Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

20 päivänä joulukuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollis- ja tekijänoikeudet – Patenttioikeus – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Asetus (EY) N:o 469/2009 – 18 artikla – Kasvinsuojeluaineet – Asetus (EY) N:o 1610/96 – 17 artiklan 2 kohta – Lisäsuojatodistus – Voimassaoloaika – Päättymispäivämäärän vahvistaminen – Unionin tuomioistuimen tuomion vaikutukset – Mahdollisuus vai velvollisuus oikaista päättymispäivämäärää

Asiassa C-492/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Fővárosi Törvényszék (Budapestin alioikeus, Unkari) on esittänyt 31.8.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 14.9.2016, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Incyte Corporation

vastaan

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit A. Rosas, C. Toader (esittelevä tuomari), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: Y. Bot,

kirjaaja: hallintovirkamies I. Illéssy,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 11.10.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Incyte Corporation, edustajinaan J. K. Tálas, E. Szakács ja Z. Lengyel, ügyvédek, sekä W. Devroe, advocaat,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Z. Fehér ja E. E. Sebestyén,

– Italian hallitus, asiamiehinään G. Palmieri, avustajinaan S. Fiorentino ja F. De Luca, avvocati dello Stato,

– Liettuan hallitus, asiamiehinään D. Kriaučiūnas ja G. Taluntytė,

* Oikeudenkäyntikieli: unkari.

– Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues ja S. Duarte Afonso,

– Euroopan komissio, asiamiehinään J. Samnadda ja A. Sipos,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1) 18 artiklan, kun sitä luetaan yhdessä kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL 1996, L 198, s. 30) 17 artiklan 2 kohdan kanssa, tulkintaa ja 6.10.2015 annetun tuomion Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) vaikutuksia.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Incyte Corporation ja Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (kansallinen patenttiviranomainen, Unkari; jäljempänä patenttiviranomainen) ja jossa on kyse siitä, että patenttiviranomainen ei ole hyväksynyt Incyten tekemää lääkkeen lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärän oikaisuhakemusta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Asetus N:o 1610/96

3 Asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(9) olisi säädettävä yhdenmukaisesta ratkaisusta yhteisön tasolla ja estettävä näin uusia eroavuuksia aiheuttavan kansallisen lainsäädännön kehittyminen eri tavoin, mikä todennäköisesti estäisi kasvinsuojeluaineiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan; tämä on toissijaisuusperiaatteen mukaista, sellaisena kuin se on määritelty [SEU 5] artiklassa,

(10) tämän vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, jonka kansallisen tai Eurooppa-patentin haltijalle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa; asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.”

4 Kyseisen asetuksen johdanto-osan 17 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”tämän asetuksen johdanto-osan kahdennessatoista, kolmannessatoista ja neljännessätoista kappaleessa sekä 3 artiklan 2 kohdassa, 4 artiklassa, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti [lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun] neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [(EYVL 1992, L 182, s. 1)] johdanto-osan yhdeksännen kappaleen sekä 3 ja 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan tulkintaa varten.”

5 Asetuksen N:o 1610/96 2 artiklassa, jonka otsikko on ”Soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”Jokainen tuote, joka on patentilla suojattu jäsenvaltion alueella ja jota koskee kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely, josta on säädetty [kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun] direktiivin 91/414/ETY [(EYVL 1991, L 230, s. 1)] 4 artiklassa tai vastaavassa kansallisessa säännöksessä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa, voi tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin ja tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen saada todistuksen.”

6 Kyseisen asetuksen 17 artiklassa, jonka otsikko on ”Muutoksenhaku”, säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun elimen tämän asetuksen mukaisesti tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavoin kuin kansallisten patenttien osalta on vastaavista päätöksistä kansallisessa lainsäädännössä säädetty.

2. Todistuksen antamiseen voidaan hakea muutosta todistuksen voimassaoloajan oikaisemiseksi, silloin kun ensimmäisen yhteisössä markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä, sellaisena kuin se on 8 artiklassa säädetyssä todistushakemuksessa, on väärä.”

