JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
31 päivänä maaliskuuta 2011 [1]

1. Lääkkeitä koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan lääkkeitä voidaan saattaa markkinoille vasta kansanterveyden suojelemiseksi edellytettävän pitkän lupamenettelyn jälkeen. Lääkepatentteja voidaan alkaa täten tosiasiallisesti hyödyntää usein vasta useiden vuosien kuluttua patentin myöntämisestä. Asetuksella N:o 1768/92 [2] käyttöön otetulla lisäsuojatodistuksella pyritään rajoittamaan patenttien yksinomaiseen hyödyntämiseen jäävän ajan lyhenemistä. [3]

2. Nyt esillä olevassa asiassa on esitetty neljä ennakkoratkaisukysymystä asetuksen 13 ja 19 artiklan tulkinnasta. Kysymykset on esitetty riita-asiassa, jossa ovat vastakkain Synthon BV (jäljempänä Synthon) ja Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (jäljempänä Merz) ja joka koskee sen lisäsuojatodistuksen pätevyyttä ja voimassaoloa, jonka Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto on myöntänyt Merzille markkinoilla jo useita vuosia ollutta vaikuttavaa ainetta varten, vaikka kyseisen lääkkeen vaikuttavan aineen lääkkeellinen käyttö eroaa peruspatentissa mainitusta käytöstä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta lähinnä selventämään, pitäisikö markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka Merzille on myönnetty kahdessa jäsenvaltiossa ilman yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen tehokkuus- ja turvallisuuskokeiden tekemistä, ottaa joka tapauksessa huomioon Merzille myönnetyn lisäsuojatodistuksen pätevyyden ja voimassaolon tarkistamiseksi.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin oikeus*

1. Direktiivit 65/65/ETY ja 75/319/ETY

3. Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten

1 – Alkuperäinen kieli: italia.

2 – Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1).

3 – Ensimmäiset tämäntyyppiset lisäsuojatodistukset myönnettiin Yhdysvalloissa vuonna 1985. Japanissa niitä on myönnetty vuodesta 1988 alkaen. Euroopassa vastaavanlainen lisäpatenttisuoja otettiin ensin käyttöön muutamissa jäsenvaltioissa (Italiassa, Ranskassa ja Ruotsissa), minkä jälkeen asiaa on ryhdytty sääntelemään yhteisön tasolla.

lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY,[4] sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasian tosiseikkoihin,[5] 3 artiklassa säädetään, ettei jäsenvaltioissa ole lupa saattaa markkinoille lääkevalmistetta,[6] ellei kyseisen valtion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

4. Luvan saaminen edellyttää, että markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on hakenut lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Hakemukseen on liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisessa kohdassa mainitut ilmoitukset ja asiakirjat. Lääkevalmisteen aineiden koostumuksen laatua ja määrää koskevan kuvauksen, valmistusmenetelmän lyhyen kuvauksen, terapeuttisten vaikutusten, vastavaikutusten ja sivuvaikutusten, annostuksen sekä valmistajan käyttämiä tarkastusmenetelmiä koskevan kuvauksen lisäksi hakemukseen liitettäviin ilmoituksiin ja asiakirjoihin luetaan mainitun direktiivin 4 artiklan 8 alakohdassa myös tulokset fysikaalisista ja kemiallisista testeistä, biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista.

5. Direktiivissä 75/319/ETY[7] täsmennetään menettelyt, joita jäsenvaltiot soveltavat lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten arvioimiseksi. Menettelyihin sisältyy erityisesti toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus toimittaa lääkevalmiste tutkittavaksi valtion laboratorioon ja vaatia hakijalta täydentäviä asiakirjoja.

6. Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.”

4 – EYVL 1965, 22, s. 369–373. Direktiivi korvattiin 18.12.2001 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

5 – Kyse on direktiivistä, sellaisena kuin se on muutettuna lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetulla toisella neuvoston direktiivillä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13). Direktiiviä muutettiin vielä myöhemmin sen jälkeen, kun Akatinol oli saatettu markkinoille Saksassa ja Luxemburgissa.

6 – Direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan ensimmäisen kohdan 1 alakohtaa sovellettaessa tarkoitetaan ”lääkevalmisteella” kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa, ja ”lääkkeellä” kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

7 – Mainittu edellä alaviitteessä 5. Myös tämä direktiivi kumottiin direktiivillä 2001/83.

7. Direktiivin 65/65/ETY 24 artiklassa, sellaisena kuin se on korvattu direktiivin 75/319/ETY 37 artiklalla, säädetään seuraavaa:

”Toisen direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen ja edellytysten mukaisesti tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan asteittain lääkevalmisteisiin, joiden saattamiseksi markkinoille on myönnetty lupa aiempien säännösten nojalla.”

8. Direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”2. Tämän direktiivin muita säännöksiä ryhdytään asteittain soveltamaan 15 vuoden kuluessa 38 artiklassa tarkoitetusta tiedoksiantamisesta lääkevalmisteisiin, joiden saattamiseksi markkinoille on myönnetty lupa aiempien säännösten nojalla.

3. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta 2 kohdassa tarkoitettujen lääkevalmisteiden lukumäärä ja jokaisena seuraavana vuonna näiden valmisteiden lukumäärä siltä osin kuin direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei ole vielä myönnetty.”

9. Direktiivin 65/65/ETY 22 artiklan mukaan ”jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 18 kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamisesta [8] ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä”.

2. Asetus N:o 1768/92

10. Lääkkeiden patenttisuojan ajallisen keston pidentämisen ratio ilmaistaan asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [9] (jäljempänä asetus) johdanto-osassa. Erityisesti asetuksen johdanto-osan kolmannessa, neljännessä, kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”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,

tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta,

– –

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään

8 – Direktiivi annettiin tiedoksi 3.2.1965.

9 – Asetus (ETY) N:o 1768/92 kumottiin ja korvattiin 6.7.2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009 (EUVL 152, s. 1), jolla toteutettiin asetuksen N:o 1768/92 kodifiointi.

kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

sen vuoksi on tarpeen saada aikaan lisäsuojatodistus, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä; asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino."

11. Asetuksen 1 artiklan sanamuoto on seuraava:

"Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) "lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,

b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,

c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten."

12. Asetuksen 2 artiklassa, jonka otsikko on "Soveltamisala", säädetään seuraavaa:

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY – – säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen."

13. Asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on "Edellytykset todistuksen saamiselle", säädetään seuraavaa:

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on –– direktiivin 65/65/ETY –– mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille. Sovellettaessa 19 artiklan 1 kohdan säännöksiä Itävallan, Ruotsin tai Suomen kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa tuote markkinoille pidetään –– direktiivin 65/65/ETY –– mukaisesti myönnettynä lupana;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

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

14. Asetuksen 4 artiklassa täsmennetään, että todistuksen antama suoja rajoittuu vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

15. Asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa annettiin, tai patentin myöntämispäivästä, jos patentti on myönnetty markkinoille saattamista koskevan luvan jälkeen.

16. Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

– –

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 65/65/ETY 4 artiklan a alakohdassa –– lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen

tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta".

17. Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että kyseisen viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus ja että ilmoituksen on sisällettävä muun muassa seuraavat tiedot: edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee (9 artiklan 2 kohdan d alakohta), sekä tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä (9 artiklan 2 kohdan e alakohta). Samat tiedot on 11 artiklan mukaisesti sisällytettävä julkaisuun todistuksen antamista koskevasta ilmoituksesta.

18. Asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on "Todistuksen voimassaolo", 1 ja 2 kohdassa 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."

19. Asetuksen 15 artiklassa luetellaan tapaukset, joissa todistus on mitätön. Sen 1 kohta kuuluu seuraavasti:

"1. Todistus on mitätön, jos:

a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;

b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;

c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama, tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen."

20. Asetuksen 19 artiklan 1 kohtaan, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan,[10] sisältyi seuraava siirtymäsäännös:

"Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä

10 – Asetusta muutettiin myöhemmin Itävallan, Suomen ja Ruotsin Euroopan unioniin liittymistä koskevalla asiakirjalla (EYVL C 241, s. 21).

markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus."

