JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
F. G. JACOBS
27 päivänä helmikuuta 1997 *

1. Käsiteltävänä asiana on Hoge Raad der Nederlandenin (Alankomaiden korkein oikeus) esittämä ennakkoratkaisupyyntö. Se koskee yhteisön laajuista ongelmaa eli lääkkeiden patenttisuojajärjestelmän ja neuvoston direktiivissä 65/65/ETY [1] asetetun sen edellytyksen keskinäistä suhdetta, jonka mukaan sekä alkuperäisellä patentoidulla lääkkeellä että kilpailijan patentin voimassaoloajan päätyttyä tekemällä kopiolla on oltava lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa ennen kuin niitä voidaan markkinoida.

2. Lupamenettelyyn sisältyvä määräaika lyhentää huomattavasti sitä aikaa, jona patentinhaltija voi tehokkaasti markkinoida yksinoikeudella patentoitua tuotettaan, koska patenttisuoja-aika, joka alkaa patenttihakemuksen jättämisestä, [2] jatkuu koko lupamenettelyn ajan. (Näyttää siltä, että markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ei voi tehdä ennen kuin patenttisuojaa on haettu, koska tällaisella aikaisemmalla paljastamisella menetettäisiin oikeus patenttiin. [3]) Kilpailijat pyrkivät välttämään näin aiheutuvaa ajan menetystä jättämällä lupahakemuksensa asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle ennen patentin voimassaoloajan päättymistä. Tällä tavoin ne haluavat varmistaa saavansa lupansa hyvissä ajoin, jotta ne voivat markkinoida kilpailevaa tuotettaan heti, kun patentin voimassaoloaika päättyy. Alankomaissa tällaista käytäntöä on pidetty lainvastaisena sillä perusteella, että kilpailijan esittäessä lääkevalmistenäytteen Alankomaiden rekisteriviranomaiselle kansallisen patentin voimassaoloaikana loukataan tätä patenttia. Käsiteltävän asian keskeisenä kysymyksenä on se, onko tällainen kansallinen lainsäädäntö EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan mukainen.

3. Yhteisöjen tuomioistuimelta kysytään myös, voidaanko seuraamuksena tämän lain rikkomisesta kieltää kilpailijaa patentinhalti-

* Alkuperäinen kieli: englanti.

1 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369). Tämän direktiivin 3 artiklaa on muutettu lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/39/ETY 1 artiklalla (EYVL 1993, L 214, s. 22), jolloin otettiin huomioon se seikka, että mainitun direktiivin 65/65/ETY mukaisesti kansallinen lupajärjestelmä on korvattu tiettyjen tuotteiden osalta ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädetyllä yhteisön keskitetyllä luvanantomenettelyllä (EYVL 1993, L 214, s. 1).

2 — Ks. vuoden 1910 *Rijksoctrooiwetin* (Alankomaiden patenttilaki, jäljempänä vuoden 1910 ROW) 47 §, joka on nykyään vuoden 1995 *Rijksoctroowetin* (vuoden 1995 ROW) 49 §:n 2 momentti, ja Euroopan patenttisopimuksen (Eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty Münchenin yleissopimus, joka tuli voimaan 7.10.1977) 63 artikla.

3 — Ks. vuoden 1910 ROW:n 2 §, vuoden 1995 ROW:n 4 § ja Euroopan patenttisopimuksen 54 artikla.

jan vaatimuksesta kauppaamasta tuotteitaan ajanjaksona, joka alkaa asianomaisen patentin voimassaoloajan päättymisestä ja joka on samanpituinen kuin se ajanjakso, joka kilpailijan olisi tavallisesti odotettava saadakseen luvan saattaa tuote markkinoille.

4. Markkinoille saattamista koskevien lupien määräaikojen johdosta patentinhaltijoita kohdannut ongelma on nyt ratkaistu nimenomaisesti lääkkeiden lisäsuojatodistuksien aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92 (jäljempänä lisäsuoja-asetus tai pelkästään asetus). [4] Tämän asetuksen perusteella, jota tarkastelen jäljempänä tarkemmin, patentinhaltijat voivat hakea kansallisen patenttisuojan tavanomaisen määräajan pidentämistä luvan saaneelle tuotteelle. Tämä pidentäminen lasketaan peruspatenttia koskevan hakemuksen jättämisen ja ensimmäisen luvan saattaa tuote yhteisössä markkinoille myöntämisen välisen ajanjakson perusteella. [5] Tällaista suojaa ei ole kuitenkaan mahdollista hakea, jos, kuten käsiteltävässä asiassa, ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille on saatu ennen 1.1.1985. [6]

Tosiseikat ja asian käsittely

5. Kyseessä olevat patentit ovat kaksi Alankomaiden Smith Kline & French Laboratories Limited -nimiselle yhtiölle (jäljempänä SKF) myöntämää kansallista patenttia. Ensimmäinen patentti myönnettiin 18.3.1980 (patentti nro 162.073) 9.3.1972 tehdyn hakemuksen johdosta (ensimmäinen patentti). Sen voimassaoloaika päättyi 9.3.1992. Tämä patentti myönnettiin histamiinireseptoreja salpaavien lääkkeiden valmistusmenetelmälle.

6. Toinen patentti myönnettiin 19.6.1991 (patentti nro 187.240) 4.9.1973 tehdyn hakemuksen perusteella ja sen 18.2.1991 tapahtuneen julkaisemisen jälkeen (toinen patentti). Sen voimassaoloaika päättyi 4.9.1993. Patentoitu menetelmä koski sellaisen lääkkeen valmistusta, jolla oli antagonistinen vaikutus histamiinireseptoreihin. Tällä menetelmällä valmistetun lääkkeen geneerinen nimi on simetidiini, ja sitä markkinoidaan Alankomaissa nimellä Tagamet. Näyttää siltä, että tätä tuotetta suojattiin tosiasiassa sekä ensimmäisellä että toisella patentilla.

7. Sitä päivämäärää, josta alkaen SKF sai luvan saattaa patentoidun tuotteen markkinoille, ei ole ilmoitettu. Kansallinen tuomioistuin kuitenkin toteaa, että luvat annettiin ennen 1.1.1985. Tämän päivämäärän merkitys on siinä, kuten edellä on todettu, että lisäsuoja-asetuksen [7] perusteella patenttien

4 — EYVL 1992, L 182, s. 1.

5 — Asetuksen 13 artikla.

6 — Asetuksen 19 artiklan 1 kohta. (Tässä artiklassa säädetään Tanskan, Saksan, Belgian ja Italian osalta eri päivämääristä.)

7 — Mainittu edellä alaviitteessä 4.

lisäsuoja-aikaa ei voida hakea sellaisille tuotteille, joiden osalta on annettu lupa saattaa ne markkinoille ennen tätä päivämäärää.

8. Ennen molempien patenttien voimassaoloajan päättymistä SKF:n kilpailija Genfarma BV jätti hakemukset Alankomaiden lääkearviointilautakunnalle College ter Beoordeling van Geneesmiddelenille (jäljempänä CBG) saadakseen itselleen luvan markkinoida simetidiiniä 200, 400 ja 800 milligramman tabletteina. Kaksi hakemusta tehtiin 22.10.1987 ja lisäksi yksi hakemus 10.10.1989. Näiden hakemusten mukana CBG:lle toimitettiin näiden valmisteiden näytteet. Kaksi ensimmäistä hakemusta hyväksyttiin rekisteröitäviksi 18.1.1990 ja kolmas hakemus 17.12.1993. Genfarma BV siirsi luvat tämän jälkeen kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian kantajalle Generics BV:lle (jäljempänä Generics). [8] Nämä luvat merkittiin 21.6.1993 Genericsin nimellä lääkevalmisterekisteriin.

9. SKF katsoo, että näytteiden toimittaminen CBG:lle merkitsi sen tuolloin vielä voimassa olleiden patenttien loukkausta. Se vetoaa Hoge Raadin vuoden 1910 *Rijksoctrooiwet*in (kansallinen patenttilaki, jäljempänä ROW) 30 §:n 3 momentin tulkinnasta [9] antamaan tuomioon.

10. ROW:n 30 §:n 3 momentissa säädetään seuraavaa:

"3. Yksinoikeus ei koske sellaisia ainoastaan patentoidun tuotteen tutkimiseksi toteutettuja toimenpiteitä, joiden on katsottava sisältävän suoraan patentoitua menetelmää soveltamalla aikaansaadun tuotteen."

11. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Hoge Raad katsoi 18.12.1992 antamassaan tuomiossa (jäljempänä vuoden 1992 tuomio), [10] että silloin kun joku muu kuin patentinhaltija on toimittanut patentoidun menetelmän mukaisesti valmistetun lääkevalmisteen näytteet CBG:lle patentin voimassaoloaikana voidakseen saattaa tuotteen markkinoille välittömästi patentin voimassaoloajan päätyttyä, 30 §:n 3 momenttia ei voida soveltaa; näin ollen patenttia on loukattu.

8 — SKF katsoi istunnossa, että kaksi näistä kolmesta hakemuksesta oli tosiasiassa Genericsin tekemiä, Genfarmalle siirrettyjä ja luvan myöntämisen jälkeen takaisin Genericsille siirrettyjä. Mikään ei kuitenkaan erityisesti liity tämänkaltaisiin tosiseikkoihin.

9 — Nykyään vuoden 1995 ROW:n 53 §:n 3 momentti.

10 — Asia Medicopharma v. ICI, NJ 1993, s. 735.

12. Vaikka tämä asia ei koske ainoastaan näytteiden toimittamista CBG:lle, kuten Generics huomauttaa, tuomion on katsottu tarkoittavan, että yksin näytteiden toimittaminen merkitsee patentinloukkausta, ja ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys on laadittu sen olettamuksen perusteella, että tämä on Alankomaiden oikeudessa otettu kanta.

13. Kansallinen tuomioistuin selostaa vuoden 1992 tuomion sisältävän seuraavaa:

— ROW:n 30 §:n 3 momenttia on tulkittava suppeasti;

— patentoidun tuotteen tutkimiseksi toteutetut toimenpiteet, jotka merkitsevät periaatteessa patentinloukkausta, ovat tämän säännöksen nojalla sallittuja sikäli kuin ne voidaan perustella tutkimustarkoituksella;

— näin on ainoastaan, jos tutkimusta suorittava henkilö ilmoittaa ja tarvittaessa osoittaa, että hänen tutkimuksensa on yksinomaan ja puhtaasti tieteellistä tai että sen tarkoituksena on pelkästään toteuttaa tekniikan edistämisen kaltaista patenttilain tavoitetta.

14. SKF nosti Genericsiä vastaan kanteen 6.8.1993 katsoen, että Generics oli saanut molemmat luvat loukkaamalla sen yhtä tai molempia patentteja. Se vaati, että Generics olisi määrättävä

— olemaan tarjoamatta tai toimittamatta simetidiiniä kulutukseen missään muodossa Alankomaiden markkinoilla 14 kuukauden ajan 4.9.1993 lukien (eli ennen 5.11.1994) 50 Alankomaiden guldenin (NLG) uhkasakon uhalla kultakin grammalta simetidiinivalmistetta;

— olemaan siirtämättä mitään jo saatuja tai saatavia lupia kolmannelle 14 kuukauden ajan 4.9.1993 lukien (eli ennen 5.11.1994) 50 000 NLG:n uhkasakon uhalla kultakin päivältä.

15. Näyttää siltä, että SKF valitsi 14 kuukauden ajanjakson sillä perusteella, että jos sen patentteja ei olisi loukattu, Generics ei olisi voinut hakea lupia ennen toisen patentin voimassaoloajan päättymistä 4.9.1993 ja että koska yleensä hakemuksen tekemisen ja rekisteröinnin väli on vähintään 14 kuukautta, Generics olisi saanut luvat aikaisintaan 14 kuukauden kuluttua tästä päivämäärästä.

16. Rechtbank te 's-Gravenhagen presidentti antoi 13.10.1993 määräyksen, joka oli sisällöltään sellainen, jota SKF oli hakenut. Siinä

kiellettiin Genericsiä käyttämästä hyväkseen ennen 4.9.1993 tehtyjen hakemusten perusteella saatuja lupia ja tarjoamasta tai toimittamasta simetidiiniä käytettäväksi missään muodossa Alankomaiden markkinoilla ennen 5.11.1994 25 000 NLG:n uhkasakon uhalla jokaisesta tehdystä tarjouksesta ja vastaavasti 50 NLG:n uhkasakon uhalla jokaisesta toimitetusta grammasta simetidiinivalmistetta. Lisäksi siinä kiellettiin Genericsiä siirtämästä edellä mainittuja lupia kolmannelle tai sallimasta tällaisen kolmannen käyttää niitä ennen 5.11.1994 10 000 NLG:n uhkasakon uhalla kultakin päivältä. Generics valitti tästä määräyksestä Gerechtshof te 's-Gravenhageen, mutta määräys pidettiin voimassa. Tämän jälkeen Generics valitti Hoge Raadiin.

17. Generics katsoo, että Hoge Raadin ROW:n 30 §:n 3 momentin tulkinnasta antama vuoden 1992 tuomio on yhteensopimaton EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan kanssa. Hoge Raad toteaa käsiteltävässä ennakkoratkaisupyynnössä, että tätä perustelua ei ollut esitetty tähän tuomioon johtaneen käsittelyn aikana.

18. Lisäksi Generics väittää, että vaikka Rechtbankin määräys hyväksyttäisiin periaatteessa, 14 kuukauden pituinen kielto on kohtuuton. Vaikka Generics myöntää, että käytännössä markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen rekisteröinti kestää tavallisesti 14 kuukautta, se korostaa, että direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa edellytetään kansallisten viranomaisten päättävän luvan myöntämisestä 120 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä ja että siinä säädetään, että ainoastaan poikkeustapauksissa tätä määräaikaa voidaan pidentää 90 päivällä. [11] Tämä säännös on pantu aikanaan Alankomaiden oikeudessa täytäntöön *Besluit Registratie Geneesmiddelen*in (asetus lääkevalmisteiden rekisteröinnistä) 8 §:n 1 momentilla. [12] Generics katsoo, että kansalliset viranomaiset eivät voi poiketa tämän asetuksen 8 §:ssä säädetystä määräajasta ja että sikäli kuin ne eivät noudata tätä määräaikaa, ylimääräinen määräaika ei voi johtaa kolmansien rankaisemiseen. Generics huomautti istunnossa lisäksi, että kiellon vaihtoehtona olisi pitänyt harkita vahingonkorvausta tai markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista.

19. Katsoen, että asian ratkaiseminen edellyttää yhteisön oikeuden tulkintaa, Hoge Raad on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Onko sellaista kansallisen oikeuden säännöstä, jonka mukaan tiettyjen lääkkeiden patentinhaltijalla on oikeus kiel-

11 — Edellä alaviitteessä 1 mainitun direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa säädettiin alun perin, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskeva lupa käsitellään 120 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä, mutta että poikkeustapauksissa tätä määräaikaa voidaan pidentää 90 päivällä. Direktiivin 7 artiklaa muutettiin edellä alaviitteessä 1 mainitun direktiivin 93/39/ETY 1 artiklan 6 kohdalla siten, että määräaika pidennettiin 210 päivään kaikissa tapauksissa. Jäsenvaltioiden oli pantava tämä artikla täytäntöön ennen 1.1.1995.

12 — Staatsblad 1977, s. 537.

tää patentin voimassaoloaikana toista henkilöä esittämästä patentoidun lääkkeen (tai patentoidun menetelmän mukaisesti valmistettujen lääkkeiden) näytteitä lääkkeiden rekisteröinnistä vastaavalle viranomaiselle, pidettävä EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettuna tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä?

2. Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, koskeeko tätä toimenpidettä EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukainen poikkeus, jonka nojalla teollisoikeuksien suojelemiseksi perustellut rajoitukset ovat sallittuja?

3. Onko tuomioistuimen määräämä kielto, jolla rajoitetaan tietyn ajan patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen patentin voimassaoloaikana patentilla suojattujen tuotteiden markkinoille saattamista, EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletty toimenpide, johon ei voida soveltaa EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa säädettyä poikkeusta, kun kielto on määrätty sellaisen mahdollisen epäoikeudenmukaisuuden torjumiseksi, joka johtuu siitä, että patenttia on sen voimassaoloaikana loukattu kansallisen lain perusteella ja että patenttia loukannut henkilö tai kolmas henkilö voi saada hyötyä patentin loukkaamisesta patentin voimassaoloajan päätyttyä taikka että patentin haltijalle voi aiheutua tästä patentin loukkaamisesta vahinkoa vielä patentin voimassaoloajan päätyttyä?

