JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
9 päivänä kesäkuuta 2011 [1]

1. Vireillä olevassa ennakkoratkaisumenettelyssä unionin tuomioistuinta pyydetään täsmentämään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 [2] antamisen vaikutuksia ehtoihin, joiden mukaisesti myönnetään patentin lääkkeelle antamaa hyödyntämiseen liittyvää yksinoikeutta pidentävä lisäsuojatodistus.

2. Lääkkeen valmistus edellyttää pitkien ja kalliiden tutkimusten toteuttamista. Jotta lääkelaboratoriot saisivat tuottoa tutkimuksiin sijoittamilleen varoille ja voisivat sitä kautta edistää näitä tutkimuksia, jäsenvaltiot ovat vahvistaneet kansallisessa lainsäädännössään tai Euroopan tasolla sopimusteitse, [3] että lääkkeille voidaan myöntää patentti, jolla taataan patentinhaltijalle hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus tietyksi ajanjaksoksi. [4]

3. Lääkkeen saattamiseksi jäsenvaltion markkinoille on kuitenkin saatava ensin markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä myös myyntilupa), jonka myöntää joko tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen [5] tai, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [6] voimaantulon jälkeen, Euroopan yhteisö. [7]

4. Patenttihakemuksen jättämisen jälkeen voi kulua suhteellisen pitkä aika ennen kuin myyntilupa myönnetään. Lääkkeen patenttia on nimittäin haettava erittäin aikaisessa vaiheessa, jotta vältetään idean paljastuminen tai muiden samanaikaisten tutkimusten johdosta tapahtuva aiempi patentointi, mutta myyntiluvan saamiseen voi mennä useita vuosia, sillä on toteutettava tarvittavat tutkimukset,

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – Lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annettu asetus (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä lastenlääkeasetus).

3 – Eurooppapatenttien myöntämisestä tehty yleissopimus allekirjoitettiin Münchenissä 5.10.1973, ja se tuli voimaan 7.10.1977.

4 – Eurooppapatentin voimassaoloaika on tämän yleissopimuksen 63 artiklan nojalla 20 vuotta patenttihakemuksen jättämispäivästä.

5 – Ks. lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 3 artikla ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 6 artikla.

6 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu asetus (EYVL L 214, s. 1).

7 – Ks. asetuksen N:o 2309/93 3 artikla.

joilla varmistetaan tuotteen vaikuttavuus, turvallisuus ja laatu. [8]

5. Patentin antaman hyödyntämiseen liittyvän yksinoikeuden kesto lyhenee siis vastaavasti.

6. Jotta tämä puute saataisiin korjattua yhtenäisellä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa, unionin lainsäätäjä on säätänyt neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92 [9] mahdollisuudesta myöntää lääkelaboratorioille lisäsuojatodistus, joka antaa peruspatentin voimassaolon päättyessä haltijalleen samat oikeudet kuin ne, jotka liittyivät patenttiin, tietyllä ajanjaksolla, jonka tarkoituksena on korvata myyntiluvan myöntämismenettelyyn kulunut aika silloin, kun menettely on kestänyt kohtuullisena pidettyä viittä vuotta pidempään.

7. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädetäänkin, että lisäsuojatodistus tulee voimaan patentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen yhteisön myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella, ja joka voi olla voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

8 – Ks. Chemtob-Concé, M.-C., "Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, lokakuu 2008, nro 283, s. 42.

9 – Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettu asetus (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna lastenlääkeasetuksella (jäljempänä asetus N:o 1768/92).

8. Lastenlääkeasetuksen antamisen perusteena oli puolestaan toteamus siitä, että markkinoille saatettiin useita lääkkeitä, joiden vaikutuksia lapsiin ei ollut tosiasiassa tutkittu, jolloin niitä ei voitu käyttää tehokkaasti ja turvallisesti lasten hoitamiseen.

9. Unionin lainsäätäjä on siis tässä asetuksessa säätänyt, että poikkeuslupaa lukuun ottamatta lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa ainoastaan sen jälkeen, kun se on tutkittu ja kun tutkimusten perusteella voidaan päätellä, voidaanko lääkettä käyttää lasten hoitoon ja millä tavoin.

10. Täydentäviä tutkimuksia koskevan vaatimuksen vastapainoksi unionin lainsäätäjä on säätänyt lastenlääkeasetuksessa, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa on jatkettava kuudella kuukaudella.

11. Unionin tuomioistuimelta tiedustellaan käsiteltävässä asiassa sitä, voidaanko taloudelliselle toimijalle myöntää tämä kuuden kuukauden jatkoaika silloin, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, ja missä määrin näin voidaan tehdä.

