Euroopan komissio, asiamiehinään G. Braun ja F. W. Bulst,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.6.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (kodifioitu toisinto) (EUVL L 152, s. 1) 13 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Merck Sharp & Dohme Corp., aiemmin Merck & Co. Inc. (jäljempänä Merck) ja Deutsches Patent- und Markenamt (Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu on kieltäytynyt myöntämästä lisäsuojatodistusta farmaseuttiselle aineelle nimeltä sitagliptiini.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus (ETY) N:o 1768/92

3 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä asetus N:o 1768/92), ensimmäisessä ja toisessa 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.”

4 Asetuksen kolmannesta viidenteen perustelukappaleessa todetaan, että aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä myös myyntilupa) myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja, mikä haittaa farmasian alan tutkimusta ja on aiheuttamassa sellaisen vaaran, että jäsenvaltiossa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät jäsenvaltioiden ulkopuolelle.

5 Asetuksen kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”[lisäsuoja]todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja [lisäsuoja]todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä,

kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla on otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys; tämän vuoksi [lisäsuoja]todistusta ei voida antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi; annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

6 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset [lisäsuoja]todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuoja]todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko [lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston] direktiivin 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11)] tai [eläinlääkkeitä

koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetun neuvoston] direktiivin 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),] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille – –;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuoja]todistusta;

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

7 Asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "[lisäsuoja]todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin – – lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin".

8 Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklassa luetellaan maininnat, jotka lisäsuojatodistushakemuksessa on oltava. Sen 1 kohdan d alakohdan i alakohdassa säädetään erityisesti, että jos lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista, siihen on sisällytettävä jäljennös lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklassa tarkoitettua lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa.

9 Asetuksen N:o 1768/92 10 artiklan, joka koskee lisäsuojatodistuksen myöntämiseen tai lisäsuojatodistushakemuksen hylkäämiseen liittyviä edellytyksiä, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Jos [lisäsuoja]todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava [lisäsuoja]todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä [lisäsuoja]todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä."

10 Asetuksen 13 artiklassa, jonka otsikkona on "[Lisäsuoja]todistuksen voimassaolo", säädetään seuraavaa:

"1. [Lisäsuoja]todistus 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, [lisäsuoja]todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran."

11 Asetuksen N:o 1768/92 14 artiklan a alakohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus raukeaa "13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä".

12 Asetus N:o 469/2009, jolla on kodifioitu ja kumottu asetus N:o 1768/92, tuli voimaan 6.7.2009. Sen 13 artiklan sanamuoto on sama kuin asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan. Kun otetaan huomioon pääasian tosiseikat, asiaan on kuitenkin sovellettava asetusta N:o 1768/92.

Asetus N:o 1901/2006

13 Asetuksen N:o 1901/2006 26 ja 27 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(26) Sellaisille valmisteille, joiden osalta on toimitettava lapsia koskevat tiedot, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika – – asetuksella (ETY) N:o 1768/92 käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloon, jos kaikkia hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämiä toimenpiteitä on noudatettu, jos valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa ja jos valmistetiedoissa annetaan asiaankuuluvaa tietoa tutkimustuloksista. – –

(27) Hakemus, joka koskee [lisäsuoja]todistuksen voimassaoloajan jatkamista tämän asetuksen nojalla, olisi otettava käsiteltäväksi vain silloin, kun [lisäsuoja]todistus on myönnetty asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti.”

14 Asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan [jäljempänä lastenlääkettä koskeva jatkoaika].

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

– –

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan valmisteisiin, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisella lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla. – –”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

15 Merck on diabeteksen hoidossa tai ehkäisemisessä käytettäviä dipeptidyylipeptidaasi-estäjiä suojaavan eurooppapatentin haltija. Peruspatenttia, joka on voimassa myös Saksan liittotasavallassa, haettiin 5.7.2002.

16 Merck haki 14.9.2007 Deutsches Patent- und Markenamtilta lisäsuojatodistusta kyseisen patentin kattamalle farmaseuttiselle aineelle nimeltä sitagliptiini, mahdollisesti lääkkeenä nautittavan suolan, erityisesti sitagliptiinifosfaatti-monohydraatin, muodossa. Se ilmoitti, että ajankohta, jolloin ensimmäinen myyntilupa Euroopan unionissa ja Saksan liittotasavallassa myönnettiin, oli 21.3.2007, joka oli päivä, jona tälle sitagliptiinifosfaatti-monohydraattia sisältävälle lääkkeelle myönnettiin eurooppalainen myyntilupa. Tätä lääkettä myydään kyseisessä jäsenvaltiossa merkillä Januvia.