B *Kansallinen oikeus*

21. Saksassa direktiivi 65/65/ETY saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä lääkelainsäädännön uudelleenjärjestelystä 24.8.1976 annetulla lailla (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, jäljempänä vuoden 1976 laki). Tämän lain 3 §:n 7 momentilla lääkkeille, jotka olivat markkinoilla 1.9.1976 (lain julkaisemispäivä) ja edelleen kaupan 1.1.1978 (lain voimaantulopäivä), myönnettiin ilmoituksen perusteella automaattisesti jatkolupa 12 vuodeksi. Aiemmin voimassa olleen järjestelmän mukaan lääkkeiden markkinoille saattaminen ei edellyttänyt tehokkuus- tai turvallisuuskokeita.

22. Luxemburgissa direktiivi 65/65/ETY saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä 29.4.1983 annetulla suurherttuan asetuksella, jolla pantiin täytäntöön patenttilääkkeiden ja valmislääkkeiden markkinoille saattamisen ja mainonnan sääntelystä 11.4.1983 annettu laki. Lain 3 §:ssä edellytetään, että patenttilääkkeen tai valmislääkkeen on saatava terveysministeriön myöntämä ennakkolupa, ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille.

II Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

23. Memantiini-niminen tuote saatettiin Saksan markkinoille tuotenimellä Akatinol [11] ennen 1.9.1976 tuolloin voimassa olleen järjestelmän mukaisesti. Memantiinin markkinoille saattaminen hyväksyttiin vuoden 1976 lain 3 §:n 7 momentin nojalla merkin haltijan ja pääasiassa vastaajana olevan Merzin hakemuksesta. Lupa (jäljempänä Saksan lupa) [12] myönnettiin 26.6.1976 lähtien, ja sen voimassaolo päättyi 1.1.1990. Akatinolin myyntiä Saksassa jatkettiin kuitenkin ilmeisesti 9.7.2002 asti.

24. Merz haki memantiinille markkinoille saattamista koskevaa lupaa Luxemburgissa 30.6.1983. Luxemburgin terveysministeriö myönsi luvan 19.9.1983. Vaikka edellä 22 kohdassa mainittu Luxemburgin suurherttuan asetus oli jo voimassa, lupa (jäljempänä Luxemburgin lupa) myönnettiin yksinomaan aiemman Saksan luvan perusteella ilman tuotteen tehokkuutta ja turvallisuutta koskevien direktiivissä 65/65/ETY vaadittujen tutkimusten tekemistä.

11 – Merz esitti huomautuksissaan, että Akatinolia käytettiin Parkinsonin taudin hoitoon ja muutamiin muihin käyttötarkoituksiin.

12 – Todellisuudessa memantiinille ja Akatinolille myönnettiin ensimmäinen myyntilupa Saksassa jo aiemmin, vuonna 1961 annetun lainsäädännön nojalla. Katson kuitenkin tässä ratkaisuehdotuksessa, että Saksan lupa on Akatinolille vuoden 1976 lain säännösten nojalla myönnetty jatkolupa.

25. Merz haki 14.4.1989 eurooppapatenttia memantiinihydrokloridille. Merz totesi huomautuksissaan, että hakemukseen sisältyi kaksi erillistä pyyntöä adamantaanin johdannaisten käytölle (aivojen verenkierron estymisestä aiheutuvien aivosoluvaurioiden hoidossa käytettävien lääkkeiden sekä Alzheimerin taudin hoidossa käytetyn lääkkeen valmistusta varten). Memantiinihydrokloridi on adamantaanin johdannainen. Eurooppapatentti (jäljempänä peruspatentti) myönnettiin 15.9.1993 ja sen voimassaolo päättyi 13.4.2009. Ennakkoratkaisupyynnössä täsmennetään, että vaikka memantiini oli ollut jo aiemmin kaupallisesti saatavilla, patentti myönnettiin, koska peruspatentti koskee memantiinin toista lääkkeellistä käyttöä.

26. Euroopan lääkevirasto (EMEA) myönsi 15.5.2002 Merzin käyttöluvan saajalle H. Lundbeck A/S:lle useita yhteisön alueella voimassa olevia markkinoille saattamista koskevia lupia (jäljempänä yhdessä vuoden 2002 myyntilupa) memantiinihydrokloridille ja Ebixa-nimiselle lääkkeelle, jota käytetään Alzheimerin taudin hoidossa. Tämän vuoksi Saksan ja Luxemburgin luvat peruutettiin.

27. Merz haki Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolta lisäsuojatodistusta 13.11.2002 ja mainitsi hakemuksessa peruspatentin ja vuoden 2002 myyntiluvan. Lisäsuojatodistus (jäljempänä Merzin lisäsuojatodistus tai riidanalainen lisäsuojatodistus) myönnettiin 14.8.2003 viideksi vuodeksi peruspatentin voimassaolon päättymisestä lukien. Sen voimassaolo alkoi siten 14.4.2009 ja päättyy 13.4.2014.

28. Geneeristen lääkkeiden valmistaja Synthon nosti kanteen High Court of Justicessa (Chancery Division) Patents Court, vaatiakseen Merzin lisäsuojatodistuksen mitätöimistä tai sen voimassaoloajan julistamista olemattomaksi.

29. Synthon katsoo kanteessaan, että vuoden 2002 myyntilupa ei ole ensimmäinen lupa saattaa memantiini lääkkeenä markkinoille, koska lääke oli jo hyväksytty Luxemburgissa Akatinolin ainesosana vuonna 1983. Merzin lisäsuojatodistus on siten kantajan mukaan mitätön, koska se ei täytä asetuksen 3 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, tai vaihtoehtoisesti mitätön tai voimassaoloajaltaan olematon asetuksen 13 artiklan nojalla, koska ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä myönnettiin ennen patenttihakemuksen jättämistä. Synthon katsoo edelleen vaihtoehtoisesti, että riidanalainen lisäsuojatodistus on mitätön, koska ensimmäinen myyntilupa yhteisössä oli asetuksen 19 artiklan 1 kohdan vastaisesti myönnetty ennen 1.1.1985 tai koska memantiini saatettiin asetuksen 2 ja 3 artiklan vastaisesti lääkkeenä markkinoille ennen direktiivin 65/65/ETY mukaisen luvan saamista.

30. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin, joka on epävarma asetuksen tiettyjen säännösten oikeasta tulkinnasta, on esittänyt kyseisen kanteen tarkastelun perusteella seuraavat neljä ennakkoratkaisukysymystä:

”1) Onko lupa, joka myönnetään neuvoston direktiivin 65/65/ETY mukaisen kansallisen lain nojalla, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 ja 19 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen yhteisössä myönnetty myyntilupa, vai onko lisäksi osoitettava, että myöntäessään kyseistä lupaa kansallinen viranomainen suoritti kyseisessä direktiivissä säädetyn hallinnollisen menettelyn edellyttämän tietojen arvioinnin?

2) Kattaako neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 ja 19 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa luvat, joiden käyttö oli kansallisen lainsäädännön mukaan sallittu neuvoston direktiivin 65/65/ETY mukaisen lupajärjestelmän rinnalla?

3) Kuuluuko tuote, jolle on myönnetty yhteisössä ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa soveltamatta siihen neuvoston direktiivissä 65/65/ETY säädettyä hallinnollista menettelyä, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty kyseisen asetuksen 2 artiklassa?

4) Jos se ei kuulu, onko tällaiselle tuotteelle myönnetty lisäsuojatodistus mitätön?”

III Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

31. Kirjallisia huomautuksia ovat unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklan mukaisesti esittäneet Synthon, Merz ja komissio, joita kuultiin 9.12.2010 pidetyssä istunnossa.

IV Arviointi

32. Kolmannessa ja neljännessä ennakkoratkaisukysymyksessä, joissa ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tarkastelee asetuksen asiallisen soveltamisalan rajaamista, esitetään kysymys, joka on luonteeltaan valmisteleva suhteessa muiden kysymysten aiheeseen. Aloitan siten arvioinnin tarkastelemalla näitä kysymyksiä.