12. Toisin sanoen on selvitettävä, voidaanko myöntää lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika on negatiivinen tai nolla, jotta kyseinen kuuden kuukauden jatkoaika voisi alkaa joko tämän negatiivisen voimassaoloajan

alkamispäivästä eli ennen peruspatentin voimassaolon päättymispäivää tai, jos tällainen negatiivinen voimassaoloaika on pyöristettävä nollaan, peruspatentin voimassaolon päättymispäivästä.

13. Selvitän tässä ratkaisuehdotuksessa, että esitettyyn kysymykseen ei voida antaa täsmällistä vastausta asetuksen N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksen sisällön ja niissä säädetyn järjestelmän perusteella ja että vastaus on siis pääteltävä näiden asetusten tavoitteiden perusteella.

14. Esitän, että asetuksen N:o 1768/92 tavoitteena on taata patentinhaltijalle enintään 15 vuoden hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus, joka alkaa myyntiluvan myöntämispäivästä, ja että lastenlääkeasetuksen tavoitteena on jatkaa tätä tarkoitusta varten myönnetyn lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa kuudella kuukaudella. Katson, että näiden kahden asetuksen yhteinen tehokas vaikutus muodostuu siitä, että niillä taataan patentinhaltijalle 15 vuoden ja 6 kuukauden yksinoikeus, joka alkaa myyntiluvan myöntämispäivästä.

15. Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin toteaa, että patentinhaltijalle voidaan myöntää lastenlääkeasetuksella käyttöön otettu kuuden kuukauden jatkoaika silloin, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, ja että jatkoajan on alettava päivästä, joka on määritetty soveltamalla patentin voimassaolon päättymispäivään lisäsuojatodistuksen negatiivista voimassaoloaikaa.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

16. Bundespatentgerichtin (Saksa) esittämä ennakkoratkaisukysymys koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta N:o 469/2009,[10] jossa toistetaan asetuksen N:o 1768/92 sisältö sitä muuttamatta. Asetus N:o 469/2009 tuli kuitenkin voimaan vasta 6.7.2009 eli pääasian kanteen kohteena olevan päätöksen tekemisen jälkeen. Asiassa sovelletaan siten asetusta N:o 1768/92.

A *Asetus N:o 1768/92*

17. Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan kolmannessa, neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa todetaan, että aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja; tämä tilanne haittaa tutkimusta, ja vaarana on, että tutkimuskeskukset siirtyvät pois jäsenvaltioista.

10 – Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annettu asetus (EUVL L 152, s. 1).

18. Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”todistuksella myönnettävän suojan keston on 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 valmiste markkinoille yhteisössä,

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

19. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”. Siinä säädetään seuraavaa:

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 65/65 – – tai direktiivin 81/851/ETY[11] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

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

20. Asetuksen N:o 1768/92 4 ja 5 artiklan nojalla todistuksen antama suoja ulottuu vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen myyntilupa kattaa, ja antaa samat oikeudet kuin peruspatentti.

21. Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin. Saman artiklan 3 kohdassa säädetään, että todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan vaatimukset on täytetty. Mainitun asetuksen 7 artiklan 4 kohdan mukaan jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan

11 – Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 317, s. 1).

jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

22. Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklassa luetellaan seikat, joiden on sisällyttävä todistushakemukseen. Siinä säädetään erityisesti, että jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista, hakemukseen on sisällyttävä jäljennös lastenlääkeasetuksen 36 artiklassa tarkoitetusta lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa.

23. Asetuksen N:o 1768/92 10 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen”, säädetään seuraavaa:

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

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

– –”

24. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

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

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa [lastenlääkeasetuksen] 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.”

25. Asetuksen N:o 1768/92 14 artiklan a alakohdassa säädetään, että todistuksen voimassaolo raukeaa ”[asetuksen] 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä”.

B *Lastenlääkeasetus*

26. Lastenlääkeasetuksen johdanto-osan 26–28 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(26) Sellaisille valmisteille, joiden osalta on toimitettava lapsia koskevat tiedot, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika – – asetuksella

– – N:o 1768/92 käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloon, jos kaikkia hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämiä toimenpiteitä on noudatettu, jos valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa ja jos valmistetiedoissa annetaan asiaankuuluvaa tietoa tutkimustuloksista. – –

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

(28) Koska palkkio myönnetään lapsiin kohdistuvien tutkimusten toteuttamisesta eikä sen osoittamisesta, että valmiste on turvallinen ja tehokas lapsilla, palkkio olisi myönnettävä myös siinä tapauksessa, ettei myyntilupaa myönnetä lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, hyväksytyn valmisteen tiedoissa olisi kuitenkin annettava asiaankuuluvat tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä.”