4. Jos ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitettu näytteiden toimittaminen lääkkeen rekisteröimiseksi on aiheuttanut kolmannessa kysymyksessä tarkoitetun patentin loukkaamisen ja jos tuomioistuin on määrännyt kolmannessa kysymyksessä kuvatun kiellon, jonka pituus ylittää direktiiveissä 65/65/ETY ja 75/319/ETY [13] lääkkeiden rekisteröintimenettelylle vahvistetun enimmäisajan, niin onko mainittu kielto tämän enimmäisajan ylittymisen osalta ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa ja jos on, voiko se, jolle kielto on asetettu, vedota yhteisön oikeuden perusteella tähän ristiriitaan patentin aikaisempaa haltijaa vastaan?"

Perustamissopimuksen 30 artikla (ensimmäinen kysymys)

20. Perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletään jäsenvaltioiden välisessä kaupassa tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Perustamissopimuksen 36 artiklan ensimmäisen virkkeen mukaan 30 artikla ei estä kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja teollisen tai kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Toisen virkkeen mukaan nämä kiellot tai

13 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL 1975, L 147, s. 13). Tällä direktiivillä yhdessä lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY kanssa (EYVL 1975, L 147, s. 1) jatkettiin direktiivillä 65/65/ETY aloitettua lähentämistä.

rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jotta 30 artiklaa voitaisiin soveltaa tässä asiassa, edellytetään, että kyseessä oleva laki voi rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti taikka tosiasiallisesti tai mahdollisesti. [14]

21. SKF katsoo, että asia ei koske yhteisön sisäistä kauppaa, koska CBG:lle toimitetut näytteet tulivat Kanadasta. Istunnossa tosiaankin ilmeni, ettei Generics kiistä SKF:n väitettä, jonka mukaan näytteet tuotiin Alankomaihin Kanadasta. Ennakkoratkaisupyynnössä ei kuitenkaan mainita näytteiden alkuperää, ja yhteisöjen tuomioistuimen on perustettava ratkaisunsa siihen sisältyviin tietoihin.

22. Vaikka kyseiset näytteet olisi tuotu Kanadasta, kysymys koskee silti joka tapauksessa 30 artiklaa, koska näytteiden tuonti Kanadasta ei välttämättä merkitse sitä, että kaikilla Genericsin markkinoimilla tuotteilla olisi sama alkuperä kuin näytteillä. Generics tosiaankin selosti istunnossa, että se valmistaa ja markkinoi laillisesti simetidiiniä Irlannissa, jossa SKF:n patentin voimassaoloaika on päättynyt ja jossa Generics on saanut luvan saattaa tuote markkinoille vuonna 1992. Koska näytteiden toimittamista koskevan lain vaikutuksesta tuotteiden markkinointi lykkäytyy, tämä laki vaikuttaa kauppaan asiassa Dassonville [15] tarkoitetulla tavalla siltä osin kuin se saattaa vaikuttaa muista jäsenvaltioista, kuten Irlannista, tuotujen tuotteiden tulevaan markkinointiin.

23. Yhdistynyt kuningaskunta katsoo, että 30 artiklaa ei voida soveltaa käsiteltävään asiaan näytteiden alkuperästä riippumatta. Se toteaa, että yhteisöjen tuomioistuin on soveltanut 30 ja 36 artiklaa estääkseen immateriaalioikeuksien käyttämisen ainoastaan kahdenlaisissa tapauksissa: silloin kun oikeudenhaltija tai joku muu tämän suostumuksella on saattanut kanteen kohteena olevan tuotteen markkinoille (oikeuksien sammumisen oppi) ja silloin kun kansallisessa oikeudessa hyväksytyt toimenpiteet ovat keino mielivaltaiseen syrjintään tai kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Se huomauttaa, että koska patentinhaltija ei, eikä kukaan muukaan tämän suostumuksella, ole saattanut näytteitä markkinoille, kieltoa käyttää näytteitä ei voida vastustaa sillä perusteella, että patentinhaltijan oikeudet ovat sammuneet. Se toteaa tämän jälkeen, että koska kyseinen laki ei myöskään ole kansallisuuden tai asuinpaikan perusteella syrjivä taikka tuontitavaroita tai kotimaisia tavaroita syrjivä, 30 artiklaa ei voida ensi arviolta soveltaa. Se katsoo, että sellaiset kansalliset lait, joissa määritellään loukkauksen laajuus, erityisesti silloin kun lait ovat yhdenmukaistettuja,

14 — Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837).

15 — Edellä alaviitteessä 14 mainittu asia Dassonville.

kuten ne käytännössä ovat, [16] eivät rajoita tai ole omiaan rajoittamaan jäsenvaltioiden välistä kauppaa silloin, kun niitä sovelletaan sellaisten tavaroiden osalta, jotka eivät liity patentinhaltijaan.

24. Vaikka oletettaisiin yhteisöjen tuomioistuimen katsoneen, että 30 ja 36 artiklassa rajoitetaan immateriaalioikeuksien käyttäminen ainoastaan Yhdistyneen kuningaskunnan mainitsemiin tapauksiin, en ole samaa mieltä siitä, että muut tapaukset jäisivät 30 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle. Silloin kun yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että 30 ja 36 artiklassa ei rajoiteta näiden oikeuksien käyttöä, se on tehnyt niin sillä perusteella, että nämä rajoitukset ovat 36 artiklan nojalla perusteltuja, vaikka ne kuuluvatkin 30 artiklan soveltamisalaan. Tämä pätee jopa sellaisissa tapauksissa, jotka on saatettu yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi immateriaalioikeuksien myöntämisen edellytysten osalta, mitä yhteisöjen tuomioistuin on pitänyt pääasiallisesti kansallisen oikeuden kysymyksenä — kuten asioissa Keurkoop, [17] Thetford, [18] CICRA ja Maxicar [19] ja Deutsche Renault. [20] Näissä asioissa immateriaalioikeuksien haltija ei, eikä kukaan muukaan tämän suostumuksella, ollut markkinoinut aikaisemmin kyseessä olleita tuotteita, ja yhteisöjen tuomioistuin katsoi, ettei niissä ollut kysymys mielivaltaisesta syrjinnästä eikä kaupan peitellystä rajoittamisesta. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi kuitenkin, että kyseiset kansalliset lait olivat 36 artiklan nojalla perusteltuja, sen sijaan että se olisi katsonut niiden jäävän 30 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle. Tämän vuoksi on selvää, että kyseinen Alankomaiden laki kuuluu 30 artiklan soveltamisalaan, mistä Generics sekä Saksan ja Kreikan hallitukset sekä komissio ovat yhtä mieltä. Kysymys on näin ollen siitä, voidaanko tämä laki perustella 36 artiklan nojalla.

25. Ensimmäiseen kysymykseen on siten vastattava, että kansallisen lain säännös, jolla annetaan tiettyjen lääkkeiden patentinhaltijalle oikeus kieltää patentin voimassaoloaikana se, että toinen henkilö toimittaa patentoitujen lääkkeiden (tai patentoidun menetelmän mukaisesti valmistettujen lääkkeiden) näytteitä lääkevalmisteiden rekisteröinnistä vastaavalle viranomaiselle, kuuluu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan.

Perustamissopimuksen 36 artikla (toinen kysymys)

26. Kuten on jo mainittu, perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan 30 artiklan soveltamisalaan kuuluvat toimenpiteet voivat kuitenkin olla perusteltuja teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi, mukaan lukien luonnollisesti patenttien muodossa oleva immateriaalioikeus.

16 — Yhdistynyt kuningaskunta viittaa julistukseen kansallisten patenttilakien yhdenmukaistamisesta, joka on liitetty yhteisöpatenteista 15 päivänä joulukuuta 1989 tehtyyn Luxemburgin yleissopimukseen, EYVL 1989, L 401, s. 1.

17 — Asia 144/81, Keurkoop, tuomio 14.9.1982 (Kok. 1982, s. 2853).

18 — Asia 35/87, Thetford, tuomio 30.6.1988 (Kok. 1988, s. 3585).

19 — Asia 53/87, CICRA ja Maxicar, tuomio 5.10.1988 (Kok. 1988, s. 6039).