Asetus N:o 469/2009

7 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan ensimmäisessä, kolmannesta viidenteen ja seitsemännestä yhdeksänteen perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) – – asetusta – – N:o 1768/92 – – on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta – –. Tämän takia mainittu asetus olisi selkeyden ja järkeistämisen vuoksi kodifioitava.

– –

(3) 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) 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.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

– –

(7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

(9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.”

8 Asetuksen N:o 469/2009 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 67)] tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 1)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.”

9 Mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:
   i) hakijan nimi ja osoite;
   ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;
   iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;
   iv) edellä 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;

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 2001/83/EY 11 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 14 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

_ _”

10 Asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

11 Kyseisen asetuksen 14 artiklan a alakohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus raukeaa 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä.

12 Mainitun asetuksen 18 artiklassa, jonka otsikko on ”Muutoksenhaku”, säädetään seuraavaa:

”Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisi[in] vastaavanlaisi[in] päätöksi[in], jotka koskevat kansallisia patentteja.”

13 Saman asetuksen 19 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, todistukseen sovelletaan kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei kansallisessa lainsäädännössä säädetä erityisistä menettelytapasäännöksistä todistuksia varten.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.”

14 Asetuksen N:o 469/2009 22 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Kumotaan asetus (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä I tarkoitetuilla säädöksillä.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.”

Unkarin oikeus

15 Keksintöjen patenttisuojasta vuonna 1995 annetun lain nro XXXIII (a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény) 22/A §:n 1–3 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Keksinnön kohde saa lisäsuojan Euroopan yhteisön asetuksissa säädetyissä tapauksissa ja niiden mukaisten edellytysten ja voimassaoloaikojen mukaisesti, kun patentin antama suoja lakkaa suojajakson päättyessä.

2. Edellä 1 momentissa tarkoitettujen Euroopan yhteisön asetusten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä säädetään erikseen.

3. Ellei edellä 1 momentissa tarkoitetuissa Euroopan yhteisön asetuksissa tai 2 momentissa tarkoitetuissa erillisissä säännöksissä toisin säädetä, tämän lain säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin lisäsuojatodistuksiin.”

16 Kyseisen lain 45 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”[Patenttiviranomainen] noudattaa toimivaltaansa kuuluvissa patenttimenettelyissä – tässä laissa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta – viranomaismenettelyä koskevista yleisistä säännöistä annetun lain säännöksiä.”

17 Viranomaismenettelyä ja -palveluja koskevista yleisistä säännöistä vuonna 2004 annetun lain nro CXL (a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény, jäljempänä viranomaismenettelystä annettu laki) 81/A §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Jos päätöksessä on nimeä tai numeroa taikka muuta seikkaa koskeva kirjoitus- tai laskuvirhe, viranomainen korjaa virheen – kuultuaan tarvittaessa sitä, jota asia koskee – edellyttäen, ettei tällainen korjaus vaikuta päätöksen asiasisältöön, menettelykulujen määrään eikä velvollisuuteen vastata tällaisista kuluista.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

18 Incyte on Wilmingtoniin (Delaware, Yhdysvallat) sijoittautunut lääkeyhtiö. Se on eurooppapatentin nro E013235 (jäljempänä peruspatentti) haltija.

19 Kyseinen yhtiö haki 24.1.2013 patenttiviranomaiselta lisäsuojatodistusta, joka perustui edellä mainittuun peruspatenttiin ja Euroopan komission koko Euroopan unionin alueelle myöntämään myyntilupaan, joka on päivätty 23.8.2012 ja joka koskee Jakavi-nimistä lääkettä, jota käytetään selkäytimen kovettumisen hoitoon.

20 Patenttiviranomainen myönsi haetun lisäsuojatodistuksen 7.10.2014 tekemällään päätöksellä. Kyseisessä päätöksessä oli tietoja mainitusta peruspatentista ja markkinoille saattamista koskevasta luvasta ja etenkin päivämäärä, jolloin kyseinen lupa oli myönnetty, eli 23.8.2012 ja myönnetyn lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärä eli 24.8.2027.

21 Mainitussa päätöksessä todettiin, että Incyte saattoi 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi antamisesta nostaa kanteen Fővárosi Törvényszékissa (Budapestin alioikeus, Unkari).