27. Lastenlääkeasetuksen 36 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

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

– –

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

– –”

II Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

28. Merck Sharp & Dohme Corp., aiemmin Merck & Co. (jäljempänä Merck), on diabeteksen hoidossa tai ehkäisemisessä käytettäviä dipeptidyylipeptidaasi-estäjiä koskevan

eurooppapatentin haltija. Patenttihakemuksen jättämispäivä oli 5.7.2002

29. Merck haki 14.9.2007 Deutsches Patent- und Markenamtilta (Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto) lisäsuojatodistusta tämän patentin kattamalle lääkeaineelle nimeltä sitagliptiini, mahdollisesti lääkkeenä nautittavan suolan, erityisesti sitagliptiinifosfaatti-monohydraatin, muodossa. Se ilmoitti, että ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä Euroopan unionissa ja Saksassa oli 21.3.2007, jolloin eurooppalainen myyntilupa myönnettiin sitagliptiinifosfaatti-monohydraattia sisältävälle Januvia-lääkkeelle.

30. Tämä hakemus hylättiin 1.7.2008 tehdyllä päätöksellä. Perusteluna oli se, että peruspatenttia koskevan hakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välinen aika oli vain 4 vuotta 8 kuukautta ja 16 päivää, joten lisäsuojatodistukselle olisi muodostunut 3 kuukauden ja 14 päivän mittainen negatiivinen voimassaoloaika.

31. Merck valitti päätöksestä Bundespatentgerichtiin.

32. Merck väittää, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika ei sisälly todistuksen myöntämisen edellytyksiin, että lisäsuojatodistus on myönnettävä, koska Merck täyttää kaikki myöntämisen edellytykset, ja että todistus on välttämätön, jotta se voisi hakea myöhemmin todistuksen voimassaoloajan jatkamista.

33. Merck toteaa, että toimivaltainen viranomainen hyväksyi 27.3.2009 lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman ja että ohjelmassa mainitut tutkimukset on määrä saattaa päätökseen vuoteen 2017 mennessä.

34. Merck väittää, että sille on annettava lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika on nolla tai negatiivinen, jotta se voisi hakea lastenlääkeasetuksessa säädettyä voimassaoloajan jatkamista kuudella kuukaudella joko 21.3.2022 alkaen tai peruspatentin voimassaolon päättymispäivästä 5.7.2022 alkaen.

35. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että ennen lastenlääkeasetuksen hyväksymistä lisäsuojatodistus voitiin myöntää ainoastaan, jos patenttihakemuksen jättämispäivän ja kyseistä lääkettä koskevan ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä oli kulunut yli viisi vuotta. Se tiedustelee, onko tämän asetuksen voimaantulon jälkeen sovellettava muuta tulkintaa ja myönnettävä lisäsuojatodistuksia, joiden voimassaoloaika on negatiivinen tai nolla.

36. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin korostaa yhtäältä, ettei lastenlääkeasetuksessa eikä asetuksessa N:o 469/2009 ole nimenomaisesti säädetty mahdollisuudesta myöntää tällaisia lisäsuojatodistuksia ja että tämä olisi ristiriidassa asetuksen N:o 469/2009 13 artiklassa tarkoitetun voimassaoloajan käsitteen merkityksen kanssa.

37. Toisaalta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa, että mainittu 13 artikla ei kuulu lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksiin ja että lisäsuojatodistuksen, jonka voimassaoloaika on negatiivinen tai nolla, myöntäminen olisi lastenlääkeasetuksen tavoitteen mukaista. Se toteaa, että jos tämä tulkinta hyväksytään, on lisäksi täsmennettävä lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamisen alkamisajankohta. Näin ollen olisi hyvä tietää, alkaako kuuden kuukauden määräaika kulua ennen patentin voimassaolon päättymispäivää, jolloin lisäsuojatodistuksen voimassaoloajasta muodostuu negatiivinen, vai onko negatiivinen voimassaoloaika pyöristettävä nollaan ja kuuden kuukauden määräaika asetettava alkamaan kyseisen patentin voimassaolon päättymispäivästä.

38. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa tästä, että kantajan tilannetta tarkasteltaessa on ilmennyt, että eri jäsenvaltioissa noudatetaan eri käytäntöjä. Bulgarian tasavallan, Alankomaiden kuningaskunnan sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimittäin myöntäneet kantajalle lisäsuojatodistuksen, jonka voimassaoloaika on negatiivinen, kun taas Helleenien tasavallan toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksen, jonka voimassaoloaika on nolla. Virossa ja Latviassa muutoksenhakutuomioistuimet ovat lisäksi kumonneet lisäsuojatodistuksen myöntämisen kieltävät päätökset.

39. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo edellä esitetyn perusteella, että unionin tuomioistuinta on tarpeen pyytää tulkitsemaan asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa. Bundespatentgericht esittää seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

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

III Asian tarkastelu

40. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on määritellyt erittäin selvästi, mistä vireillä olevassa ennakkoratkaisumenettelyssä on kyse. Sen on selvitettävä, onko pääasian kantajalla oikeus saada lisäsuojatodistus kyseessä olevalle tuotteelle, vaikka peruspatenttia koskevan hakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut ainoastaan 4 vuotta 8 kuukautta ja 16 päivää eli alle viisi vuotta.

41. Tämä kysymys herää, koska lastenlääkeasetuksen mukaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkaminen kuudella kuukaudella edellyttää, että lisäsuojatodistus on myönnetty, ja koska tämän lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on asetuksen N:o 1768/92 nojalla yhtä pitkä kuin patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunut aika, vähennettynä viidellä vuodella. On siis selvitettävä, edellyttääkö lastenlääkeasetuksessa säädetyn jatkoajan myöntäminen, että patentinhaltijalle voidaan myöntää

lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika on positiivinen.

42. Mikäli tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, pääasian kantajan patentista johtuvan yksinoikeuden voimassaoloaikaa ei voida jatkaa. Jos vastaus sitä vastoin on kieltävä, on lisäksi täsmennettävä ajankohta, josta kuuden kuukauden määräaika alkaa kulua.

43. On nimittäin selvitettävä, alkaako kuuden kuukauden määräaika kulua päivästä, joka on määritetty lisäsuojatodistuksen negatiivisen voimassaoloajan perusteella, vai – kun tämä voimassaoloaika pyöristetään nollaan – patentin voimassaolon päättymispäivästä, joka on käsiteltävässä asiassa 5.7.2022.

44. Ensimmäisessä esimerkkitapauksessa kuuden kuukauden määräajan olisi alettava kulua 21.3.2022 [12] alkaen siten, että pääasian kantajan peruspatentista johtuvan yksinoikeuden voimassaoloaikaa jatketaan 2 kuukaudella ja 16 päivällä peruspatentin voimassaolon tavanomaisen päättymispäivän jälkeen eli 21.9.2022 saakka.

45. Jos tämä tulkinta hyväksytään, se tarkoittaa, että peruspatentin haltijalle voidaan myöntää lastenlääkeasetuksessa säädetty kuuden kuukauden jatkoaika ainoastaan, jos patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välinen aika on yli 4 vuotta ja 6 kuukautta.

46. Jälkimmäisessä esimerkkitapauksessa pääasian kantajan yksinoikeutta jatketaan 5.1.2023 saakka. Jos tämä tulkinta hyväksytään, se tarkoittaa, että patentinhaltijalle voidaan myöntää lastenlääkeasetuksessa säädetty yhteensä kuuden kuukauden jatkoaika siitä riippumatta, kuinka pitkä aika on kulunut patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä.

47. Voidakseen vastata näihin kysymyksiin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetusta N:o 1768/92 tulkittava lastenlääkeasetuksen valossa siten, että lääkkeille voidaan myöntää lisäsuojatodistus, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, ja missä määrin näin voidaan tehdä.

48. Unionin tuomioistuimessa kuullut osapuolet puolsivat vastakkaisia kantoja.

49. Unkarin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset kehottavat pääasian kantajan tavoin unionin tuomioistuinta vastaamaan

12 – Eli patentin voimassaolon tavanomaisesta päättymispäivästä, joka on 5.7.2022 ja josta on vähennetty 3 kuukautta ja 14 päivää eli patenttihakemuksen jättämispäivän 5.7.2002 ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän 21.3.2007 välillä kulunut aika, vähennettynä viidellä vuodella.

esitettyyn kysymykseen myöntävästi, ja nämä hallitukset täsmentävät lisäksi, että kuuden kuukauden määräajan olisi alettava kulua lisäsuojatodistuksen negatiivisen voimassaoloajan päättymispäivästä.