20 — Asia C-317/91, Deutsche Renault, tuomio 30.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6227).

27. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan patenttioikeuksien käyttämisen on kuitenkin oltava "perusteltua sellaisten oikeuksien turvaamiseksi, jotka muodostavat patentin ydinsisällön". Patentin ydinsisältöön kuuluu "sen varmistaminen, että patentinhaltija saa korvauksena luovasta keksijän työstä yksinoikeuden käyttää keksintöä teollisuustuotteiden valmistuksessa ja niiden saattamisessa ensimmäisen kerran vaihdantaan joko suoraan tai myöntämällä lisenssejä kolmansille sekä oikeuden torjua patentinloukkaukset" (ydinsisällön määrittäminen). [21]

28. Generics katsoo, että Alankomaiden laki ei ole tämän määritelmän mukaan perusteltu rajoitus. Se väittää, että patentin ydinsisältönä on yksinoikeus saattaa tuote ensimmäistä kertaa markkinoille ja oikeus kieltää patentinloukkaukset kohtuullisen korvauksen saamiseksi, mutta ainoastaan patentin voimassaoloaikana. Tämän vuoksi se katsoo, että koska käsiteltävässä asiassa mitään tuotteita ei ole markkinoitu tai pitänyt markkinoida ennen patentin voimassaolon päättymistä, ei voida katsoa, että olisi ollut tarpeen kieltää näytteiden toimittaminen rekisteriviranomaiselle patentin voimassaoloaikana ensimarkkinointia tai korvausta koskevan yksinoikeuden suojelemiseksi.

29. Tämä perustelu ei vaikuta ratkaisevalta. Ydinsisällön määrittäminen voisi itse asiassa johtaa päinvastaiseen lopputulokseen. Alankomaiden laissa pidennettiin tosiasiassa patentinhaltijan ensimarkkinointia koskevan yksinoikeuden kestoa lyhyellä ajanjaksolla ja säädettiin siten korvauksesta siltä menetetyltä ajalta, jonka tuote oli lupamenettelyn kohteena, ennen kuin patentinhaltija saattoi hyötyä keksinnöstään. Koska patenttisuojan pituuden kohtuullisuutta ei ole kiistetty, voitaisiin väittää, että Alankomaiden laki on perusteltu sen vuoksi, että sillä turvataan patentin ydinsisältöön kuuluva yksinoikeus ensimarkkinointiin.

30. Mielestäni ei voida odottaa, että ydinsisällön määrittämisellä saataisiin valmis vastaus. Itse asiassa tämä ydinsisällön määritelmä, joka kehitettiin ensimmäistä kertaa vuonna 1974 asiassa Centrafarm [22] yhteisön laajuisen oikeuksien sammumisen käsitteen järkeväksi perustaksi, ei ole sopiva eikä sitä ole mielestäni tarkoitettu käytettäväksi käsiteltävässä asiassa esille tulevien kaltaisten patenttisuojan laajuutta koskevien yksityiskohtaisten kysymysten ratkaisemisessa. Tuomiossa olleen toteamuksen sanamuodosta

21 — Asia 15/74, Centrafarm, tuomio 31.10.1974 (Kok. 1974, s. 1147, 9 kohta). Ks. myös asia 187/80, Merck, tuomio 14.7.1981 (Kok. 1981, s. 2063); asia 19/84, Pharmon, tuomio 9.7.1985 (Kok. 1985, s. 2281); asia 434/85, Allen & Hanburys, tuomio 3.3.1988 (Kok. 1988, s. 1245); edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Thetford; asia C-235/89, komissio v. Italia, tuomio 18.2.1992 (Kok. 1992, s. I-777); asia C-30/90, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 18.2.1992 (Kok. 1992, s. I-829); asia C-191/90, Generics ja Harris Pharmaceuticals, tuomio 27.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5335) ja yhdistetyt asiat C-267/95 ja C-268/95, Merck ym., tuomio 5.12.1996 (Kok. 1996, s. I-6285).

22 — Mainittu edellä alaviitteessä 21.

ilmenee selvästi, ettei sen ole tarkoitus olla tyhjentävä, koska yhteisöjen tuomioistuin on aloittanut patentin ydinsisällön määritelmänsä sanoilla "kuuluu" [23] tai "erityisesti". [24]

31. Riippumatta siitä, pidetäänkö lähtökohtana ydinsisällön määrittämistä, käsiteltävissä asioissa ratkaiseva arviointiperuste on mielestäni se, jonka esitän seuraavaksi, ja siinä korostetaan rajoituksen perusteltavuutta konkreettisesti.

32. Ensinnäkin siltä osin kuin näytteiden toimittamista sinänsä pidetään patentinloukkauksena riippumatta sen vaikutuksesta suoja-aikaan, käsiteltävissä kansallisissa säännöksissä omaksuttu käsitys vaikuttaa sinänsä kohtuulliselta ja muiden oikeusjärjestelmien mukaiselta sekä yhteisön sisällä että sen ulkopuolella. Tätä näkökantaa arvioidaan tarkemmin jäljempänä.

33. Toiseksi siltä osin kuin kansallisten säännösten vaikutuksesta laajennetaan patentinhaltijan suojaa ja estetään kilpailijaa aloittamasta geneeristä tuotetta koskevaa lupamenettelyä ennen 20 vuoden määräajan päättymistä, tämäkään seuraus ei vaikuta kohtuuttomalta. Jälleen kerran tämä käsitys on sopusoinnussa yleisen oikeudellisen kehityksen kanssa sekä yhteisössä että muualla.

34. Kolmanneksi käsiteltävä asia ei muistuta niitä asioita, joissa yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että patentinhaltijan oikeuksia voidaan rajoittaa siltä osin kuin se on tarpeellista, jotta voidaan estää näiden oikeuksien käyttäminen markkinoiden jakamiseen. Erityisesti tässä asiassa ei ole kyse siitä, että patentinhaltijan oikeudet olisivat sammuneet tai että patentinhaltija olisi suostunut millään tavoin, suoraan tai välillisesti, kyseiseen menettelyyn.

35. Neljänneksi tapauksessa ei ole syrjintää. Mikään ei viittaa siihen, että kyseistä lakia ei sovellettaisi samalla tavoin valtion alueella tuotettuihin näytteisiin ja muissa jäsenvaltioissa tuotettuihin näytteisiin, tai siihen, että vastaisuudessa markkinoitavien tuotteiden alkuperä vaikuttaisi lain soveltamiseen tai siihen, että lakia sovellettaisiin ainoastaan Alankomaissa tuotettuihin lääkkeisiin tai lääkkeisiin, jotka kuuluvat kansalaisuudeltaan alankomaalaisille tai alankomaissa asuville patentinhaltijoille. Näin ollen kyseisellä lailla ei suosita kotimaista tuotantoa millään tavoin.

23 — Ks. edellä alaviitteessä 21 mainittu asia Allen & Hanburys, tuomion 11 kohta.

24 — Ks. esim. edellä alaviitteessä 21 mainittu asia Merck, tuomion 4 kohta; alaviitteessä 21 mainittu asia komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomion 21 kohta.

36. Todetessani, ettei kyse ole syrjinnästä, en tarkoita, että ainoastaan syrjivät toimenpiteet olisivat lainvastaisia. Kuitenkin silloin, kun samanaikaisesti todetaan, ettei ole syrjintää, että patenttioikeuksia ei suojella epätavanomaisesti ja että patentinhaltija ei, eikä kukaan muukaan tämän suostumuksella, ole jakanut markkinoita, yhteisön oikeudessa ei näytä olevan mitään syytä puuttua asiaan, ja se viittaa siihen, että kyseiset toimenpiteet ovat perusteltuja 36 artiklan ensimmäisen virkkeen nojalla. Jos kuitenkin syrjintää ilmenisi, kyseiset toimenpiteet olisivat joka tapauksessa selvästi lainvastaisia 36 artiklan toisen virkkeen nojalla, kuten ne olisivat myös silloin, jos jäsenvaltioiden välistä kauppaa rajoitettaisiin peitellysti.