22 Tuomio Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) annettiin 6.10.2015.

23 Incyte pyysi 18.11.2015 viranomaismenettelystä annetun lain 81/A §:n nojalla pääasiassa kyseessä olevan lisäsuojatodistuksen oikaisemista siten, että kyseisen todistuksen voimassaoloajan päättymispäivämääräksi vahvistetaan 28.8.2027. Sen mukaan patenttiviranomainen oli tehnyt laskuvirheen, kun se ei ollut ottanut mainitun lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan alkamisajankohdaksi päivämäärää, jolloin kyseinen todistus oli annettu adressaatin tiedoksi, vaan päivämäärän, jolloin todistus oli myönnetty, mikä on ristiriidassa 6.10.2015 annetussa tuomiossa Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) omaksutun tulkinnan kanssa.

24 Patenttiviranomainen hylkäsi kyseisen pyynnön sillä perusteella, ettei viranomaismenettelystä annetun lain 81/A §:ää voitu soveltaa, koska pääasiassa kyseessä olevan lisäsuojatodistuksen myöntämispäätöksessä ei ollut lasku- tai kirjoitusvirhettä.

25 Incyte pyysi ennakkoratkaisua pyytänyttä tuomioistuinta muuttamaan mainittua päätöstä ja oikaisemaan kyseisen lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärää.

26 Kyseinen tuomioistuin korostaa, että on selvää, että Incyte on ilmoittanut lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessaan ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäiväksi kyseisen luvan myöntämispäivämäärän eikä päivämäärää, jolloin kyseinen lupa annettiin tiedoksi sen adressaatille, samalla kun se kuitenkin huomauttaa, että kyseessä olevan lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärää voidaan muuttaa jälkikäteen kahden oikeussäännön nojalla eli kansallisen menettelysäännön, tässä tapauksessa viranomaismenettelystä annetun lain 81/A §:n, ja unionin oikeuden menettelysäännön, tässä tapauksessa asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan, nojalla.

27 Tässä asiayhteydessä ennakkoratkaisua pyytäneellä tuomioistuimella on epäilyjä etenkin siitä, onko nyt käsiteltävässä tapauksessa kyse asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta ”8 artiklassa säädetyssä todistushakemuksessa” olevasta ”väärästä” päivämäärästä, kun kyseessä olevan lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen annetun ennakkoratkaisun nojalla on ilmeistä, että kyseessä oleva päivämäärä on ilmoitettu lainsäädännöstä virheellisesti omaksutun tulkinnan nojalla. Se pohtii myös tuossa samassa säännöksessä käytetyn ilmaisun ”voidaan hakea muutosta – – oikaisemiseksi” ulottuvuutta ja etenkin sitä, suljetaanko sillä pois toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla oleva velvollisuus oikaista viran puolesta sellaisten lisäsuojatodistusten päättymispäivämäärät, jotka eivät ole 6.10.2015 annetun tuomion Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) mukaisia.

28 Tässä tilanteessa Fővárosi Törvényszék päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko – – asetuksen – – N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että ’ensimmäisen [unionissa] markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä’ on väärä hakemuksessa, joka koskee kyseisessä asetuksessa ja – – asetuksessa – – N:o 469/2009 tarkoitettua lisäsuojatodistusta, jos tämä päivämäärä on vahvistettu ottamatta huomioon lainsäädännön tulkintaa, jonka unionin tuomioistuin omaksui tuomiossaan Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), ja näin on perusteltua oikaista lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärä, vaikka todistus on myönnetty ennen tämän tuomion antamista ja määräaika muutoksen hakemiseksi [lisäsuojatodistusta koskevaan] päätökseen on jo päättynyt?

2) Onko jäsenvaltion patenttivirasto, joka on toimivaltainen myöntämään lisäsuojatodistuksia, velvollinen oikaisemaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan päättymispäivämäärän viran puolesta, jotta se olisi tuomiossa Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) omaksutun lainsäädännön tulkinnan mukainen?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

29 Alustavasti on huomautettava, että ensimmäinen kysymys koskee nimenomaisesti asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohtaa, vaikka pääasiassa kyseessä olevaa lisäsuojatodistusta ei ole myönnetty kasvisuojeluaineelle vaan lääkkeelle. Lääkkeelle myönnetty lisäsuojatodistus kuuluu kuitenkin asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan.