17 Hakemus hylättiin 1.7.2008 tehdyllä päätöksellä sillä perusteella, että peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä oli kulunut vain neljä vuotta, kahdeksan kuukautta ja 16 päivää, joten laskettaessa lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdan nojalla olisi päädytty kolmen kuukauden ja 14 päivän pituiseen negatiiviseen voimassaoloaikaan.

18 Merck valitti päätöksestä Bundespatentgerichtiin. Se väittää, että kaikki edellytykset lisäsuojatodistuksen myöntämiselle täyttyvät käsiteltävässä asiassa, eikä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika ole sen mukaan tällainen edellytys.

19 Merck väittää, että vaikka ei voidakaan päätyä lisäsuojatodistuksen positiiviseen voimassaoloaikaan, sen voimassaoloaika voisi kuitenkin olla nolla tai negatiivinen. Sen hakemus perustuu siihen, että siten voidaan varata mahdollisuus hakea myöhempänä ajankohtana todistuksen voimassaoloajan jatkamista. Toimivaltainen viranomainen hyväksyi tätä tarkoitusta varten 27.3.2009 lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman, ja tuossa ohjelmassa vahvistetut tutkimukset on toteutettava vuoteen 2017 mennessä.

20 Kansallinen tuomioistuin pohtii, muuttaako asetuksen N:o 1901/2006, jossa säädetään palkkiona kuuden kuukauden pituisesta lastenlääkettä koskevasta jatkoajasta, voimaantulo tähänastista lähestymistapaa, jonka mukaan lisäsuojatodistus voidaan myöntää vain, jos patenttihakemuksen ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan välillä on kulunut viisi vuotta. Sen mukaan on selvitettävä, onko tämän asetuksen voimaantulon jälkeen myönnettävä lisäsuojatodistuksia, joiden voimassaoloaika on negatiivinen tai nolla.

21 Kansallinen tuomioistuin katsoi näin ollen, että oli tarpeen esittää unionin tuomioistuimelle pyyntö asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan tulkinnasta.

22 Tässä tilanteessa Bundespatentgericht päätti lykätä ratkaisun antamista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Voidaanko lääkkeelle myöntää lisäsuojatodistus silloin, kun peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välinen aika on viittä vuotta lyhyempi?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

23 Aluksi on huomautettava, että kansallinen tuomioistuin viittaa ennakkoratkaisupyynnössään asetukseen N:o 469/2009, jolla on kodifioitu ja kumottu asetus N:o 1768/92.

24 Koska asetus N:o 469/2009 kuitenkin tuli voimaan 6.7.2009 eli pääasian kohteena olevan päätöksen tekemisen jälkeen, asiassa on sovellettava yhä asetusta N:o 1768/92.

25 Vaikka lastenlääkettä koskevan jatkoajan kestosta säädetään asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 3 kohdassa, sen soveltamisen edellytykset vahvistetaan asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklassa. Näin ollen kansallisen tuomioistuimen kysymykseen on vastattava näiden kahden asetuksen nojalla.

26 On katsottava, että kansallinen tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään pääasiallisesti sitä, onko asetuksen N:o 1768/92 13 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan kanssa, tulkittava siten, että lääkkeelle voidaan myöntää

lisäsuojatodistus, jos peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta.

27 Ennakkoratkaisupyyntöön sisältyvät tiedot huomioon ottaen kansallinen tuomioistuin tiedustelee lisäksi, mikäli kysymykseen vastataan myöntävästi, onko asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklassa säädetyn kuuden kuukauden pituisen jatkoajan alettava kulua ennen patentin voimassaolon päättymistä eli päivästä, joka vahvistetaan antamalla lisäsuojatodistukselle negatiivinen arvo, vai onko lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika pyöristettävä nollaksi ja katsottava, että jatkoaika alkaa kulua kyseisen patentin voimassaolon päättymispäivästä lukien.