Muut oikeusjärjestelmät

37. Kuten olen todennut, on hyödyllistä tutkia, miten asia on ratkaistu muissa oikeusjärjestelmissä. Alankomaiden oikeus näyttää olevan yhdenmukainen muiden jäsenvaltioiden kannan kanssa, siltä osin kuin tästä kannasta voidaan varmistua. Yhteisöpatentista tehtyyn yleissopimukseen [25] liitetyn kansallisten patenttilakien tarkistamisesta annetun julistuksen mukaan jäsenvaltiot sitoutuvat tarkistamaan kansallisia patentteja koskevaa lainsäädäntöään, mikäli ne eivät ole sitä tehneet "saattaakseen sen mahdollisuuksien mukaan yhdenmukaiseksi Euroopan patenttisopimuksen [26], yhteisöpatenttia koskevan yleissopimuksen ja patenttiyhteistyösopimuksen [27] vastaavien määräysten kanssa".

38. Silloiset yhdeksän jäsenvaltiota allekirjoittivat alkuperäisen yhteisöpatenttisopimuksen [28] Luxemburgissa vuonna 1975, mutta se ei tullut koskaan voimaan. Muutettu yhteisöpatenttisopimus, [29] joka on sisällöltään samanlainen, allekirjoitettiin Luxemburgissa vuonna 1989, mutta sekään ei ole vielä voimassa, koska riittävän moni jäsenvaltio ei ole ratifioinut sitä. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin halunnut ottaa yleissopimuksen huomioon. [30]

39. Yhteisöpatentista tehdyn yleissopimuksen 25—27 artiklassa on hyvin laaja patenttisuojan määritelmä. Sen 25 artiklassa säädetään, että yhteisön patentin haltijalla on muun muassa oikeus kieltää kaikkia kolmansia "valmistamasta, tarjoamasta, saattamasta markkinoille tai käyttämästä patentin kohteena olevaa tuotetta, tai tuomasta tai varastoimasta tuotetta näissä tarkoituksissa" ilman patentinhaltijan suostumusta. Tähän oikeu-

25 — Mainittu edellä alaviitteessä 16.

26 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

27 — EYVL 1989, L 401, s. 59.

28 — EYVL 1976, L 17, s. 43.

29 — EYVL 1989, L 401, s. 10.

30 — Ks. edellä alaviitteessä 21 mainittu asia komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, 32 kohta; edellä alaviitteessä 21 mainittu asia Pharmon, 20 kohta ja asia 288/82, Duijnstee, tuomio 15.11.1983 (Kok. 1983, s. 3663, 27 kohta).

teen on hyvin vähän poikkeuksia. Ainoat poikkeukset, joita voidaan pitää tämän asian kannalta merkityksellisinä, ovat "yksityiset toimenpiteet muihin kuin kaupallisiin tarkoituksiin" ja "kokeilutarkoituksessa toteutetut patentoidun keksinnön kohteeseen liittyvät toimenpiteet". [31] Tämä toinen poikkeus on samanlainen kuin (edellä 10 kohdassa mainittuun) ROW:n 30 §:n 3 momenttiin sisältyvä poikkeus. Kumpikaan poikkeus ei mielestäni riitä kattamaan näytteiden toimittamista kaupallisessa tarkoituksessa.

40. Voidaan lisäksi todeta, että kyseessä oleva toimenpide ei ole mitenkään yhteensopimaton teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen kanssa, jonka osapuolia yhteisö ja jäsenvaltiot ovat. Tämän sopimuksen 28 artiklassa määrätään, että patentinomistajalla on oikeus estää kolmansia osapuolia "valmistamasta, käyttämästä, tarjoamasta myytäväksi [tai] myymästä" tuotetta ilman haltijan suostumusta tai tuomasta maahan tätä tuotetta näitä tarkoituksia varten. Sopimuksen 30 artiklassa määrätään, että sopimuspuolet voivat säätää rajoitettuja poikkeuksia patenttiin liittyviin yksinoikeuksiin, edellyttäen että poikkeukset eivät ole kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeutetut edut.

31 — Yleissopimuksen 27 artiklan a ja b kohta.

41. Kansalliset tuomioistuimet ovat myös ottaneet jossain määrin kantaa patentinhaltijan suojan laajuuteen käsiteltävän asian kaltaisissa tilanteissa. Kansalliset tuomioistuimet ovat katsoneet esimerkiksi seuraavat toimenpiteet patentinloukkauksiksi patentin voimassaoloaikana: Italiassa tapauksessa, jonka perustelut ovat tältä osin suppeat, pelkkä lääkettä koskevan lupahakemuksen jättäminen; [32] Saksassa (tosin ennen kokeiluja koskevan poikkeuksen säätämistä) kasvinsuojeluaineen kokeilut sen markkinoinnin valmistelemiseksi patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen; [33] Itävallassa (vaikkakaan ei lääkkeiden yhteydessä) myöhempään markkinointiin liittyvän näytteen valmistaminen [34]; ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa rikkaruohomyrkyn kokeilut tuotteen tehokkuuden esittelemiseksi kolmannelle tai tällaiselle kolmannelle annettavien tietojen keräämiseksi. [35]

42. Lisäksi Uudessa Seelannissa (jonka oikeuskäytännöllä on todistusarvoa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Irlannissa) Court of Appeal ratkaisi suoraan käsiteltävänä olevan kysymyksen ja katsoi, että näytteiden toimittaminen merkitsi patentinloukka-

32 — Tribunale di Torinon 8.6.1984 antama tuomio, Giur. Piemontese, 1985, s. 105. Tämä asia, jossa SKF oli asianosaisena, koski itse asiassa italialaista patenttia simetidiiniä varten. Tuomiossa ei mainita näytteiden toimittamista.

33 — Bundesgerichtshofin 21.2.1989 antama tuomio, BGHZ 107.46 ("Ethofumesat").

34 — OGH 17.11.1913, Patentblatt (PBI) 1914, 89.

35 — Asia Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co. (1985) RPC 515.

usta. [36] Tämä asia koski itse asiassa samaa tuotetta kuin käsiteltävänä oleva asia eli simetidiiniä, ja kantajana oli SKF. P. Cooke katsoi, että vastaaja oli "toiminut saadakseen liiketaloudellista hyötyä tai ponnahduslaudan valmistautuakseen paremmin markkinoille, kun patentin voimassaoloaika päättyy". Tuomari Hardie Boys katsoi, että näytteiden toimittaminen oli selvästi patentin hyväksikäyttöä ja että "muunlaisella johtopäätöksellä vääristettäisiin englannin kielen tavallisen sanan merkitys". Kokeilun osalta hän totesi, että "epäilemättä kokeilulla on yleensä viime kädessä kaupallinen tarkoitus; se, milloin on vielä kyseessä kokeilu ja milloin jo loukkaus, on usein vivahdekysymys. Jos asianomainen henkilö ei ilmoita toiminnastaan muille ja rajoittaa toimintansa siihen, mihin hän kykenee oman tietämyksensä ja taitojensa perusteella, vaikka lopullisena päämääränä olisikin liiketaloudellinen hyöty, hän ei loukkaa patenttia. Jos hän kuitenkin menee tätä pidemmälle ja käyttää keksintöä tai saattaa sen muiden käytettäväksi siten, että hänen asemansa markkinoilla paranee, silloin hän loukkaa patenttia, sillä markkinat on varattu yksinomaan patentinhaltijalle".

43. Tuomari Hardie Boys totesi myös, että merentakaisilla valitusviranomaisilla on taipumus katsoa, että pelkästään näytteiden toimittamisella loukataan patenttia, vaikka juuri tästä kohdasta ei ollut tehty päätöstä. Lisäksi vastauksena väitteeseen, jonka mukaan tuomioistuimen asiana ei ole auttaa patentinhaltijaa pidentämään yksinoikeusajanjaksoa, hän totesi, että markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseen liittyvä määräaika ei ole uusi eikä paikallinen ongelma ja että vaikka kysymys ei olisi tullut esille käsittelyssä mainituissa asioissa, se on ollut niiden taustalla. Hän katsoi kuitenkin, että vaikka tuomioistuimet ovat tunnustaneet ongelman, ne ovat todenneet ratkaisun edellyttävän lainsäädännöllistä toimenpidettä eikä tuomiovallan käyttöä. P. Cooke huomautti, että Uuden Seelannin tuomioistuimet toimivat kansainvälisessä ympäristössä, jossa on tärkeää, että omaksutut tarkastelutavat ovat johdonmukaisia.