50. Ranskan, Liettuan ja Portugalin hallitukset sekä Euroopan komissio sen sijaan katsovat, että tarkasteltavaan kysymykseen olisi vastattava kieltävästi useista syistä, jotka perustuvat asiassa merkityksellisten säännösten sanamuotoon, järjestelmään, johon nämä säännökset kuuluvat, ja säännösten tavoitteisiin.

51. Kun tarkastellaan aivan aluksi asiassa merkityksellisten säännösten sanamuotoa, komissio huomauttaa, että asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus "tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä", ja että sen 2 kohdan mukaan tällainen todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä, joten tämän todistuksen voimassaoloajan on väistämättä oltava positiivinen. Ranskan hallitus katsoo lisäksi, ettei lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika on nolla tai negatiivinen, voi olla voimassa ja ettei sillä näin ollen voi olla kohdetta.

52. Portugalin hallitus huomauttaa samansuuntaisesti, että asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamisesta kuudella kuukaudella lastenlääkeasetuksen 36 artiklan nojalla, mikä tarkoittaa, että lisäsuojatodistuksella on voimassaoloaika, jota voidaan jatkaa.

53. Liettuan hallitus väittää puolestaan, että asetuksen N:o 1768/92 3, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetut lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytykset eivät ole tyhjentäviä ja että lisäsuojatodistusta ei ole pakko myöntää, vaikka ne täyttyvät. Asetuksen 11 artiklassa säädetään lisäksi velvollisuudesta ilmoittaa lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika, joten se on laskettava ennen todistuksen myöntämistä.

54. Komissio korostaa lisäksi, ettei mikään lastenlääkeasetuksella asetukseen N:o 1768/92 tehty muutos anna olettaa, että viiden vuoden voimassaoloaikaa koskeva edellytys olisi poistettu. Sen sijaan lastenlääkeasetuksen johdanto-osan 27 perustelukappaleesta käy ilmi, että voimassaoloajan kuuden kuukauden jatkamisesta muodostuva palkkio on osa voimassa olevan lisäsuojatodistuksen järjestelmää ja että voimassaoloa voidaan jatkaa ainoastaan, jos asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitettu lisäsuojatodistus on myönnetty. Kyseinen palkkio on siis luonteeltaan täydentävä.

55. Kun tarkastellaan puolestaan järjestelmää, johon asiassa merkitykselliset säännökset kuuluvat, Ranskan hallituksen ja komission mukaan asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan systemaattinen tulkinta ei saata kyseenalaiseksi arviointia, jonka mukaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan on oltava positiivinen, sillä tämä asetus ei sisällä mitään viitteitä siitä, että voimassaoloaika voisi olla negatiivinen.

56. Liettuan ja Portugalin hallitukset katsovat lisäksi, ettei sen perusteella, missä kohdassa asetusta sen 10, 11 ja 13 artikla sijaitsevat, voida esittää vakuuttavaa väitettä eikä päätellä, että lisäsuojatodistushakemusta olisi arvioitava useissa vaiheissa.

57. Kun tarkastellaan asetuksen N:o 1768/92 tavoitteita, Ranskan ja Liettuan hallitukset sekä komissio esittävät, että asetuksen tarkoituksena ei ole korvata koko sitä aikaa, joka kuluu myyntiluvan myöntämiseen, vaan ainoastaan viiden vuoden ylittävä aika ja että tämän tarkoituksena on taata asiassa etujen välinen tasapaino.

58. Ranskan ja Liettuan hallitukset katsovat, että jos patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, lisäsuojatodistus, jos sellainen myönnettäisiin, ei tulisi koskaan voimaan. Tässä tapauksessa lääkkeen myynnistä voitaisiin lisäksi saada tuloja yli 15 vuotta sen jälkeen, kun patenttihakemus on jätetty, ja saada näin tuottoa tutkimukseen käytetyille varoille.

59. Liettuan hallitus huomauttaa tästä, että vastakkainen tulkinta johtaisi kilpailun vääristymiseen, kun patentinhaltija hyötyisi pidennetystä suojasta.

60. Nämä väitteet eivät ole vakuuttavia. Asetuksella N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksella säädetyn järjestelmän ja erityisesti näiden asetusten tavoitteiden tarkastelun perusteella käännyn päinvastoin sille kannalle, jota pääasian kantaja sekä Unkarin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset puoltavat ja jonka mukaan lisäsuojatodistus on voitava myöntää, vaikka patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta. Katson näiden hallitusten tavoin myös, että kuuden kuukauden määräajan on alettava kulua patentin voimassaolon päättymispäivän sijasta siitä päivästä, jolloin lisäsuojatodistus tulee voimaan ja joka määritetään soveltamalla tähän päättymispäivään kyseisen lisäsuojatodistuksen negatiivista voimassaoloaikaa.