30 Se, että kansallinen tuomioistuin on muodollisesti esittänyt ennakkoratkaisukysymyksen viittaamalla joihinkin unionin oikeuden määräyksiin tai säännöksiin, ei estä kuitenkaan unionin tuomioistuinta esittämästä kansalliselle tuomioistuimelle kaikkia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kansallisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänään olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko kansallinen tuomioistuin kysymystään esittäessään viitannut niihin (tuomio 10.9.2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, 71 kohta).

31 Suoritettavaan arviointiin on nyt käsiteltävässä tapauksessa sisällytettävä myös asetuksen N:o 469/2009 18 artikla.

32 On siis katsottava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, onko asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa, kun sitä luetaan asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan valossa, tulkittava siten, että ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä – sellaisena kuin se mainitaan lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa –, jonka perusteella tällaisen todistuksen myöntämisen osalta toimivaltainen kansallinen viranomainen on laskenut kyseisen todistuksen voimassaoloajan, on väärä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa se on johtanut mainitun todistuksen voimassaoloajan laskentatapaan, joka ei ole asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin sitä on tulkittu unionin tuomioistuimen myöhemmässä tuomiossa, säädetyn mukainen.

33 Asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan merkityksellisyydestä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa lisäsuojatodistusta ei ole myönnetty kasvinsuojeluaineelle vaan lääkkeelle, on huomautettava, että kyseisen asetuksen johdanto-osan 17 perustelukappaleen mukaan muun muassa mainitun asetuksen 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin muun muassa asetuksen N:o 1768/92 17 artiklan tulkintaa varten.

34 Asetus N:o 1768/92, jota oli muutettu useaan otteeseen, kodifioitiin, kumottiin ja korvattiin asetuksella N:o 469/2009, ja viimeksi mainitun asetuksen 22 artiklassa täsmennetään, että viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina asetukseen N:o 469/2009. Viimeksi mainitun asetuksen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaan asetuksen N:o 1768/92 17 artikla vastaa asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa.

35 Asetuksen N:o 469/2009 18 artiklan mukaan lisäsuojatodistuksen myöntämisestä tehtyihin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisiin vastaavanlaisiin päätöksiin, jotka koskevat kansallisia patentteja.

36 Asetuksen N:o 469/2009 18 artiklassa, jossa toistetaan asetuksen N:o 1768/92 17 artiklan sanamuoto, ei siis säädetä nimenomaisesti asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohtaan sisältyvän kaltaisesta menettelystä.

37 Kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappale, asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa on kuitenkin tulkittava asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan valossa.

38 Asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan mukaan lisäsuojatodistuksen antamiseen voidaan hakea muutosta todistuksen voimassaoloajan oikaisemiseksi, silloin kun todistushakemuksessa olevan ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä on väärä.

39 Vaikka asiakirja-aineistosta ilmenee, että hakija on tuolloin voimassa olleen käytännön mukaisesti maininnut lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessaan ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääräksi lisäsuojatodistuksesta tehdyn päätöksen päivämäärän ja että patenttiviranomainen on ottanut kyseisen päivämäärän huomioon sellaisenaan, tuo maininta oli kuitenkin väärä.

40 Unionin tuomioistuin on näet todennut 6.10.2015 antamansa tuomion Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) 40 kohdassa, että asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”ensimmäisen [unionissa] myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivä” on päivä, jona myyntilupapäätös annetaan tiedoksi sen adressaatille.