44. On totta, että Saksan tapauksessa katsottiin, ettei tietynlaista radiovastaanotinta koskevalla lupahakemuksella loukattu patenttia, ja näyttää siltä, ettei hakemukseen liitetty kyseisen vastaanottimen näytekappale ollut vaikuttanut kansalliseen tuomioistuimeen. [37]

45. On myös totta, että asiassa The Upjohn Company vastaan T. Kerfoot & Co. Ltd (jäljempänä tapaus Upjohn) [38] Englannin High Court katsoi, että pelkkä lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus, vaikka siihen olisi liitetty tutkimustulokset, ei merkinnyt patentinloukkausta, koska se

36 — Asia Smith Kline and French Laboratories v. Douglas Pharmaceuticals Ltd (1991) FSR 522.

37 — Oberlandesgericht Münchenin 23.1.1986 antama tuomio (6U 5660/84), joka on mainittu Bundesgerichtshofin 24.3.1987 antamassa tuomiossa, BGHZ 100, 249. Bundesgerichtshof vahvisti Oberlandesgericht Münchenin tuomion hieman eri perusteilla.

38 — Asia Upjohn (1988) FSR 1—7.

ei vastannut vuoden 1977 *Patents Act*in 60 §;n 1 momentissa tarkoitettua patentin "hyväksikäyttöä", vaikka sitä tulkittaisiin yhteisöpatentista tehdyn yleissopimuksen valossa. [39]

46. Uuden Seelannin Court of Appeal kuitenkin toi nimenomaisesti esille edellä mainitussa asiassa [40] Englannin High Courtin tapauksessa Upjohn antaman tuomion ja katsoi, että "tietojen toimittaminen ja näytteen toimittaminen ovat kaksi eri asiaa: näytteen toimittaminen merkitsee itse patentin kohteen suoraa konkreettista käyttöä".

47. Edelleen italialaisessa tapauksessa Tribunale di Milano katsoi 12.6.1995 tekemässään päätöksessä, että kilpailijan suorittamat kokeilut patentin voimassaoloaikana markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen tarvittavien asiakirjojen valmistelua varten ja hakemuksen jättäminen eivät merkinneet patentinloukkausta. [41] Tämä päätös tehtiin kuitenkin, toisin kuin aiemmin annettu vastakkainen italialainen tuomio, sellaisen patentin osalta, jossa saatettiin hyötyä lisäsuoja-asetuksen voimaantulosta, toisin sanoen mahdollisuudesta saada todistus, jossa myönnettiin lisäsuoja-aika korvauksena markkinoille saattamista koskevan luvan saamisessa menetetystä ajasta. Tribunale di Milano katsoi nimittäin, että koska lisäsuojatodistuksen tarkoituksena oli korvata menetetty aika, ei ollut kohtuullista saattaa kolmansia huonompaan asemaan kieltämällä niitä hakemasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa ennen patentin voimassaoloajan päättymistä.

48. Italian kantaa voitaisiin verrata Yhdysvaltojen kantaan; siellä Court of Appeals for the Federal Circuit katsoi, että patentoidun yhdisteen tuonti sellaisten annoskapselien tekemistä varten, joista tehtäisiin kokeita säätävän elimen hyväksyntään vaadittujen tietojen saamiseksi, on patentinloukkaus. [42] Tämä päätös menetti merkityksensä vasta kun laissa tehtiin lisäsuoja-ajan saaminen mahdolliseksi. Supreme Courtin mukaan vuoden 1984 *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*in säännöksellä, jossa säädettiin tosiasiassa, että näytteiden toimittamista patentin voimassaoloaikana ei enää pidetty tämän patentin loukkauksena, täydennettiin saman lain säännöstä, jossa säädettiin lisäsuojan mahdollisuudesta markkinoille saattamista koskevaa lupaa haettaessa menetetyn ajan korvauksena. [43] Lienee lisättävä tältä osin, että en pidä tarpeellisena, että yhteisöjen tuomioistuin arvioi Alankomai-

39 — Tuomari Whitford totesi, että patentinhaltijoiden pyrkimyksenä oli pidentää yksinoikeusaikaansa (s. 4 ja 5).

40 — Ks. edellä 42 kohta.

41 — Giur. Ann. dir. ind., s. 1081.

42 — Asia Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984).

43 — Asia Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc., (1990 US) 110 L Ed 2d 605.

den lain perusteltavuutta siltä osin kuin sitä sovelletaan patentteihin, joita varten olisi voitu saada lisäsuojatodistus.

49. Lopuksi edellä esitetystä ilmenee, että Hoge Raadin 18.12.1992 antama tuomio, josta tässä asiassa on kyse, on kaukana mielivaltaisesta ja kohtuuttomasta patenttisuojan laajuuden tulkinnasta.

Lisäsuojan perusteltavuus

50. Myös edellä mainitulla lisäsuoja-asetuksella [44] on merkitystä käsiteltävän toimenpiteen perusteltavuuden kannalta. Asetuksen antaminen osoittaa yhteisön lainsäätäjän pitävän merkittävänä sitä, että markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseen liittyvät määräajat lyhentävät alkuperäistä patenttisuoja-aikaa. Vaikka, kuten Generics huomauttaa, Hoge Raadin ROW:n 30 §:n 3 momentin tulkinnasta 18.12.1992 antaman tuomion tarkoituksena ei olisi antaa lisäsuojaa, katson, että yhteisöjen tuomioistuimen on kohtuullista ottaa tästä laista käytännössä aiheutuvat vaikutukset huomioon, koska toimenpiteen perusteltavuutta on arvioitava sen vaikutusten perusteella.

51. Lisäsuoja-asetuksessa säädetään nyt mahdollisuudesta pidentää kansallisen patentin voimassaoloaikaa sen pituisella ajanjaksolla, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen luvan saattaa tuote yhteisössä markkinoille välistä ajanjaksoa, vähennettynä viiden vuoden ajanjaksolla, edellyttäen kuitenkin, että tämä pidennys ei ylitä viittä vuotta. Asetuksen perustelukappaleissa tehdään selväksi, että asetuksen tarkoituksena on korvata patentinhaltijoille se aika, jonka ne ovat menettäneet markkinoille saattamista koskevan luvan saamisessa; toinen, kolmas ja kuudes perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"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,

— —

44 — Ks. edellä 4 kohta.

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin — —".

52. Vaikka asetuksessa annetaan ainoastaan mahdollisuus lisäsuojan saamiseen sellaisten tuotteiden osalta, joita koski peruspatentti asetuksen voimaantulopäivänä ja joita varten myönnetty ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille on saatu 1.1.1985 jälkeen (jolloin käsiteltävän asian kohteena olevat tuotteet eivät tule kysymykseen), [45] olen samaa mieltä kuin Hoge Raad, jonka ennakkoratkaisupyynnössä ilmaistu kanta on, että tämä ei merkitse sitä, etteivätkö aikaisemmat tuotteet ansaitsisi lisäsuojaa.

53. Komission ehdotuksen perustelujen mukaan [46] se ensimmäisen luvan päivämäärä, jota ehdotettiin alun perin (1.1.1984 jälkeen) ja joka ei juurikaan poikkea tosiasiassa hyväksytystä päivämäärästä, valittiin sen vuoksi, että Euroopan teollisuus voisi saavuttaa amerikkalaiset kilpailijansa, joilla oli ollut mahdollisuus saada lisäsuoja-aika vuodesta 1984. Komissio katsoi lisäksi tässä ehdotuksessa, että lisäsuojatodistusten myöntämisen rajoittaminen patentteihin, jotka olivat vielä voimassa 1.7.1992, sen lisäksi, että lupa oli myönnetty 1.1.1984 jälkeen, merkitsisi sitä, että sellaista tuotetta varten, jolle on haettu patentti vuonna 1972 (eli 20 vuotta aikaisemmin), voitaisiin saada todistus ainoastaan, jos vastaavan markkinoille saattamista koskevan luvan saaminen olisi kestänyt yli 12 vuotta. Komissio selosti, että 12 vuoden ajanjakso oli laskettu asetuksen ehdotusta varten siten, että se vastasi tämän luvan saamiseen kuluvaa keskimääräistä aikaa. [47] Lisäksi komissio totesi, että laatiessaan ehdotusta se oli pyrkinyt "löytämään tasapainon tutkijoiden etujen ja geneerisiä tuotteita valmistavien yritysten etujen välillä, erityisesti vahvistaessaan todistuksella annettavan suojan ja siirtymäjärjestelyjen pituuden". [48]

54. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, ettei komissio hyväksyisi aiempaa kansallista suojaa. Päinvastoin asetus annettiin juuri siitä syystä, että eri kansallisten toimenpiteiden perusteltavuus tunnustettiin. Komissio katsoi ehdotuksensa perustelujen 7 kohdassa, että se, että kansallisella tasolla on useita patentoitujen lääkevalmisteiden lisäsuojan säätämistä koskevia lainsäädäntöaloitteita, joista yhden valmistelu on hyvin pitkällä, on tehnyt asian yhdenmukaistamisen yhteisön tasolla tarpeelliseksi. Kuten asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, tavoitteena oli välttää kansallisten lakien kehittyminen "eri tavoin", mikä "johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estä-

45 — Ensimmäinen patentti lakkasi 9.3.1992, ennen asetuksen voimaantuloa (kuusi kuukautta sen EYVL:ssä julkaisemisen jälkeen), ja toisella patentilla annettiin lupa saattaa tuote markkinoille ennen 1.1.1985, vaikka patentti olikin voimassa sinä päivänä, jolloin asetus tuli voimaan.