61. Perustan kantani seuraaviin seikkoihin.

62. Aivan aluksi on todettava, että asetuksen N:o 1768/92 tai lastenlääkeasetuksen säännökset eivät tarjoa yksiselitteistä vastausta tarkasteltavaan kysymykseen. Missään näiden asetusten säännöksessä ei nimittäin todeta nimenomaisesti, onko voimassaoloajaltaan positiivisen lisäsuojatodistuksen myöntäminen välttämätön edellytys lastenlääkeasetuksessa säädetyn kuuden kuukauden jatkoajan myöntämiselle. Oikeuskäytännön mukaisesti vastaus tähän kysymykseen on siis pääteltävä

näillä asetuksilla käyttöön otetun järjestelmän ja niiden tavoitteiden perusteella. [13]

63. Kun tarkastellaan asetuksessa N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksessa säädettyä järjestelmää, merkitystä on mielestäni sillä, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika ei kuulu lastenlääkeasetuksella käyttöön otetun kuuden kuukauden jatkoajan myöntämisen edellytyksiin, jotka on mainittu kyseisen asetuksen 7 ja 8 artiklassa. Lisäsuojatodistuksen voimassaoloajasta säädetään ainoastaan kyseisen asetuksen 36 artiklassa, josta on muistettava, että siinä säädetään ainoastaan, että jos lastenlääkeasetuksen 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatkoaika asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

64. Huomautan lisäksi asetuksen N:o 1768/92 rakenteen tarkastelun yhteydessä, ettei lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika kuulu myöskään tämän asetuksen 3 artiklassa lueteltuihin myöntämisen aineellisiin edellytyksiin eikä sen 7–9 artiklassa tarkoitettuihin myöntämisen muodollisiin edellytyksiin. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa vahvistetut lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa koskevat säännöt on lisäksi esitetty kyseisen asetuksen 10 artiklaan sisältyvien lisäsuojatodistuksen myöntämistä ja epäämistä koskevien säännösten jälkeen.

65. Näin ollen lisäsuojatodistuksen positiivista voimassaoloaikaa ei voida pitää asetuksessa N:o 1768/92 nimenomaisesti asetettuna lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksenä. Tästä seuraa, että lastenlääkeasetuksen johdanto-osan 27 perustelukappaleesta, jonka mukaan voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan hyväksyä ainoastaan, jos lisäsuojatodistus on myönnetty asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitetulla tavalla, ei voida tehdä mitään käsiteltävässä asiassa merkityksellisiä päätelmiä.

66. Vaikka sellaista lisäsuojatodistusta, jonka voimassaoloaika on nolla tai negatiivinen, ei voitu myöntää ennen lastenlääkeasetuksen voimaantuloa, kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on korostanut, tämä ei mielestäni johtunut siitä, että myöntäminen olisi tosiasiallisesti ollut kielletty lainsäädännössä, vaan se oli pelkästään terveen järjen mukaista, sillä tällaisesta lisäsuojatodistuksesta ei olisi ollut mitään hyötyä.

67. Ennen lastenlääkeasetuksen hyväksymistä lisäsuojatodistuksen ainoana tarkoituksena oli nimittäin jatkaa peruspatentista sen haltijalle johtuvan yksinoikeuden voimassaoloaikaa, mikä tarkoitti luonnollisesti sitä, että lisäsuojatodistuksella oli oltava positiivinen voimassaoloaika ja että, kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa säädetyt laskentasäännöt, patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä oli täytynyt kulua yli viisi vuotta.

13 – Esimerkki asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, säännöksen tulkinnasta, kun sitä tarkastellaan asiayhteydessään ja tulkitaan sen hengen ja tarkoituksen valossa, ks. asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781, 55 kohta).

68. Näin ei kuitenkaan ole enää lastenlääkeasetuksen voimaantulon jälkeen, sillä lisäsuojatodistuksen saaminen on edellytyksenä myös kuuden kuukauden jatkoajan myöntämiselle; käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva jatkaminen on mahdollista ja sen ansiosta patentinhaltijan yksinoikeutta voidaan jatkaa määrätyn aikaa silloinkin, kun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on nolla tai negatiivinen.