28 Aluksi on todettava, että asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistus tulee voimaan ajaksi, joka vastaa peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Mikään tämän säännöksen tai kyseisen asetuksen jonkin muun säännöksen sanamuodossa ei viittaa siihen, että asetuksen olisi välttämättä katsottava olevan esteenä sille, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika olisi negatiivinen.

29 Näin ollen asetuksen N:o 1768/92 13 artiklaa ei ole tulkittava yksinomaan sen sanamuodon perusteella vaan myös ottamalla huomioon sen järjestelmän yleinen rakenne ja tavoitteet, johon säännös kuuluu (ks. vastaavasti asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14781, 55 kohta ja asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 27 kohta).

30 Ensinnäkin asetuksen N:o 1768/92 yleisestä rakenteesta on todettava, että tämän asetuksen 10 artiklassa säädetään, että jos lisäsuojatodistushakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on toimivaltaisen viranomaisen annettava todistus. On todettava, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa

luetelluissa, tällaisen todistuksen myöntämistä koskevissa aineellisissa edellytyksissä tai sen 7–9 artiklassa säädetyissä menettelyä koskevissa edellytyksissä ei edellytetä, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan olisi oltava positiivinen.

31 Toiseksi asetuksen N:o 1768/92 tavoitteista on todettava, että tämän asetuksen ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa ilmaistu asetuksen perustavoite on riittävän suojan varmistaminen farmasian alan tutkimuksen, jolla on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa, kannustamiseksi (ks. vastaavasti em. asia AHP Manufacturing, tuomion 30 kohta).

32 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen antamista perustellaan sen kolmannessa, neljännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa sillä, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja, kun otetaan huomioon aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen myyntiluvan myöntämisen välillä (ks. vastaavasti em. asia AHP Manufacturing, tuomion 30 kohta).

33 Asetuksen N:o 1768/92 tarkoituksena on sen vuoksi poistaa tämä puute ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus. Tämän tavoitteen lisäksi asetuksen yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan myös tarve ottaa lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys, takaamalla, että tällä tavoin taatulla hyödyntämistä koskevalla yksinoikeudella ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tuottamaan takaisin investoinnit, eikä viivästytetä väärinkäyttönä pidettävällä tavalla hetkeä, jona kyseistä tuotetta ei enää suojata (ks. vastaavasti em. asia AHP Manufacturing, tuomion 30 ja 39 kohta).

34 Asetuksen N:o 1901/2006, jolla muutettiin muun muassa asetuksen N:o 1768/92 13 artiklaa, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, 26 perustelukappaleesta puolestaan käy ilmi, että asetuksen tavoitteena on korvata ponnistelut kyseisen lääkkeen lapsiin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi siten, että peruspatentin haltijalle, joka on toteuttanut kaikki kyseiselle lääkkeelle hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämät tutkimukset, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika lisäsuojatodistuksen voimassaoloon.

35 Vaikka lisäsuojatodistuksesta, jonka voimassaoloaika on negatiivinen tai nolla, ei ole sellaisenaan mitään hyötyä, on kuitenkin totta, että asetuksen N:o 1901/2006 antamisesta lähtien tällaisesta lisäsuojatodistuksesta voi olla hyötyä peruspatentin haltijalle, joka haluaa saada lastenlääkettä koskevan jatkoajan. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 3 kohdassa näet säädetään mahdollisuudesta jatkaa tämän artiklan 1 kohdan mukaan laskettua lisäsuojatodistuksen voimassaoloa kuudella kuukaudella, ja sen nojalla on näin ollen mahdollista jatkaa asetuksen N:o 1768/92 kahdeksannessa perustelukappaleessa tarkoitettua viidentoista vuoden yksinoikeutta.

36 Kuten käy ilmi asetuksen N:o 1901/2006 27 perustelukappaleesta, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 3 kohdan ja asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdan kanssa, lastenlääkettä koskeva jatkoaika voidaan myöntää vain, jos lisäsuojatodistus on myönnetty asetuksen N:o 1768/92 mukaisesti.