46 — KOM (90) 101 lopullinen — SYN 255.

47 — Perustelujen 6 kohdan b alakohta.

48 — Perustelujen 2 kohta.

viin eroavuuksiin yhteisössä". Lisäksi asetuksessa tunnustetaan epäsuorasti aikaisemman kansallisen suojan mahdollisuus, sillä asetuksen 20 artiklassa säädetään, että asetusta ei sovelleta "ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen päivää, jona tämä asetus julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä".

55. On myös huomattava, että Euroopan patenttisopimuksen [49] 63 artiklaan tehdystä muutoksesta sovittiin kaikkien sopimusvaltioiden konferenssissa joulukuussa 1991, jotta eurooppapatentin 20 vuoden voimassaoloaikaa pidennettäisiin tiettyjen tuotteiden osalta (mukaan lukien lääkkeet), silloin kun patentoidun tuotteen markkinointi edellyttää virallista hyväksyntää. Muutos ei ole kuitenkaan vielä tullut voimaan.

56. Edellä mainituilla perusteilla katson, että ROW:n 30 §:n 3 momentti, sellaisena kuin Hoge Raad on sitä tulkinnut 18.12.1992 antamassaan tuomiossa ja sellaisena kuin sitä on sovellettu tässä asiassa, on perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti perusteltu.

Kieltomääräyksen antaminen (kolmas kysymys)

57. Kieltomääräyksen osalta on vakiintuneesti katsottu, että tällainen kansallisen tuomioistuimen määräämä tavaroiden myyntikielto kuuluu 30 artiklan soveltamisalaan. [50] Tämän vuoksi siirryn käsittelemään kysymystä tämän kiellon 36 artiklan mukaisesta perusteltavuudesta.

58. Genericsin tässä asiassa rikkoma laki on kansallinen laki eikä yhteisön säädös, ja olen katsonut, että kiellolla suojattu kansallinen laki on yhteisön oikeuden mukaan perusteltu. Saattaa olla kuitenkin niin, että kansallisen lain mukaan määrättävä oikeudellinen seuraamus ei ole 36 artiklan mukaan perusteltu, jos siinä mennään pidemmälle kuin kyseisten oikeuksien suojelemiseksi on välttämätöntä, koska yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että "kansalliset säännökset tai käytäntö eivät kuulu 36 artiklassa täsmennetyn poikkeuksen soveltamisalaan", jos kyseessä olevaa etua voidaan "suojella yhtä tehokkaasti toimenpiteillä, jotka eivät rajoita

49 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

50 — Ks. asia 58/80, Dansk Supermarked, tuomio 22.1.1981 (Kok. 1981, s. 181) ja edellä alaviitteessä 21 mainittu asia Allen & Hanburys.

yhtä paljon yhteisön sisäistä kauppaa". [51] Näin ollen yhteisöjen tuomioistuinta saatetaan pyytää tietyin rajoituksin arvioimaan seuraamusta uudelleen sen varmistamiseksi, ettei se ole suhteeton.

59. Seuraamukseksi määrättävän kiellon valitsemisen osalta yhteisöjen tuomioistuin on jo käsitellyt asiaa jonkin verran asiassa Thetford [52] antamassaan tuomiossa. Tässä asiassa, joka koski kansallista patenttia loukkaavien tuotteiden tuontia, vastaajana oleva Fiamma katsoi, että suhteellisuusperiaatteen mukaisesti pitäisi määrätä korkeintaan kohtuullisen lisenssimaksun maksamisesta, koska patentin ydinsisältöä suojattaisiin asianmukaisesti antamalla haltijalle oikeus saada korvaus tämän patentoidun esineen markkinoinnista, ilman että mentäisiin niin pitkälle, että hänelle annettaisiin oikeus saada kieltomääräys. Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin hylkäsi tämän väitteen katsoen ainoastaan, että patentinhaltijan oikeus estää ilman lisenssiä valmistettujen tuotteiden tuonti on "patenttioikeuden keskeinen osa" ja että tämän vuoksi "silloin, kun kansallisessa laissa säädetään loukkausten estämiseksi yleensä kieltomääräyksen antamisesta, tämä toimenpide on 36 artiklan mukaan perusteltu".

60. Generics väittää kuitenkin, että käsiteltävä asia on erilainen, koska se koskee määräystä, jolla kielletään tuotteiden myynti patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen. Se katsoo, että koska patentin voimassaoloaika on nyt päättynyt, tämän voimassaoloajan päättymisen jälkeen tapahtuvan tuotteiden myynnin kieltävä määräys ei ole tarpeen patentinloukkauksen "estämiseksi" siinä mielessä, että sillä estettäisiin loukkauksen tapahtuminen.

61. Generics katsoo lisäksi, että kieltomääräyksen valitseminen seuraamukseksi on suhteeton, koska SKF olisi voinut hakea määräystä aikaisemmin ja koska tuomioistuin olisi voinut harkita kieltomääräyksen vaihtoehtona, kuten Generics katsoi istunnossa, vahingonkorvauksen määräämistä tai markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista. [53]

62. Asianmukaisen seuraamuksen valinta kuuluu mielestäni pääasiallisesti kansallisille tuomioistuimille, ja yhteisöjen tuomioistuimen ei pidä puuttua asiaan, elleivät kansalliset tuomioistuimet päätä selvästi suhteettomasta seuraamuksesta. Esitän seuraavat huomautukset vain havainnollistaakseni tätä seikkaa. Ensinnäkin sen osalta, että olisi

51 — Ks. asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613), ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen osalta.

52 — Mainittu edellä alaviitteessä 18.

53 — SKF katsoo, että se ei ole voinut olla tietoinen Genericsin hakemuksista ennen kuin markkinoille saattamista koskevat luvat tosiasiallisesti myönnettiin. Nämä luvat myönnettiin kuitenkin 18.1.1990 ja 17.12.1992, ja määräys annettiin vasta elokuussa 1993.

voitu tuomita vahingonkorvausta kiellon sijasta, totean, että vahingonkorvauksen oikeudenmukaisen määrän laskeminen saattaa olla erittäin vaikeaa. Lisäksi voiton arviointi ei välttämättä riitä, koska Generics olisi hyötynyt 14 kuukauden lisäajasta ja ollut markkinoilla kasvattaakseen mainettaan, joten kilpailun taso olisi koventunut tulevaisuudessa. Mikäli näin olisi, tässä asiassa määrätyn kaltainen kielto saattaa olla ainoa oikeudenmukainen seuraamus, eikä ole kohtuutonta, että kansallinen tuomioistuin määrää SKF:n eduksi oikeudellisen seuraamuksen, vaikka SKF olisikin voinut toimia aikaisemmin. Lupien peruuttamismahdollisuuden osalta myyntikieltoon verrattuna en näe suurtakaan eroa siinä, perustuuko kielto todella keskimääräiseen aikaan, joka kuluu markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseen.

63. Edellä esitettyjen huomautusten tarkoituksena on ainoastaan osoittaa, että periaatteessa kansallisen tuomioistuimen on arvioitava, mikä on asianmukaisin oikeudellinen seuraamus tietyssä kansallisen lain rikkomista koskevassa tapauksessa. Yhteisöjen tuomioistuin ei voi puuttua tähän arviointiin, ellei ennakkoratkaisupyynnöstä ilmene selkeästi, että seuraamus on selvästi suhteeton. Näin ei ole tässä asiassa.