69. Esitettyyn kysymykseen vastaamiseksi ei siis voida vedota aiempaan käytäntöön, ja tarkastelun tässä vaiheessa on mielestäni todettava, ettei asetuksessa N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksessa säädetty järjestelmä ole ristiriidassa sen kanssa, että lisäsuojatodistus myönnetään, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta.

70. Näissä asetuksissa säädetyn järjestelmän tarkastelun perusteella ei siis voida vastata esitettyyn kysymykseen, joten siihen on vastattava asetusten tavoitteiden perusteella. Selvitän seuraavaksi, että esitettyyn kysymykseen voidaan mielestäni selvästi vastata myöntävästi näiden tavoitteiden perusteella.

71. Kuten edellä totesin, asetuksen N:o 1768/92 tavoitteena on korvata hyödyntämiseen liittyvän yksinoikeuden menetys siltä ajanjaksolta, joka kuluu ensimmäisen myyntiluvan saamiseen, kun tämän ajanjakson pituus on yli viisi vuotta. Sen tarkoituksena on myös suojata kuluttajien ja jäsenvaltioiden kansanterveysjärjestelmien etuja varmistamalla, ettei näin taattu hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus ylitä sitä, mikä vaikuttaa olevan tarpeen käytettyjen varojen takaisin saamiseksi, eikä viivästytä väärinkäyttönä pidettävällä tavalla hetkeä, jolloin tuotetta ei enää suojata.

72. Unionin lainsäätäjä on tätä varten säätänyt, että patentinhaltijalle voidaan myöntää lisäsuojatodistus, jonka voimassaoloaika vastaa sitä ajanjaksoa, joka kuluu patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä, vähennettynä viidellä vuodella, mutta tämän lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika ei voi olla yli viisi vuotta.

73. Kuten asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan, unionin lainsäätäjä on halunnut taata tällä asetuksella patentinhaltijalle enintään 15 vuoden hyödyntämiseen liittyvän yksinoikeuden siitä hetkestä lukien, kun kyseessä olevalle lääkkeelle myönnetään ensimmäinen myyntilupa.

74. Lastenlääkeasetuksen tavoitteena on puolestaan, kuten sen johdanto-osan 26 perustelukappaleessa todetaan, myöntää palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika lisäsuojatodistuksen voimassaoloon lääkelaboratorioille, jotka ovat toteuttaneet kaikki kyseessä olevalle tuotteelle laaditussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa tarkoitetut tutkimukset.

75. Asetuksen tarkoituksena on siis korvata kuuden kuukauden täydentävällä

yksinoikeudella niitä kustannuksia ja rajoituksia, jotka johtuvat velvoitteesta suorittaa lääkkeitä koskevia täydentäviä tutkimuksia, joiden avulla arvioidaan niiden vaikutuksia lapsiin.

76. Näiden kahden asetuksen yhteisistä tavoitteista voidaan päätellä, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut, että peruspatentin haltijalle voidaan myöntää yhteensä 15 vuoden ja 6 kuukauden pituinen hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus eikä ainoastaan 15 vuoden yksinoikeutta, kuten komissio väittää. On siis korostettava, että kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut yli viisi vuotta, asetuksen N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksen yhteisvaikutuksen seurauksena patentinhaltijalle myönnetään 15 vuoden ja 6 kuukauden yksinoikeus.

77. Jos Ranskan, Liettuan ja Portugalin hallitusten sekä komission tavoin siis katsottaisiin, ettei lastenlääkeasetuksessa säädettyä voimassaoloajan jatkamista voida myöntää, koska patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, sillä perusteella, että asianosainen on tässä tilanteessa jo saanut hyväkseen 15 vuoden hyödyntämiseen liittyvän yksinoikeuden, tästä seuraisi, että mainittu asetus menettäisi suuren osan tehokkaasta vaikutuksestaan.

78. Mielestäni tämä näkemys on kiistanalainen myös, sillä se johtaa suhteettomiin tuloksiin. Tällöin patentinhaltijan yksinoikeutta voidaan nimittäin jatkaa joko kuudella kuukaudella tai ei lainkaan sen mukaan, onko hänelle myönnetty myyntilupa viisi vuotta ja yksi päivä peruspatenttia koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen vaiko tasan viisi vuotta sen jälkeen.

79. Tällainen erilainen kohtelu pelkän 24 tunnin eron perusteella on mielestäni todella suhteeton. Se ei vastaa myöskään asetuksella N:o 1768/92 käyttöön otettua lisäsuojatodistusjärjestelmää, sillä asetuksen mukaisesti sen 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua viiden vuoden voimassaoloaikaa voidaan lyhentää ja se viittaa ainoastaan enimmäiskestoon, jonka tarkoituksena on taata patentinhaltijalle enintään 15 vuoden hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäinen myyntilupa myönnetään.