A *Kolmas ja neljäs ennakkoratkaisukysymys*

33. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin pyytää kolmannessa ja neljännessä ennakkoratkaisukysymyksessä unionin tuomioistuinta asiallisesti selvittämään ensinnäkin, kuuluvatko tuotteet, joille direktiivin 65/65/ETY mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty vasta tuotteiden ensimmäisen markkinoille saattamisen jälkeen, asetuksen soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty 2 artiklassa, ja toiseksi, jos ne eivät kuulu, onko tällaisille tuotteille myönnettyä lisäsuojatodistusta pidettävä asetuksen nojalla mitättömänä.

34. Merzin mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluvat ainoastaan ne markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka on myönnetty direktiivin 65/65/ETY mukaisesti siinä valtiossa, jossa lisäsuojatodistusta on haettu. Merz katsoo, että tuote, joka on saatettu ensimmäistä kertaa yhteisön markkinoille noudattamatta direktiivissä säädettyä menettelyä, tässä tapauksessa memantiini, kuuluu asetuksen soveltamisalaan, jos tuote on suojattu kyseisen jäsenvaltion patentilla ja jos tuotteeseen on sovellettu direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettua hallinnollista lupamenettelyä ennen sen markkinoille saattamista tuossa jäsenvaltioissa. Synthon ja ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin puolestaan katsovat, ettei memantiini kuulu asetuksen soveltamisalaan, koska se on saatettu markkinoille yhteisössä ennen direktiivin 65/65/ETY mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä.

35. Asetuksen 2 artiklan mukaan todistuksen voi saada ”jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee”.

36. Unionin tuomioistuinta pyydetään selvittämään, tarkoitetaanko edellä mainitussa 2 artiklassa ”markkinoille saattamisella” markkinoille saattamista siinä *jäsenvaltiossa,* jossa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätetty, kuten Merz katsoo, vai markkinoille saattamista ensimmäistä kertaa *yhteisön alueella,* kuten Synthon katsoo. [13]

37. Valinta sanamuodon mukaisiin ja systemaattisiin perusteluihin perustuvien tulkintojen välillä ei ole helppoa, koska, kuten asianosaiset ja ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin ovat todenneet, jotkin

13 – Kuten ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin korostaa, kyseinen artikla on asetuksen ainoa säännös, jossa on tällainen epäselvyys. Kaikissa muissa säännöksissä yhteisön lainsäätäjä on nimittäin pitänyt tärkeänä täsmentää, onko myyntiluvan katsottava koskevan sen jäsenvaltion aluetta, jossa lisäsuojatodistusta on haettu, vai jonkin toisen jäsenvaltion aluetta (ks. 3 artiklan b alakohta, 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohta sekä b ja c alakohta, 9 artiklan 2 kohdan d ja e alakohta, 11 artklan 1 kohdan d ja e alakohta, 13 artiklan 1 kohta, 19 artiklan 1 kohta ja 19 a artikla). Yhteisöjen tuomioistuin onkin halunnut erottaa toisistaan nämä kaksi vaihtoehtoa korostaessaan asiassa C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, antamassaan tuomiossa, että ensimmäisellä yhteisössä myönnetyllä myyntiluvalla ja ensimmäisellä siinä jäsenvaltiossa, jossa lisäsuojatodistusta on haettu, myönnetyllä myyntiluvalla on eri tehtävät (ks. asia C-110/95, tuomio 12.6.1997, Kok., s. I-3251).

seikat puoltavat yhtä tulkintaa ja toiset vastakkaista tulkintaa.

38. On varmasti totta, kuten Merz huomauttaa, että 2 artiklassa viitataan patentilla jäsenvaltiossa suojattuihin tuotteisiin ja että siten olisi loogista päätellä, että kun tuossa artiklassa viitataan tuotteen markkinoille saattamiseen, on katsottava, että markkinoille saattamisella viitataan saman jäsenvaltion alueeseen. Tämä tulkinta olisi yleisesti ottaen johdonmukainen tarkasteltaessa lisäsuojatodistusta kansallisena immateriaalioikeutena.

39. Yhtä totta on myös se, että jos ilmaisua ”markkinoille saattaminen” tulkitaan Merzin haluamalla tavalla, 2 artikla on loppujen lopuksi 3 artiklan turha toisto, kun taas 2 artiklaa olisi loogista tulkita säännöksenä, jolla rajataan asetuksen soveltamisala vain ”uusiin tuotteisiin”,[14] toisin sanoen tuotteisiin, joihin on sovellettu direktiivin 65/65/ETY mukaista menettelyä ennen niiden markkinoille saattamista yhteisön alueella, ja 3 artiklaa säännöksenä, jossa vahvistetaan lisäsuojatodistuksen saantiedellytykset.

14 – Ks. ehdotus asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta, KOM(90) 101 lopullinen (jäljempänä komission asetusehdotus), 24 kohta.

40. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen esittämä tulkintakysymys on siten ratkaistava asetuksen tavoitteiden perusteella.

41. Kuten asetuksen johdanto-osasta (erityisesti sen toisesta, kolmannesta ja neljännestä perustelukappaleesta) selvästi ilmenee, asetuksen tavoitteena on rajoittaa yksinoikeuden voimassaolon lyhenemistä, joka johtuu sellaisen hallinnollisen lupamenettelyn soveltamisesta, joka viivästyttää tuotteen markkinoille saattamista ja lykkää siten patentin taloudellisen hyödyntämisen alkamisajankohtaa. Yhteisön lainsäätäjä on näin halunnut antaa yhteisön lääketeollisuudelle välineen, jolla se voi varmistaa tutkimukselle tärkeiden investointien riittävän taloudellisen tuoton sekä kuroa umpeen kolmansien maiden lääketeollisuudella olevan kilpailullisen etumatkan.

42. Asetuksella luotu säännöstö on samalla myös selvä seuraus lääkkeiden valmistajien ja lisenssien saajien sekä lääkkeiden valmistajien vastakkaisten intressien, jotka virkistävät lääkealan hintakilpailua, vertailusta. Tämän seurauksena patentin ja lisäsuojatodistuksen yhdessä takaaman suojan hyödyntämistä koskevalle yksinoikeudelle on voitu asettaa enimmäismääräaika, mutta tämä enimmäismääräaika on patentin enimmäismääräaikaa lyhempi (15 vuotta 20 vuoden sijaan).

43. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee taipumus säilyttää intressien vertailun myötä luotu järjestelmä. Siten oikeuskäytännössä yhtäältä suojataan asetuksen koskemattomuus tutkimukseen perustuvan lääketeollisuuden suojeluvälineenä ja taataan näin sen tehokas vaikutus [15] sekä toisaalta varmistetaan, ettei suojelu ylitä asetuksen tavoitteita. [16]

44. Asetuksella pyritään lisäksi säätämään yhteisön laajuinen yhtenäinen ratkaisu riittämättömään patenttisuojaan liittyvään ongelmaan yhteisön tasolla ja siten välttämään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin. Kuten julkisasiamies F. G. Jacobs on todennut, ”tämä yhdenmukaisuus on asetuksella käyttöön otetun todistuksen kenties merkittävin tulos”. [17]

45. Kaikkien edellä olevissa kohdissa esittämieni seikkojen perusteella kallistun Synthonin väitteen kannalle. En nimittäin pidä johdonmukaisena asetuksen tavoitteiden kanssa sitä, että lisäsuojatodistuksen tarjoama suoja ulotetaan tuotteisiin, jotka olivat muilla perusteilla [18] yhteisön markkinoilla jo ennen direktiivin 65/65/ETY mukaisen luvan saantia.

46. Yhtäältä ei ole perusteltua myöntää suojaa tuotteille, joita tosin suojaa patentti siinä jäsenvaltiossa, jossa lisäsuojatodistusta on haettu, ja jotka tosin on saatettu markkinoille tuossa jäsenvaltiossa vasta asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan saannin jälkeen, mutta jotka olivat jo markkinoilla muilla perusteilla muualla yhteisössä ilman, että niille oli tehty kyseisen lainsäädännön vaatimia kokeita. Tältä osin ei ole merkitystä sillä, ettei kyseisiä tuotteita ollut mahdollisesti suojattu yksinomaisella myyntioikeudella silloin, kun ne saatettiin markkinoille ensimmäistä kertaa. [19]

47. Toisaalta on niin, että jos asetuksen tarjoama suoja tunnustettaisiin näissä olosuhteissa, patentilla suojatun tuotteen taloudellista hyödyntämistä koskeva yksinoikeus, joka on

15 – Ks. asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok., s. I-5553, 19 ja 22 kohta sekä tuomiolauselman 1 kohta).