Kiellon pituus (neljäs kysymys)

64. Generics katsoo kiellon pituuden osalta, ettei 14 kuukauden määräaikaa voida hyväksyä, koska se perustuu keskimääräiseen aikaan, joka kuluu CBG:ltä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen, mikä ylittää huomattavasti direktiivissä 65/65/ETY säädetyn 120 päivän määräajan. Generics katsoo, että koska luvan myöntämisen määräaika on lainvastainen siltä osin kuin se ylittää tämän 120 päivän määräajan, myös kielto, jolla sitä estetään markkinoimasta tämän määräajan jälkeen, on lainvastainen.

65. Yhdistynyt kuningaskunta huomauttaa, että direktiivissä 65/65/ETY säädetään tietyissä tapauksissa määräajan pidentämisestä [54] ja ettei ole selvää, sisältyvätkö tällaiset jaksot 14 kuukauden keskiarvoon, joten ei ole täysin varmaa, että 14 kuukauden määräajalla rikottaisiin direktiiviä. Hoge Raad kuitenkin viittaa kysymyksessään ajanjaksoon, joka "ylittää direktiiveissä 65/65/ETY ja 75/319/ETY säädetyn määräajan", joten kysymys perustuu siihen, että tällä määräajalla rikottaisiin direktiivejä.

54 — Ks. 7 artikla, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 93/39/ETY 1 artiklan 6 kohdalla ja täydennettynä direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan c kohdalla.

66. Vaikka oletettaisiin, että 14 kuukauden määräaika ei ole yhteisön oikeuden mukainen, mielestäni direktiivi 65/65/ETY ei kuitenkaan tue Genericsin väitettä.

67. Olen jo katsonut, että sekä oikeus kieltää näytteiden toimittaminen CBG:lle patentin voimassaoloaikana että kiellon määrääminen esimerkiksi vahingonkorvauksen tuomitsemisen sijaan tämän oikeuden loukkaamisesta tuomittavana oikeudellisena seuraamuksena ovat yhteisön oikeuden mukaan perusteltuja. Tästä on seurattava, että kiellon pituus, joka on laskettu siten, että patentinhaltija asetetaan siihen asemaan, jossa se olisi ollut, jos tätä oikeutta ei olisi loukattu, on myös perusteltu. Lisäksi tällä kiellolla asetetaan Generics, kuten myös SKF, lähes siihen tilanteeseen, jossa se olisi ollut, jos patenttia ei olisi loukattu. Lopputulos on siten oikeudenmukainen. Jos ratkaisu olisi toisenlainen, kilpailija saatettaisiin houkutella loukkaamaan patenttia siinä toivossa, että määrättävä kielto lakkaisi olemasta voimassa ennen sitä aikaa, joka sen olisi tavallisesti odotettava markkinoille saattamista koskevan luvan saamista varten.

68. On totta, että yhteisön oikeudessa edellytetään, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijat voivat vaatia oikeudellista seuraamusta, jos viranomaiset rikkovat yhteisön oikeutta ylittämällä direktiivissä 65/65/ETY säädetyt määräajat. Yhteisön oikeudessa ei kuitenkaan edellytetä, että tällaisessa tapauksessa määrättävä oikeudellinen seuraamus olisi sellainen, että sillä rajoitettaisiin patentinhaltijan oikeuksia. Generics voisi saattaa luvan myöntämisen viivästymisestä vastaavat viranomaiset muissa oikeudenkäynneissä vastuuseen, mutta se ei voi vedota kyseisessä oikeudenkäynnissä tällaiseen määräaikaan vastustaakseen kiellon pituutta.

69. Tämän vuoksi on tarpeetonta tutkia kysymystä siitä, voisiko Generics vedotessaan SKF:ää vastaan direktiivin 65/65/ETY rikkomiseen vedota tältä osin väitteensä tueksi direktiivin "välittömään horisontaaliseen oikeusvaikutukseen", toisin sanoen sen välittömään oikeusvaikutukseen muuta kuin valtiota vastaan, mikä olisi yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön vastaista. Mielestäni tätä kysymystä ei tarvitse käsitellä.

70. Lopuksi Generics pyrkii perustamaan väitteensä siihen, että kyseessä olevaa tuotetta simetidiiniä suojattiin kahdella patentilla, joiden haltijana oli SKF. Kaikki kolme markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta niiden kilpailevien tuotteiden osalta, joita Generics aikoi markkinoida, oli tehty ennen toisen patentin myöntämistä tai edes julkaisemista, ja kaksi kolmesta markkinoille saattamista koskevasta luvasta (200 ja 400 mg:n tablettien osalta) jopa annettiin ennen tällaista patentin myöntämistä tai julkaisemista. [55] Genericsin mukaan näytteiden toimittaminen CBG:lle merkitsi siten ainoastaan ensimmäisen patentin loukkausta, mutta ei toisen. Generics katsoo näin ollen, että on epäoikeudenmukaista antaa määräys, jolla sitä kielletään myymästä kaikkia sen tuotteita tämän toisen patentin voimassaoloajan päättymisestä alkavana määräaikana.

71. Kansallisten tuomioistuinten on ratkaistava kansallisen lain mukaan kysymys siitä, onko toista patenttia loukattu ja missä laajuudessa. Vaikka Generics olisi oikeassa väittäessään, ettei toista patenttia ole loukattu, näyttää kuitenkin siltä, että jos se ei olisi loukannut ensimmäistä patenttia, se ei olisi voinut jättää markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksiaan ennen tämän patentin voimassaoloajan päättymistä (9.3.1992). Tuona ajankohtana toinen patentti oli myönnetty (19.6.1991), ja lupia ei siten voinut hakea laillisesti, koska tässä asiassa on hyväksytty, että hakemukset olisivat merkinneet toisen patentin loukkausta, jos se olisi ollut voimassa silloin, kun hakemukset tehtiin. Näin ollen laskemalla kiellon pituuden toisen patentin voimassaoloajan päättymisestä kansallinen tuomioistuin on ainoastaan asettanut Genericsin takaisin suurin piirtein siihen tilanteeseen, jossa se olisi ollut, jos se ei olisi rikkonut kansallista lakia, jossa kielletään näytteiden toimittaminen ensimmäisen patentin voimassaoloaikana. [56] Kuten olen aikaisemmin todennut, tämä on perusteltu tavoite.

72. Katson tämän vuoksi, että Alankomaiden tuomioistuimen määräämää kieltoa ei voida vastustaa yhteisön oikeuden perusteella.

55 — Ks. edellä 5—8 kohdassa mainitut päivämäärät.

56 — Tämä tilanne on ehkä jopa parempi, sillä tosiasiallinen aika, joka kului lupien myöntämiseen, oli pidempi: hakemukset tehtiin 22.10.1987 ja 10.10.1989 ja luvat myönnettiin vasta 18.1.1990 ja 17.12.1992; näin ollen määräajat olivat vastaavasti noin 27 ja 38 kuukautta.

Ratkaisuehdotus

73. Tämän vuoksi katson, että Hoge Raadin yhteisöjen tuomioistuimelle esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin on vastattava seuraavasti:

1. Kansallisen oikeuden säännös, jonka mukaan tiettyjä lääkkeitä koskevan patentin haltijalla on oikeus kieltää patentin voimassaoloaikana toista henkilöä esittämästä patentoiduista lääkkeistä (tai patentoidun menettelyn mukaisesti valmistetuista lääkkeistä) näytteitä lääkkeiden rekisteröinnistä vastaavalle viranomaiselle, kuuluu EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan; koska lisäsuojatodistusta ei voitu saada, tämä toimenpide on perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella perusteltu teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi.

2. Käsiteltävänä olevassa asiassa annettu tuomioistuimen määräys, jolla rajoitetaan tietyn ajanjakson ajan patentin voimassaolon päättymisen jälkeen sellaisten tuotteiden myyntiä, joiden osalta on saatu markkinoille saattamista koskeva lupa patenttia loukkaamalla, kuuluu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan, mutta se on perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella perusteltu teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Näin on siitä huolimatta, että tämä ajanjakso on pitempi kuin se aika, josta on säädetty direktiiveissä 65/65/ETY ja 75/319/ETY lääkkeiden lupamenettelyn osalta.