80. Lastenlääkeasetuksessa tarkoitetun jatkoajan täytäntöönpanossa on siis mielestäni noudatettava samaa logiikkaa ja sen seurauksena on oltava, että asetuksen N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksen soveltaminen yhdessä johtaa siihen, että patentinhaltijalle taataan 15 vuoden ja 6 kuukauden hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus.

81. Ranskan, Liettuan ja Portugalin hallitusten sekä komission puoltamalla näkemyksellä on toinenkin haittapuoli. Merkittävät taloudelliset seuraukset, joita voisi aiheutua tämän näkemyksen noudattamisesta silloin, kun myyntiluvan myöntämisen ajankohdassa olisi pelkkä 24 tunnin ero, voisivat saada lääkelaboratoriot lykkäämään myöhemmäksi myyntiluvan myöntämispäivää, mikä on

ristiriidassa kansanterveyden suojelun kanssa. Kuten lastenlääkeasetuksen johdantoosan neljännessä perustelukappaleessa muistutetaan, on nimittäin yleisen edun mukaista, että lääke saatetaan markkinoille ja sitä käytetään potilaiden hoitamiseksi mahdollisimman nopeasti.

82. Asetuksen N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetuksen tavoitteiden perusteella esitettyyn kysymykseen on mielestäni vastattava myöntävästi. Tavoitteiden perusteella kuuden kuukauden jatkoajan alkamispäivään voidaan tehdä myös seuraavat täsmennykset, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta.

83. Edellä esitetyistä syistä katson, että kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta, lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa ei voida ”pyöristää nollaan”, jotta kuuden kuukauden määräaika alkaisi systemaattisesti kulua tämän patentin voimassaolon päättymispäivästä. Kuten edellä totesin, lastenlääkeasetuksen tavoite, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1768/92 tavoitteen kanssa, on taata peruspatentin haltijalle yhteensä enintään 15 vuoden ja 6 kuukauden pituinen hyödyntämiseen liittyvä yksinoikeus, joka alkaa ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivästä. Sen tarkoituksena ei ole lykätä kaikkien patenttien voimassaolon päättymispäivää kuudella kuukaudella.

84. Tällainen systemaattinen lykkäys vaarantaisi nimittäin unionin lainsäätäjän peräänkuuluttaman tasapainon yhtäältä lääkkeiden valmistamisessa tarvittavista tutkimuksista aiheutuneiden kustannusten takaisin saamisen ja toisaalta kuluttajien ja kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien taloudellisen edun välillä, sillä sen seurauksena hyödyntämiseen liittyvän yksinoikeuden voimassaoloaika voisi ylittää 15 vuoden ja 6 kuukauden rajan.

85. Lykkäys voisi myös johtaa taloudellisten toimijoiden erilaiseen kohteluun, sillä kun asetusta N:o 1768/92 ja lastenlääkeasetusta sovelletaan yhdessä, peruspatentin haltijoiden hyödyntämiseen liittyvään yksinoikeuteen ei enää sovellettaisi samaa enimmäisvoimassaoloaikaa.

86. Tästä syystä ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa esitettyyn kysymykseen, että asetusta N:o 1768/92 on tulkittava lastenlääkeasetuksen valossa siten, että lääkkeille voidaan myöntää lisäsuojatodistus, kun patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä on kulunut alle viisi vuotta. Tässä tapauksessa lastenlääkeasetuksessa säädetty kuuden kuukauden määräaika alkaa kulua päivästä, joka on määritelty vähentämällä patentin voimassaolon päättymispäivästä ero, joka on saatu vähentämällä viisi vuotta patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kuluneesta ajanjaksosta.

IV Ratkaisuehdotus

87. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundespatentgerichtin esittämään kysymykseen seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, on tulkittava asetuksen N:o 1901/2006 valossa siten, että lääkkeille voidaan myöntää lisäsuojatodistus, kun patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen Euroopan yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämisen välillä on kulunut alle viisi vuotta.

Tässä tapauksessa asetuksessa N:o 1901/2006 säädetty kuuden kuukauden määräaika alkaa kulua päivästä, joka on määritelty vähentämällä patentin voimassaolon päättymispäivästä ero, joka on saatu vähentämällä viisi vuotta patenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivän välillä kuluneesta ajanjaksosta.