16 – Ks. asia C-31/03, Pharmacia Italia, tuomio 19.10.2004 (Kok., s. I-10001).

17 – Ks. julkisasiamies Jacobsin edellä alaviitteessä 16 mainitussa asiassa Pharmacia Italia antama ratkaisuehdotus.

18 – Tällaiset lääkkeet eivät aina täytä samoja lääketurvallisuusvaatimuksia.

19 – Minusta ei ole syytä tehdä toisenlaista päätelmää, jos kyseisellä tuotteella ei ollut patenttisuojaa, kun se saatettiin lääkkeenä markkinoille. Asetuksen 13 artiklassa säädetään, että lisäsuojatodistuksen voimassaolo lasketaan ensimmäisestä yhteisössä myönnetystä myyntiluvasta alkaen, mutta tuossa artiklassa ei täsmennetä, että kyseisellä tuotteella on oltava patenttisuoja tai että sitä on haettu kyseisen myyntiluvan myöntämishetkellä (näin ei ollut esimerkiksi BASFia koskevassa asiassa, jossa oli kyse kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1610/96 tulkinnasta, ks. asia C-258/99, tuomio 10.5.2001, Kok., s. I-3643).

alkanut, kun tuote saatettiin ensimmäistä kertaa markkinoille yhteisön alueella, voisi käytännössä ylittää patentin 20 vuotta kestävän voimassaoloajan.

48. Erilainen ratkaisu ei ole mielestäni perusteltavissa yksinomaan lisäsuojatodistuksen kansallisen luonteen perusteella. On nimittäin selvää, että asetuksella pyritään luomaan kansallinen immateriaalioikeuslaji, mutta, kuten edellä on todettu, yksi asetuksen pääasiallisista tavoitteista on kuitenkin edelleen unionin alueella myönnettyjä todistuksia koskevan sääntelyn yhdenmukaisuus etenkin todistusten voimassaolon sekä yksinoikeuden ajallisen pidentämisen kokonaisuudessaan osalta. Jos Merzin väite hyväksyttäisiin, tämä tavoite heikentyisi paitsi edellä esitetyistä syistä myös siksi, että väite tarkoittaisi, että sama tuote voisi saada todistuksen tietyissä jäsenvaltioissa (niissä, joissa yhteisön lainsäädännön mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty ennen tuotteen saattamista markkinoille tuossa jäsenvaltioissa) mutta ei toisissa (niissä, joissa tuote oli jo aiemmin myynnissä muilla perusteilla).

49. Merzin esittämä tulkinta aiheuttaisi lisäksi perusteetonta erilaista kohtelua niiden tuotteiden välillä, jotka on saatettu markkinoille ennen asetuksen 19 artiklassa vahvistettua ajankohtaa. Mahdollisuus hakea todistusta tuotteille, joille on myönnetty direktiivin 65/65/ETY mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ennen asetuksen 19 artiklassa vahvistettua ajankohtaa, menettäisivät nimittäin tuon säännöksen perusteella mahdollisuuden todistuksen saamiseen. Sitä vastoin menetys ei koskisi tuotteita, jotka on saatettu muilla perusteilla markkinoille ennen asetuksen 19 artiklassa vahvistettua ajankohtaa ja joille on myönnetty direktiivin 65/65/ETY mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa vasta kyseisen ajankohdan jälkeen.

50. Edellä esitetyn perusteella katson, että asetusta on sen 2 artiklan nojalla tulkittava siten, että sen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät tuotteet, jotka on saatettu lääkkeinä markkinoille yhteisön alueella, ennen kuin niille on myönnetty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa. Nyt esillä olevassa pääasiassa kyseessä oleva lisäsuojatodistus on myönnetty asetuksen soveltamisalan ulkopuolella olevalle tuotteelle, joten sitä on pidettävä mitättömänä. Tämä päätelmä perustuu mainittuun 2 artiklaan, eikä päätelmälle löydy mielestäni esteitä asetuksen 15 artiklasta, jossa luetellaan tapaukset, joissa todistus on mitätön.

51. Tarkastelen ensimmäistä ja toista ennakkoratkaisukysymystä niiden vastausten perusteella, joita aion ehdottaa kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen, ja teen näin ainoastaan toissijaisesti sen varalta, ettei unionin tuomioistuin hyväksyisi ratkaisuehdotustani.

B *Ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys*

52. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kaksi ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä, joita on tarkasteltava yhdessä, koskevat asiallisesti yhtäältä sitä, voidaanko lupaa, joka myönnetään suorittamatta direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 alakohdassa säädettyjä kokeita, pitää asetuksen 13 ja 19 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana, sekä toisaalta sitä, voidaanko kyseisenä markkinoille saattamista koskevana lupana pitää lupaa, jota voitiin direktiivin 65/65/ETY kansallisen täytäntöönpanolain nojalla käyttää mainitun direktiivin mukaisen lupajärjestelmän rinnalla. [20]

53. Asetuksen 13 artiklassa vahvistetaan lisäsuojatodistuksen voimassaolon laskentatavat unionin alueella myönnettyjen kansallisten lisäsuojatodistusten voimassaolon päätymisajankohtien yhdenmukaistamiseksi. Kuten Merz on aivan perustellusti todennut, lisäsuojatodistusta haettaessa on merkitystä markkinoille saattamista koskevalla luvalla, joka on myönnetty todistusta hakeneessa jäsenvaltiossa, mutta sitä vastoin lisäsuojatodistuksen voimassaoloa laskettaessa on otettava huomioon ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa voi olla siinä jäsenvaltiossa myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa todistusta haetaan, mutta se voi olla myös aiemmin saatu markkinoille saattamista koskeva lupa.

54. Merz katsoo nyt esillä olevassa asiassa, että edellä mainitun säännöksen mukainen ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on vuoden 2002 myyntilupa, koska se on ensimmäinen memantiinille myönnetty lupa, joka on direktiivin 65/65/ETY olennaisten vaatimusten mukainen. Synthon puolestaan katsoo, että ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana on pidettävä joko Saksan tai Luxemburgin lupaa, vaikkei kummankaan luvan myöntämiseksi vaadittu direktiivissä säädettyjen kokeiden tekemistä.

55. Yhteisöjen tuomioistuin on jo aiemmin tulkinnut ”ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan” käsitettä asioissa Hässle [21] ja Novartis [22] antamissaan tuomioissa, joihin molemmat pääasian osapuolet ovat vedonneet, mutta eri perustein.

56. Asiassa Hässle antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin sulki pois sen, että asetuksen 19 artiklan mukaisena ”ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana” voitaisiin pitää lääkkeiden hinnoittelua koskevan kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa, jonka saamista edellytetään ennen kuin lääkkeet voidaan tosiasiallisesti saattaa markkinoille.

57. Asiassa Novartis antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin sitä vastoin katsoi,

20 – Koska riidanalainen lisäsuojatodistus koskee ihmisten käyttöön tarkoitettua lääkettä, ainoastaan direktiivi 65/65 on merkityksellinen nyt esillä olevassa asiassa.

21 – Asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781).

22 – Yhdistetyt asiat C-207/03 ja C-252/03, Novartis ym., tuomio 21.4.2005 (Kok., s. I-3209).

että ETA-sopimusta tulkittaessa asetuksen 13 artiklan mukaisen ”ensimmäisen myyntiluvan” käsitteeseen sisältyy Sveitsin viranomaisten myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka Liechtensteinin ruhtinaskunta tunnusti automaattisesti Sveitsin kanssa solmimansa alueellisen liiton yhteydessä.

58. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on todennut, yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainituissa tuomioissa tekemiä ratkaisuja ei voida automaattisesti soveltaa nyt esillä olevaan asiaan.

59. Toisaalta yhteisöjen tuomioistuin joutui käsittelemään asiassa Hässle antamassaan tuomiossa kansallista lupaa, joka poikkesi luonteeltaan direktiivin 65/65/ETY mukaisesta luvasta mutta joka voitiin samaistaa tähän siltä osin kuin luvalla voitiin vaikuttaa tuotteen markkinointimahdollisuuteen. Toisaalta taas asetuksen 13 artiklan tulkinnan ulottuvuus asiassa Novartis annetussa tuomiossa rajattiin nimenomaan ETA-sopimuksen soveltamisen yhteyteen.