37 Jos lisäsuojatodistushakemus olisi hylättävä sillä perusteella, että viimeksi mainitun asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa säädetty laskutapa johtaisi voimassaoloaikaan, jonka pituus olisi negatiivinen tai nolla, peruspatentin haltija ei voisi saada patentilla myönnetylle suojalle jatkoaikaa, vaikka hän olisi toteuttanut kaikki asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklassa tarkoitetut hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaiset tutkimukset. Tällainen epääminen olisi omiaan haittaamaan asetuksen N:o 1901/2006 tehokasta vaikutusta, ja sen seurauksena saattaisi olla kyseisen asetuksen mukaisten tavoitteiden, joihin kuuluu tavoite korvata ponnistelut kyseisen lääkkeen lapsiin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi, vaarantuminen.

38 Näin ollen on katsottava, että asetuksista N:o 1768/92 ja N:o 1901/2006 yhdessä luettuina seuraa, että lisäsuojatodistuksella ja lastenlääkettä koskevalla jatkoajalla myönnetään yhdessä peruspatentin haltijalle yksinoikeus, joka on voimassa enintään 15 vuotta ja kuusi kuukautta siitä päivästä, jolloin kyseiselle lääkkeelle annettiin ensimmäinen unionissa myönnetty myyntilupa.

39 Tästä enimmäisajasta seuraa, että lastenlääkettä koskevasta jatkoajasta on hyötyä, jos lisäsuojatodistuksen negatiivinen voimassaoloaika ei ylitä kuutta kuukautta. Toisin sanoen asetuksen N:o 1901/2006 tavoite saavutetaan, kun peruspatentin haltija on saanut ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntilupansa lääkkeelle vähintään neljän ja puolen vuoden ja enintään viiden vuoden kuluttua peruspatentin hakemispäivästä. Näin ollen lisäsuojatodistus voidaan myöntää, kun peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välinen aika on alle viisi vuotta.

40 Edellä esitetystä seuraa, että on katsottava, ettei lisäsuojatodistusta voida evätä pelkästään sillä perusteella, että asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjen laskusääntöjen mukaisesti määritetty aika ei ole positiivinen.

41 Siitä, mistä hetkestä lähtien lastenlääkettä koskevan kuuden kuukauden jatkoajan on alettava kulua, on katsottava, että kun peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, tätä jatkoaikaa ei voida laskea peruspatentin voimassaolon päättymispäivästä lukien siten, että todistuksen voimassaoloajan katsottaisiin olevan nolla. Tällainen ratkaisu olisi näet vastoin asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjä laskemistapoja, koska tässä säännöksessä säädetään, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika vastaa peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

42 Kun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on negatiivinen, sitä ei siis voida pyöristää nollaan. Asetuksessa N:o 1901/2006 säädetty lastenlääkettä koskeva jatkoaika alkaa kulua päivästä, joka määritetään vähentämällä patentin voimassaolon päättymispäivästä viiden vuoden ja patentin hakemispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kuluneen ajan välinen erotus.

43 Vain siinä tapauksessa, että peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut tasan viisi vuotta, lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika voi olla nolla ja kuuden kuukauden pituinen lastenlääkettä koskeva jatkoaika alkaa kulua peruspatentin voimassaolon päättymispäivästä.

44 Pääasian olosuhteissa lisäsuojatodistuksella ja lastenlääkettä koskevalla jatkoajalla yhdessä myönnetään peruspatentin haltijalle kahden kuukauden ja 16 päivän pituinen suoja-aika, joka tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä. Näin ollen se, että myönnetään lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika on negatiivinen, mahdollistaa asetuksen N:o 1901/2006 tavoitteen saavuttamisen.

45 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1768/92 13 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että lääkkeelle voidaan myöntää lisäsuojatodistus, kun peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta. Tällaisessa tapauksessa viimeksi mainitussa asetuksessa säädetty lastenlääkettä koskeva jatkoaika alkaa kulua päivästä, joka määritetään vähentämällä patentin voimassaolon päättymispäivästä viiden vuoden ja patentin hakemispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kuluneen ajan välinen erotus.

Oikeudenkäyntikulut

46 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:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, 13 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että lääkkeelle voidaan myöntää lisäsuojatodistus, kun perustentin hakemispäivän ja ensimmäisen Euroopan unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta. Tällaisessa tapauksessa viimeksi mainitussa asetuksessa säädetty lastenlääkettä koskeva jatkoaika alkaa kulua päivästä, joka määritetään vähentämällä patentin voimassaolon päättymispäivästä viiden vuoden ja patentin hakemispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kuluneen ajan välinen erotus.

Allekirjoitukset