41 Tältä osin on huomautettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tulkinnalla, jonka unionin tuomioistuin SEUT 267 artiklassa sille annettua toimivaltaa käyttäen antaa unionin oikeussäännölle, selvennetään ja täsmennetään kyseisen oikeussäännön merkitystä ja ulottuvuutta niin, että unionin tuomioistuimen tulkinnasta ilmenee, miten tätä oikeussääntöä täytyy tai olisi täytynyt tulkita ja soveltaa sen voimaantulosta lähtien. Tästä seuraa, että tuomioistuimet voivat ja niiden täytyy soveltaa näin tulkittua oikeussääntöä oikeussuhteisiin, jotka ovat syntyneet ja jotka on perustettu ennen tulkintapyyntöä koskevaa tuomiota, jos edellytykset kyseisen oikeussäännön soveltamista koskevan asian käsittelylle toimivaltaisissa tuomioistuimissa muuten täyttyvät (tuomio 14.4.2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

42 Näin ollen tulkinta, jonka unionin tuomioistuin on omaksunut 6.10.2015 antamassaan tuomiossa Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa olevasta käsitteestä ”ensimmäisen [unionissa] myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivä”, selventää ja täsmentää kyseisen oikeussäännön merkitystä ja ulottuvuutta niin, että kyseisestä tulkinnasta ilmenee, miten tätä oikeussääntöä täytyy tai olisi täytynyt tulkita ja soveltaa sen voimaantulosta lähtien.

43 Tästä seuraa, että päivämäärä, jonka olisi pitänyt olla Incyten esittämässä lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa ja joka patenttiviranomaisen olisi pitänyt ottaa huomioon lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa laskettaessa, on päivä, jona lisäsuojatodistuksesta tehty päätös annettiin tiedoksi sen adressaatille, ja että tästä poikkeavia lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa mainittuja päivämääriä on pidettävä väärinä.

44 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa, kun sitä luetaan asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan valossa, on tulkittava siten, että ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä – sellaisena kuin se mainitaan lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa –, jonka perusteella tällaisen todistuksen myöntämisen osalta toimivaltainen kansallinen viranomainen on laskenut kyseisen todistuksen voimassaoloajan, on väärä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa se on johtanut mainitun todistuksen voimassaoloajan laskentatapaan, joka ei ole asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin sitä on tulkittu unionin tuomioistuimen myöhemmässä tuomiossa, säädetyn mukainen.

Toinen kysymys

45 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään lähinnä, onko unionin oikeutta tulkittava siten, että lisäsuojatodistuksen myöntämisen osalta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on oikaistava viran puolesta kyseisen, ennen 6.10.2015 annetun tuomion Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) julistamista annetun lisäsuojatodistuksen päättymispäivämäärää, jotta kyseinen todistus olisi mainitussa tuomiossa annetun unionin oikeuden tulkinnan mukainen, pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa kansallisessa lainsäädännössä asetettu määräaika hakea muutosta mainitun lisäsuojatodistuksen myöntämispäätökseen on jo päättynyt.

46 Tältä osin on huomautettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan hallinnollisen päätöksen lainvoimaisuus sen jälkeen, kun muutoksenhakua varten säädetyt kohtuulliset määräajat ovat päättyneet tai kun muutoksenhakukeinot on käytetty, edesauttaa oikeusvarmuutta sillä seurauksella, ettei unionin oikeudessa edellytetä, että hallintoelin olisi lähtökohtaisesti velvoitettu tarkastelemaan uudelleen hallinnollista päätöstä, josta on tullut tällä tavoin lainvoimainen (ks. mm. tuomio 13.1.2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, 24 kohta; tuomio 12.2.2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, 37 kohta ja tuomio 4.10.2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, 76 kohta).

47 Unionin tuomioistuin on kuitenkin todennut, että hallintoelimen, jolle on esitetty hakemus lainvoimaisen hallinnollisen päätöksen uudelleen tutkimisesta, on – jotta se ottaisi huomioon unionin tuomioistuimen tällä välin antaman, sovellettavaa oikeussääntöä koskevan tulkinnan – yhteistyön periaatteen mukaisesti tutkittava uudelleen päätös, jos ensinnäkin sillä on kansallisen lainsäädännön mukaan toimivalta muuttaa päätöstä, toiseksi kyseisestä päätöksestä on tullut lainvoimainen sitä viimeisenä oikeusasteena käsitelleen kansallisen tuomioistuimen tuomion takia, kolmanneksi tuo tuomio perustui, kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen sen jälkeen antama oikeuskäytäntö, virheelliseen unionin oikeuden tulkintaan, johon päädyttiin esittämättä unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymystä SEUT 267 artiklan kolmannessa kohdassa määrätyin edellytyksin, ja neljänneksi kyseessä oleva henkilö on kääntynyt hallintoelimen puoleen välittömästi saatuaan tietää kyseisestä oikeuskäytännöstä (ks. vastaavasti tuomio 13.1.2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, 28 kohta).