60. Molemmat edellä mainitut seikat ovat kuitenkin tärkeitä tulkinnallisten seikkojen kannalta.

61. Asiassa Hässle antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi yksiselitteisesti, ettei ole ”mitään perustetta sille, että ilmaisua ’lupa saattaa markkinoille’ tulkittaisiin eri tavalla sen mukaan, missä asetuksen –– säännöksessä se esiintyy”, ja ettei ”tälle ilmaisulle voida antaa eri merkitystä sen mukaan, esiintyykö se 3 artiklassa vai 19 artiklassa”.[23] Synthonin puoltama näkemys, jonka mukaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloa laskettaessa myyntiluvan käsitteelle on myönnettävä erilainen ulottuvuus, ei siis vaikuta perustellulta. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin puoltanut yksiselitteisesti myyntiluvan käsitteen yhdenmukaista tulkintaa kaikissa niissä kohdissa, joissa se mainitaan asetuksessa.

62. Yhteisöjen tuomioistuin totesi samassa edellä mainitussa tuomiossa ja yhtä selvin sanoin, että ”asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa tai missään muussakaan tuon asetuksen säännöksessä tai perustelukappaleissa ei viitata nimenomaisesti tai edes epäsuorasti muuhun lupaan kuin direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuun, lääkkeitä koskeviin säännöksiin liittyvään lupaan”, minkä jälkeen se päätteli, että ”muun muassa asetuksen –– 19 artiklan 1 kohdassa mainitun yhteisössä annetun ensimmäisen luvan saattaa markkinoille on –– oltava direktiivin 65/65/ETY mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa”.[24]

63. Yhteisöjen tuomioistuin on siten antanut etusijan muodolliselle lähestymistavalle – jota perustellaan lähinnä oikeusvarmuuden vaatimuksilla[25] –, joka eroaa lähinnä asetuksen tavoitteisiin keskittyvästä lähestymistavasta, jota julkisasiamies Ruiz Jarabo-Colomer on puoltanut asiassa Novartis antamassaan ratkaisuehdotuksessa. Viimeksi mainitussa ratkaisuehdotuksessa puolletaan näkemystä, jonka mukaan ”ensimmäisen yhteisössä

23 – Ks. myös (edellä alaviitteessä 16 mainitussa) asiassa Pharmacia Italia annettu tuomio, 16 kohta.

24 – Tuomion 56–58 kohta.

25 – Ks. tuomion 60 kohta.

myönnetyn myyntiluvan” käsite on lisäsuojatodistuksen voimassaoloa laskettaessa ulotettava kaikkiin toimiin, joiden perusteella lääke voidaan laillisesti saattaa markkinoille jossain osassa unionin aluetta. [26]

64. Yhteisöjen tuomioistuin näyttää asiassa Novartis antamassaan tuomiossa lieventäneen – tosin erityisessä yhteydessä – asiassa Hässle annetussa tuomiossa omaksuttua muodollista lähestymistapaa. Yhteisöjen tuomioistuin ei missään vaiheessa viitannut tähän tuomioon, mutta se sisällytti kuitenkin asetuksen 13 artiklan mukaisen ensimmäisen ETAssa myönnetyn myyntiluvan käsitteeseen Sveitsin luvan, jonka Liechtensteinin ruhtinaskunta tunnusti automaattisesti ja joka oli siten selvästi direktiivin 65/65/ETY vastainen. Yhteisöjen tuomioistuin päätyi tähän ratkaisuun hyvin suoraviivaisilla perusteilla, jotka sisältyvät tuomion 29 ja 30 kohtaan: koska ETA-sopimus mahdollistaa sen, että Liechtensteinin ruhtinaskunnassa on samanaikaisesti voimassa kahdenlaisia markkinoille saattamista koskevia lupia, nimittäin yhtäältä Sveitsin viranomaisten myöntämiä lupia, jotka Sveitsin ja Liechtensteinin välisen alueellisen liiton nojalla tunnustetaan automaattisesti, ja toisaalta lupia, jotka myönnetään Liechtensteinissa direktiivin 65/65/ETY mukaisesti, ensiksi mainitut luvat on asetuksen 13 artiklan soveltamiseksi otettava huomioon toiseksi mainittujen lupien rinnalla. [27]

65. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin katsoo kuitenkin, että asiassa Novartis annetusta tuomiosta johdettavat seikat eivät riitä ohittamaan yhteisöjen tuomioistuimen Hässleä koskevassa tuomiossa omaksumaa kantaa. Tuomiossa, joka annettiin riita-asiassa, joka syntyi Merzin haettua memantiinille lisäsuojatodistusta Saksassa, Saksan Patentgericht on lisäksi pitänyt yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Hässle antamassa tuomiossa ottamaa kantaa esteenä Saksan tai Luxemburgin luvan tunnustamiselle asetuksen 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana. [28]

66. Tässä vaiheessa on syytä tarkastella kyseisiä lupia hieman tarkemmin.

67. On kiistatonta, ettei Saksan lupaa, jonka Merz sai vuoden 1976 lain 3 §:n 7 momentissa tarkoitetun ilmoituksen perusteella, eikä Saksan edellisen luvan perusteella myönnettyä Luxemburgin lupaa ole myönnetty sellaisten asiakirjojen perusteella, jotka sisältäisivät direktiivissä 65/65/ETY vaadittujen myrkyllisyystestien, farmakologisten testien ja kliinisten kokeiden tulokset. [29] Yhtä kiistatonta on,

26 – Ks. ratkaisuehdotuksen 49 kohta.

27 – 29 ja 30 kohta.

28 – Nyt kyseessä oleva kansallinen tuomioistuin otti erään toisen oikeudenkäynnin yhteydessä ensimmäisenä oikeusasteena analogisen kannan. Tuo oikeudenkäynti johti muutoksenhakuvaiheessa ennakkoratkaisupyynnön esittämiseen asiassa C-427/09, Generics (UK), jossa annan myös tänään ratkaisuehdotuksen.

29 – Direktiivin 2001/83 8 artiklan, 3 kohdan i alakohdassa säädetyllä vaatimuksella siitä, että lääkevalmisteen myyntiluvan hakijoiden on liitettävä hakemukseen toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten kokeiden tulokset (näistä säädettiin aiemmin direktiivin 65/65 4 artiklassa), pyritään näyttämään toteen lääkkeen turvallisuus ja tehokkuus. Ks. vastaavasti asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995 (Kok., s. I-2851, 17 kohta); asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998 (Kok., s. I-7967, 23 kohta) ja asia C-527/07, Generics (UK), tuomio 18.6.2009 (Kok., s. I-5259, 22 kohta).

ettei näitä tietoja toimitettu myöhemminkään markkinoille saattamista koskevien lupien voimassaoloaikana.

68. Molemmat markkinoille saattamista koskevat luvat hyväksyttiin direktiivin 65/65/ETY kansallisten täytäntöönpanosäädösten voimassaoloaikana. Luvissa voidaan kuitenkin erottaa joitakin merkittäviä eroja.

69. Saksan lupa myönnettiin direktiivin 65/65/ETY täytäntöön panemiseksi annetussa kansallisessa lainsäädännössä säädetyn siirtymäjärjestelmän soveltamiseksi. Järjestelmän nojalla lääkkeet, jotka oli jo saatettu markkinoille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamisen jälkeen, vapautettiin yhteisön hyväksymismenettelystä 12 vuodeksi 1.1.1978 lukien. Tällä järjestelmällä [30] pantiin täytäntöön mainitun direktiivin 24 artikla, luettuna yhdessä direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan kanssa ja sellaisena kuin se on muutettuna saman direktiivin 37 artiklalla, ja järjestelmällä mahdollistettiin direktiivin 65/65/ETY säännösten asteittainen soveltaminen [31] ennen kyseisen direktiivin voimaantuloa markkinoille saatettuihin lääkkeisiin ja siten väliaikaisesti niiden lääkkeiden liikkuvuus, joille ei ollut tehty lainsäädännön vaatimia kokeita, kuten oli Akatinolin tapauksessa.

70. Luxemburgin lupa sitä vastoin myönnettiin ottamalla huomioon ainoastaan se seikka, että Saksassa Akatinol saatettiin laillisesti markkinoille niin sanotun ”fiktiivisen” luvan (fiktive Zulassung) [32] perusteella. Luxemburgin lupaa ei siis Saksan luvasta poiketen ole myönnetty direktiivin 65/65/ETY 24 artiklan täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen siirtymäjärjestelmän nojalla.

71. Kahteen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastaaminen edellyttää siten sen selvittämistä, voidaanko edellä esitetyn kaltaista myyntilupaa pitää ”direktiivin 65/65/ETY mukaan myönnettynä lupana” asiassa Hässle annettuun tuomioon perustuvassa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla ja voiko se siten olla ensimmäinen yhteisössä myönnetty myyntilupa laskettaessa asetuksen 13 artiklassa tarkoitettua lisäsuojatodistuksen voimassaoloa ja sovellettaessa asetuksen 19 artiklaa.

30 – Merz katsoo, että vuoden 1976 lain 3 §:n 7 momentissa säädetty siirtymäjärjestelmä ei ole direktiivin 65/65 24 artiklan mukainen. Tämän vuoksi Merz toimitti huomautustensa liitteenä komission Saksan hallitukselle lähettämän perustellun lausunnon, jossa komissio kyseenalaistaa ensin vuoden 1976 lain 3 §:n 7 momentissa ja myöhemmin muutetun lain 105 §:ssä säädetyn implisiittisen hyväksymisjärjestelmän yhteensopivuuden direktiivin 65/65 kanssa. Kyseistä asiakirjaa tarkasteltaessa kuitenkin ilmenee, että kyseenalaistaminen koski pelkästään mahdollisuutta saattaa markkinoille tuotteita, joille ei ollut tehty lainsäädännön vaatimia kokeita, siirtymävaiheen *päätyttyä*, toisin sanoen 21.5.1990 jälkeen.

31 – Direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan nojalla 15 vuodeksi direktiivin tiedoksiantamisesta lukien (direktiivi annettiin tiedoksi 21.5.1975).

32 – Ks. Merzin huomautuksiin liitetty 3.7.2009 päivätty Luxemburgin terveysministeriön kirje. Kirjeessä todetaan myös, että Luxemburgin viranomaiset odottivat siirtymävaiheen aikana täydennystä farmakologisia testejä, myrkyllisyystestejä sekä kliinisiä kokeita koskevaan asiakirja-aineistoon, mutta sitä ei koskaan toimitettu.

72. Jos noudatetaan loogista päättelyketjua, jota ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin käytti kahden ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen muotoilussa, on ensinnäkin pohdittava, voidaanko asetuksen 13 ja 19 artiklan mukaisena ensimmäisenä myyntilupana pitää lupaa, joka on myönnetty direktiivin 65/65/ETY täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön voimassaoloaikana mutta johon ei ole sovellettu tässä direktiivissä säädettyä hallinnollista menettelyä.

73. Asetuksen 13 ja 19 artiklassa tarkoitettuna ”ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä myyntilupana” on mielestäni soveltuvin osin pidettävä ennen kaikkea direktiivin 65/65/ETY täytäntöönpanosäännösten *nojalla* myönnettyä lupaa myös siinä tapauksessa, ettei direktiivissä säädettyä hallinnollista menettelyä ole tosiasiallisesti sovellettu tai sitä on sovellettu virheellisesti etenkin myrkyllisyystestien, farmakologisten testien ja kliinisten kokeiden osalta.

74. Tässä tapauksessa ensimmäinen myyntilupa kuuluu kuitenkin muodollisesti direktiivin 65/65/ETY järjestelmään, vaikka se ei ole direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen. Näissä olosuhteissa ei ole perusteltua, että viranomaiset, joilla on toimivalta myöntää lisäsuojatodistus, määrätään tarkistamaan sen menettelyn yhdenmukaisuus yhteisön lainsäädännön kanssa, jota on noudatettu direktiivin 65/65/ETY täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla myönnetyn luvan saamiseksi. Tällaisesta valvonnasta ei sitä paitsi ole säädetty asetuksessa. Kun asetuksen 8 artiklan b alakohdan iv alakohdassa sekä c alakohdassa säädetään, että todistushakemuksessa on oltava tuotteen ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan numero ja päivämäärä, tiedot tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta, siinä itse asiassa rajataan valvonta luvan olemassaoloon ja hyväksytyn tuotteen tunnistetietoihin sekä vaaditaan korkeintaan tarkistamaan vain muodollisesti, että lupa on myönnetty yhdenmukaistetun lainsäädännön nojalla. [33]

75. Nyt käsiteltävässä asiassa ei kuitenkaan mielestäni ole kyse edellä 73 kohdassa esitetystä tilanteesta. Vaikka sekä Saksan että Luxemburgin lupa myönnettiin direktiivin 65/65/ETY täytäntöön panemiseksi näissä maissa annetun kansallisen lainsäädännön *voimassaoloaikana,* kummankaan luvan kohdalla ei voida katsoa, että ne olisi myönnetty niiden kansallisten säännösten *nojalla*, joilla direktiivissä säädetty hallinnollinen lupamenettely siirrettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä. Kuten edellä todettiin, Saksan lupa saatiin direktiivin 24 artiklalla mahdollistetun siirtymäjärjestelmän perusteella ja

33 – Asetuksen tavoitteena on perustaa ”yksinkertainen ja avoin” lisäsuojatodistuksen myöntämisjärjestelmä. Komission asetusehdotuksen 16 kohdassa korostetaan, että ”the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations”, ja että ”examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify” sekä edelleen, että ”the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate means – – that the calculation is easy to make”.

Luxemburgin lupa tunnustamalla automaattisesti Saksan lupa, mutta tässä noudatettiin järjestelmää, joka ei kuitenkaan kuulu direktiivissä säädettyyn vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmään, joka koskee ainoastaan myyntilupia, jotka on myönnetty tässä direktiivissä säädetyn hallinnollisen menettelyn täytäntöönpanon jälkeen.

76. Kyseisiä myyntilupia ei näin ollen voida mielestäni pitää ”yhdenmukaisina” direktiivin 65/65/ETY kanssa. Pidän kaukaa haettuna etenkin komission väitettä, jonka mukaan asetuksen säännöksiä sovellettaessa yhdenmukaisuuden varmistamiseksi riittää, että myyntiluvan ovat myöntäneet sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa on kiellettyä saattaa markkinoille lääkkeitä, joihin ei ole sovellettu direktiivissä säädettyä menettelyä. Väite nimittäin tarkoittaisi sitä, että direktiivin 65/65/ETY mukaisena olisi pidettävä myös lupia, jotka on mahdollisesti myönnetty muiden kuin direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen säännösten perusteella. [34]

77. Edellä siis osoitettiin, ettei Merzin memantiinille ja Akatinolille saamia Saksan ja Luxemburgin lupia voida pitää ”yhdenmukaisina” direktiivin 65/65/ETY kanssa, joten nyt on syytä pohtia, voidaanko nämä luvat ottaa kuitenkin huomioon (Synthonin mukaan voidaan) pyrittäessä selvittämään, mikä lupa oli ensimmäinen yhteisössä memantiinille myönnetty myyntilupa.

78. Tähän kysymykseen on mielestäni Saksan luvan osalta vastattava myöntävästi. Näkemykseni perustuu päättelyyn, joka on analoginen yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Novartis antaman tuomion 29 ja 30 kohdassa esitetyn päättelyn kanssa, joka on täysin irrotettavissa siitä erityisestä yhteydestä, jossa se esitettiin.

79. Direktiivin 65/65/ETY nojalla jäsenvaltioissa voi todellakin olla käytössä, tosin väliaikaisesti, mahdollisesti kaksi hyväksyntäjärjestelmää eli direktiivillä perustettu järjestelmä ja direktiivin 24 artiklan mukainen järjestelmä, joten jäljempänä mainitun järjestelmän perusteella myönnettyjä lupia on soveltuvin osin pidettävä asetuksen 13 ja 19 artiklan mukaisina ensimmäisinä myyntilupina. Nyt esillä olevassa asiassa ensimmäinen myyntilupa olisi siten Saksan lupa.