48 Kuten kyseisestä oikeuskäytännöstä seuraa, erityiset olosuhteet voivat SEU 4 artiklan 3 kohdasta johtuvan vilpittömän yhteistyön periaatteen perusteella edellyttää, että kansallinen hallintoelin tutkii uudelleen lainvoimaiseksi tulleen hallinnollisen päätöksen ottaakseen huomioon unionin tuomioistuimen myöhemmin omaksuman tulkinnan unionin oikeuden säännöksestä. Näin varmistetaan tasapaino yhtäältä oikeusvarmuuden vaatimuksen ja toisaalta vaatimuksen, joka koskee laillisuutta unionin oikeuteen nähden, välillä (tuomio 4.10.2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, 77 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

49 Tämän tuomion 46–48 kohdassa mainitun oikeuskäytännön taustalla olevista asioista poiketen nyt käsiteltävä asia ei koske kuitenkaan sitä, onko kyseessä olevan kansallisen hallintoelimen tutkittava uudelleen päätöksensä, vaan sitä, onko kyseisen elimen oikaistava lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa, silloin kun ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan

päivämäärä, sellaisena kuin se on 8 artiklassa säädetyssä todistushakemuksessa, on väärä. Tasapaino oikeusvarmuuden vaatimuksen ja vaatimuksen, joka koskee laillisuutta unionin oikeuteen nähden, välillä ei ole kuitenkaan tällaisessa tilanteessa samanlainen kuin tämän tuomion 46 ja 47 kohdassa mieleen palautettu tasapaino. Incyte pyytää näet 6.10.2015 annettuun tuomioon Seattle Genetics (C-471/14, EU:C.2015:659) perustuen korvaamaan päivämäärän 24.8.2027 lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan päättymispäivänä päivämäärällä 28.8.2027, ja tämän kaltainen muutos on luonteensa vuoksi omiaan vaarantamaan oikeusvarmuutta vähemmän kuin sellaiset huomattavammat muutokset, jotka riippuvat uudelleen tutkimisesta.

50 Tältä osin on korostettava lisäksi, että – kuten ensimmäisen kysymyksen tutkinnasta ilmenee – asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa on asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappaleen ja 17 artiklan 2 kohdan valossa tulkittava siten, että lisäsuojatodistuksen myöntämispäätöksen oikaisuhakemus, jolla pyritään oikaisemaan kyseisen todistuksen voimassaoloaikaa, on mahdollistettava silloin, kun todistushakemuksessa oleva ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä on väärä. Mainitusta tutkinnasta ilmenee myös, että tämä on tilanne pääasian yhteydessä.

51 Asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa on siis tulkittava siten, että kun todistushakemuksessa oleva ensimmäisen unionissa markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä on väärä ja kun tästä seuraa, että myös kyseisen todistuksen voimassaoloaika on ollut väärä, todistuksen haltijalla on mainitun säännöksen nojalla mahdollisuus tehdä oikaisuhakemus suoraan mainitun todistuksen myöntäneelle viranomaiselle. Koska asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdassa ei ole toisin todettu, on lisäksi katsottava, että tällainen oikaisuhakemus on voitava tehdä mainitulle viranomaiselle niin kauan kuin kyseessä olevan todistuksen voimassaoloaika ei ole päättynyt.

52 Tällaista tulkintaa tukevat sekä tähän liittyvän unionin säännöstön asiayhteys että mainitun säännöstön tavoitteet.

53 Asiayhteydestä on näet huomautettava, että asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että lisäsuojatodistus tulee voimaan ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Kyseisestä säännöksestä ilmenee siten, että aika, joksi myönnetty lisäsuojatodistus ”tulee voimaan”, määräytyy täysin mainitussa säännöksessä vahvistettuja täsmällisiä perusteita soveltamalla, eikä mainitun lisäsuojatodistuksen myöntämisestä vastaavalla viranomaisella ole tältä osin mitään harkintavaltaa.