80. Kyseinen ratkaisu on asetuksen ration, joka on, kuten on todettu, rajoittaa patenttien yksinomaiseen hyödyntämiseen jäävän ajan lyhenemistä, mukainen. Tuo aika vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän sekä tuotteen markkinoille saattamisen mahdollistamiseksi toteutetun direktiivissä 65/65/ETY säädetyn hallinnollisen menettelyn

34 – Huomautan, että asiassa C-427/09, Generics (UK), jossa annan tänään ratkaisuehdotukseni, komissio muutti oleellisesti kantaansa siitä, jonka se esitti nyt esillä olevan asian kirjallisessa käsittelyssä.

välillä kulunutta aikaa, joka ei kuitenkaan saa ylittää yksinoikeuden voimassaoloaikaa, joka on 15 vuotta ja jota lainsäätäjä pitää riittävänä vertailtuaan vastakkaisia etuja. [35] Jos lisäsuojatodistuksen voimassaoloa laskettaessa ei otettaisi huomioon direktiivin 65/65/ETY 24 artiklan soveltamiseksi perustetun kansallisen järjestelmän perusteella myönnettyjä lupia, tämä mahdollistaisi itse asiassa sen, että tuotteille, joilla oli patenttisuoja, kun ne saatettiin markkinoille, voitaisiin myöntää paljon pidempi yksinomainen jatkolupa. Kuten Synthon korostaa, päinvastainen ratkaisu aiheuttaisi lisäksi vääristyneen vaikutuksen, koska se mahdollistaisi patentin yksinomaisen käyttöoikeuden jatkamisen ottamatta huomioon, että tuote, tässä tapauksessa memantiini, on voinut olla markkinoilla siirtymäjärjestelmän nojalla, vaikka se ei ole yhteisön lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukainen. [36]

81. Samaa ratkaisua on mielestäni sovellettava myös silloin, jos järjestelmä, jonka jäsenvaltio on valinnut mukauttaakseen asteittain jo markkinoilla olevat lääkkeet direktiivin säännöksiin ja josta säädetään direktiivin 65/65/ETY 24 artiklassa ja direktiivin 75/319/ETY 39 artiklassa, ei sisällä uusien (niin sanottujen fiktiivisten tai markkinoille saattamisen jälkeen annettujen) lupien myöntämistä, kuten Saksan tapauksessa, vaan ainoastaan alkuperäisten lupien voimassaolon pidentämisen. [37] Tässä tapauksessa viitepäivän on direktiivin 65/65/ETY 13 ja 19 artiklaa sovellettaessa osuttava yksiin tuon voimassaolon pidentämisen alkamisajankohdan kanssa.

82. Sitä vastoin minusta ei ole syytä ottaa huomioon voimassaolon pidentämistä tai markkinoille saattamisen jälkeen annettuja lupia edeltänyttä ajanjaksoa. On nimittäin niin, että jäsenvaltion markkinoille ennen direktiivin 65/65/ETY voimaantuloa annettujen säännösten nojalla saatettujen lääkkeiden liikkuvuutta voidaan pitää tuon direktiivin säännösten nojalla laillisena ainoastaan voimassaolon pidentämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen annettujen lupien perusteella, mutta vain väliaikaisesti ja sillä edellytyksellä, että lääkkeet mukautetaan myöhemmin direktiivin vaatimuksiin (ks. direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut edellytykset). Ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana ei siten mielestäni voida pitää perustetta, jolla kyseinen lääke oli alun perin saatettu markkinoille, vaikka tämä osuisi yksiin sen ajankohdan kanssa, jolloin

35 – Ks. komission asetusehdotuksen 24 kohta.

36 – Nyt käsiteltävässä asiassa Saksan ja Luxemburgin lupia ei koskaan yhdenmukaistettu direktiivin 65/65 vaatimusten kanssa, vaikka direktiivissä tätä varten säädetty määräaika on päättynyt. Memantiini on siten voinut olla direktiivin vastaisesti myynnissä myös tämän määräajan jälkeen vuoden 2002 lupien myöntämiseen asti, kuten on annettu ymmärtää.

37 – Tämä järjestelmä on käytössä Luxemburgissa ja se perustuu edellä mainitun 11.4.1983 annetun lain 22 §:ään.

lääkkeen myynti yhteisössä sallittiin ensimmäistä kertaa.

83. Tämä päätelmä täyttää sekä oikeusvarmuuden vaatimukset, joihin yhteisöjen tuomioistuin on viitannut asiassa Hässle antamassaan tuomiossa, [38] että lisäsuojatodistusta koskevan lainsäädännön soveltamisen yhdenmukaisuus- ja yksinkertaisuusvaatimukset, joita yhteisöjen tuomioistuin nimenomaisesti painotti asetuksen antamista koskevassa lainsäädäntöprosessissa. Ennen direktiivillä 65/65/ETY toteutettua yhdenmukaistamista myönnettyjen kansallisten lupien olemassaolon ja pätevyyden alkamisajankohdan tarkistaminen voi nimittäin osoittautua mutkikkaaksi, kun taas sellaisten lupien tarkistaminen on varmasti paljon helpompaa, joiden perusteella jo markkinoilla olevien tuotteiden myyntiä voidaan jatkaa laillisesti direktiivillä 65/65/ETY perustetun siirtymäjärjestelmän nojalla.

84. Ennen kuin voidaan tehdä päätelmiä edellä esitetystä arvioinnista, on syytä tarkastella vielä yhtä kysymystä, sillä vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei esittänyt sitä, se voi vaikuttaa paitsi siihen, miten kahteen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, myös yleisesti tämän tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian ratkaisuun.

85. Komissio esitti tämän kysymyksen (johon pääasian osapuolet ovat jo voineet ottaa kantaa istunnossa) oikeudenkäynnissä, joka koski Court of Appealin asiassa Generics vastaan Synaptech esittämää ennakkoratkaisupyyntöä; kysymykseen on jo viitattu aiemmin ja se koskee mahdollisuutta ottaa lisäsuojatodistuksen voimassaolon määrittelyn yhteydessä tuotteen huomioon markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty peruspatentin kattamasta käyttötarkoituksesta poikkeavalle käytölle. Komissio perustaa asiallisen kantansa asetuksen 4 artiklaan ja katsoo, että lisäsuojatodistuksen antama suoja kattaa kaikki ne tuotteen käyttötarkoitukset, jotka ovat saaneet markkinoille saattamista koskevan luvan, mutta tämä edellyttää, että käyttötarkoitukset kuuluvat peruspatentin sisältöön. Asian käsittelyyn osallistuvan toimielimen mukaan tästä seuraa, että sovellettaessa asetuksen 13 ja 19 artiklaa ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana ei voida pitää lupaa, joka on myönnetty tuotteelle sellaista käyttötarkoitusta varten, joka eroaa peruspatentin kattamasta yhdestä tai useammasta käyttötarkoituksesta.

86. Komission käsitys asiasta ei saa minua vakuuttuneeksi. Asetuksen 4 artiklassa määritellään lisäsuojatodistuksen antaman *suojan sisältö* sekä täsmennetään yhtäältä, ettei tuo suoja saa ylittää peruspatentin antamaa suojaa, ja toisaalta, että lisäsuojatodistus kattaa kaikki myöhemmin annettavat markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden kohteena on tuotteen käyttötarkoitus lääkkeenä ja jotka on myönnetty lisäsuojatodistuksen voimassaolon kuluessa. Tämä sulkee siten pois sen, että jokainen tuotteen markkinoille saattamista

38 – Tuomion 60 kohta.

koskeva lupa, joka on myönnetty samassa jäsenvaltiossa, voisi saada lisäsuojatodistuksen.