54 Samoin mainitun asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus raukeaa 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä eikä päivänä, joka todistuksen myöntävän viranomaisen on vahvistettava.

55 Asetuksella N:o 469/2009 olevista tavoitteista on huomautettava yhtäältä, että kyseisen asetuksen perustavanlaatuisena tavoitteena, joka mainitaan muun muassa tämän asetuksen johdanto-osan kolmannessa, neljännessä, viidennessä, kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa, on luoda uudelleen riittävä peruspatentin todellinen suoja-aika myöntämällä sen haltijalle patenttinsa voimassaolon päättyessä ylimääräinen yksinoikeusajanjakso, jonka tarkoituksena on kompensoida ainakin osittain hänen keksintönsä taloudellisen hyödyntämisen viivästyminen sen ajan vuoksi, joka kului patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen Euroopan unionissa myönnetyn myyntiluvan saamisen välillä (ks. mm. tuomio 6.10.2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

56 Kuten saman asetuksen johdanto-osan seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, sillä luodaan lisäksi yhtenäinen ratkaisu unionin tasolla, koska sillä otetaan käyttöön lisäsuojatodistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa. Sillä pyritään näin ehkäisemään kansallisten lainsäädäntöjen eriytymistä, joka saattaisi

johtaa uusiin eroihin, jotka voisivat estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden unionissa ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan (ks. mm. tuomio 6.10.2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

57 On kuitenkin huomautettava, että näiden kummankin, haltijan suojelua ja niiden edellytysten yhdenmukaista soveltamista, joilla mainittu suojelu varmistetaan, koskevan tavoitteen mukaista on, että haltija voi vaatia lisäsuojatodistuksen myöntämistoimen oikaisemista kyseisen todistuksen voimassaoloajan osalta milloin tahansa niin kauan kuin todistuksen voimassaoloaika ei ole päättynyt.

58 Kuten tämän tuomion 49 kohdassa on korostettu, tällaisin edellytyksin tehty oikaisu ei ole myöskään omiaan vaarantamaan oikeusvarmuutta.

59 Siltä osin kuin lopuksi on selvää, että Incyte on pääasiassa saattanut lisäsuojatodistuksen myöntäneen viranomaisen käsiteltäväksi kyseisen todistuksen voimassaoloajan oikaisuhakemuksen, ei ole välttämätöntä määrittää lisäksi, voisiko kyseinen viranomainen olla velvollinen suorittamaan tällaisen oikaisun viran puolesta silloin, kun haltija ei ole tehnyt tällaista hakemusta.

60 Kaiken edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa, kun sitä luetaan asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappaleen ja 17 artiklan 2 kohdan valossa, on tulkittava siten, että tämän tuomion 44 kohdassa kuvatun kaltaisessa tilanteessa lisäsuojatodistuksen haltijalla on mainitun 18 artiklan perusteella käytettävänään muutoksenhakukeino lisäsuojatodistuksessa mainitun voimassaoloajan oikaisemiseksi niin kauan kuin todistuksen voimassaoloaika ei ole päättynyt.

Oikeudenkäyntikulut

61 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:

1) **Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 18 artiklaa, kun sitä luetaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan valossa, on tulkittava siten, että ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä – sellaisena kuin se mainitaan lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa –, jonka perusteella tällaisen todistuksen myöntämisen osalta toimivaltainen kansallinen viranomainen on laskenut kyseisen todistuksen voimassaoloajan, on väärä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa se on johtanut mainitun todistuksen voimassaoloajan laskentatapaan, joka ei ole asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin sitä on tulkittu unionin tuomioistuimen myöhemmässä tuomiossa, säädetyn mukainen.**

2) **Asetuksen N:o 469/2009 18 artiklaa, kun sitä luetaan asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappaleen ja 17 artiklan 2 kohdan valossa, on tulkittava siten, että tämän tuomiolauselman 1 kohdassa kuvatun kaltaisessa tilanteessa lisäsuojatodistuksen haltijalla on mainitun 18 artiklan perusteella käytettävänään muutoksenhakukeino lisäsuojatodistuksessa mainitun voimassaoloajan oikaisemiseksi niin kauan kuin todistuksen voimassaoloaika ei ole päättynyt.**

Allekirjoitukset