87. Asetuksen 13 artiklassa sitä vastoin käsitellään lisäsuojatodistuksen *voimassaoloa*, ja 19 artiklalla otetaan käyttöön siirtymäjärjestelmä sekä vahvistetaan tietyt *edellytykset lisäsuojatodistuksen antamiselle.* Säännösten sanamuodon mukaisesta ja systemaattisesta tulkinnasta näet ilmenee, että ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, johon niissä viitataan, on ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa *tuote lääkkeenä markkinoille.* [39] Näiden artiklojen soveltamiseksi ei viitata tuotteen määrättyyn terapeuttiseen käyttöön eikä myöskään peruspatentin kattamaan yhteen tai useampaan käyttötarkoitukseen, vaikka asetuksessa nimenomaisesti säädetään, että peruspatentti voi kattaa joko tuotteen sellaisenaan tai sen käyttötarkoituksen. [40]

88. Asetuksella oikeutetaan siten tulkinta, jonka mukaan sovellettaessa asetuksen 13 ja 19 artiklaa ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana on pidettävä ensimmäistä lupaa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille, riippumatta luvan kohteena olevan lääkkeen lääkinnällisestä käyttötarkoituksesta tai siitä, että käyttötarkoitus on mahdollisesti sama kuin peruspatentin kattama käyttötarkoitus.

89. Kyseinen tulkinta on sopusoinnussa etenkin asetuksessa tarkoitetun tuotteen käsitteen kanssa siten, sellaisena kuin sitä tulkitaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä. Tältä osin muistuttaisin, että asetuksen 1 artiklan b alakohdan mukaan tuotteella tarkoitetaan ”lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää”. Yhteisöjen tuomioistuin täsmensi asiassa Massachusetts Institute of Technology antamassaan tuomiossa, että asetuksen kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”tuotteen” käsite on tulkittava niin, että sillä tarkoitetaan ”tehoainetta” tai ”vaikuttavaa ainetta” niiden suppeassa merkityksessä. [41] Yhteisöjen tuomioistuin nojautui asiassa Yissum antamassaan määräyksessä tähän tuomioon ja täsmensi, että mainitun tuotteen käsitteeseen ”ei voi sisältyä peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen lääkinnällistä käyttöä” ja että ”asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että siinä tapauksessa, että peruspatentilla suojataan vaikuttavan aineen toista lääkinnällistä käyttöä, kyseinen käyttö ei ole tuotteen määritelmän olennainen osatekijä”. [42]

90. Myös jotkin yhteisöjen tuomioistuimen tuomiot tukevat edellä 88 kohdassa esitettyä tulkintaa. Yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Pharmacia Italia antamassaan tuomiossa seuraavaa: ”Se, että tuote on saanut jäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskevan luvan

39 – Ks. asetuksen 19 artikla sekä 13 artikla luettuna yhdessä asetuksen 3 artiklan d alakohdan kanssa.

40 – Ks. asetuksen 1 artiklan c alakohta.

41 – Asia C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, tuomio 4.5.2006 (Kok., s. I-4089, 21 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin muistutti tuomion 19 kohdassa 11.4.1990 annetun ehdotuksen (lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annettavaksi neuvoston asetukseksi (ETY) KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen 11 kohdasta, jossa täsmennetään seuraavaa: ”Asetusehdotus rajataan uusiin lääkkeisiin. Kyse ei ole lisäsuojatodistuksen myöntämisestä patentoidulle lääkkeelle, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa. Tuotetta kohden voidaan näet myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus, ja tuote määritellään suppeasti tehoaineeksi; lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö, erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle”.

42 – Asia C-202/05, Yissum, määräys 17.4.2007 (Kok., s. I-2839, 18 ja 20 kohta).

eläinlääkkeenä ennen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistettua päivää, estää sen, että yhteisön toisessa jäsenvaltiossa annetaan todistus sellaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen perusteella, jolle on annettu lupa tässä jäsenvaltiossa." [43] Saman tuomion 19 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin muistutti ensin asetuksen 1 artiklan b alakohdan mukaisesta tuotteen käsitteestä sekä saman asetuksen 3 ja 4 artiklan sanamuodosta, minkä jälkeen se täsmensi tuomion 20 kohdassa, että "ratkaiseva peruste todistuksen antamiselle *ei ole lääkkeen käyttötarkoitus* ja – – että todistuksella annettavalla suojalla pyritään kattamaan *tuotteen kaikenlainen käyttö lääkkeenä*, eikä tuotteen käyttöä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ole tarpeen erottaa sen käytöstä eläinlääkkeenä". [44] Yhteisöjen tuomioistuin totesi myös asiassa Biogen antamassaan tuomiossa, että silloin, kun tuote on suojattu useilla peruspatenteilla, [45] jokaiseen näistä patenteista voidaan vedota lisäsuojatodistuksen saamista koskevassa menettelyssä, [46] mutta tuomioistuin kuitenkin täsmensi, että kuten asetuksen 13 artiklasta ilmenee, näiden todistusten voimassaoloaika lasketaan yhdenmukaisella tavalla ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän perusteella. [47]

91. Edellä 86–90 kohdassa esitetyn perusteella olen sitä mieltä, ettei ole estettä sille, että sovellettaessa asetuksen 13 ja 19 artiklaa ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana pidetään markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on myönnetty peruspatentin kattamasta yhdestä tai useammasta käyttötarkoituksesta eroavalle tuotteen käytölle.

92. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa

43 – Mainittu edellä alaviitteessä 16, tuomion 23 kohta.

44 – Kursivointi tässä.

45 – Asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997 (Kok., s. I-357). Pääasian kohteena olevassa tilanteessa oli kyse patenteista, jotka kuuluivat useille haltijoille, mutta yhteisöjen tuomioistuimen perusteluja voidaan soveltaa myös patentteihin, joilla suojataan tuotteen useita eri lääkinnällisiä käyttötarkoituksia.

46 – Yhteisöjen tuomioistuimen täsmennyksen mukaan tämä edellyttää asetuksen 3 artiklan c alakohdan mukaisesti, että kullekin patentille on myönnetty vain yksi lisäsuojatodistus.

47 – Tuomion 29 kohta.

kahteen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen niin, että asetuksen 13 ja 19 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana voidaan pitää jäsenvaltion viranomaisten direktiivin 65/65/ETY kansallisten täytäntöönpanosäännösten nojalla myöntämää lupaa myös siinä tapauksessa, ettei direktiivissä säädettyä hallinnollista menettelyä ole tosiasiallisesti sovellettu tai sitä on sovellettu virheellisesti etenkin tuon direktiivin 4 artiklan 8 alakohdassa vaadittujen myrkyllisyystestien, farmakologisten testien ja kliinisten kokeiden suorittamisen sekä kokeiden tulosten toimittamisen osalta.

93. Samalla tavoin edellä mainituissa säännöksissä tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana voidaan pitää jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 65/65/ETY 24 artiklassa, yhdessä direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan kanssa ja sellaisena kuin se on muutettuna tämän direktiivin 37 artiklalla, säädetyn siirtymäjärjestelmän nojalla myöntämää lupaa sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, joka oli myönnetty ennen direktiivin 65/65/ETY saattamista osaksi kyseisen jäsenvaltion oikeusjärjestystä.

94. Ehdotetun ratkaisun perusteella ja vaikka Merzin saama lisäsuojatodistus olisi myönnetty pätevästi,[48] lisäsuojatodistuksen voimassaolo on kuitenkin laskettu virheellisesti, koska laskemisessa on otettu huomioon vuoden 2002 luvat mutta ei Saksan lupaa, jota on edellä esitetyn perusteella pidettävä asetuksen 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana. Kun lähtökohdaksi otetaan Saksan lupa, Merzin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on julistettava olemattomaksi.

48 – Lukuun ottamatta mitättömyyttä, joka tulisi kyseeseen silloin, jos yhteisöjen tuomioistuin hyväksyisi kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen ehdottamani vastauksen, ei ole selvää, täyttyvätkö asetuksen 19 artiklan 1 kohdan soveltamisen edellytykset nyt esillä olevassa tapauksessa. Asiakirja-aineistosta ei näet käy ilmi, suojasiko memantiinia voimassa oleva patentti asetuksen voimaantulopäivänä, kuten tuossa säännöksessä vaaditaan. Jos säännöstä olisi sovellettava, Merzin lisäsuojatodistus olisi mitätön, koska ensimmäinen yhteisössä myönnetty lupa eli Saksan lupa myönnetiin ennen 1.1.1985; siten todistusta on haettu vasta asetuksen 19 artiklan 2 kohdassa vahvistetun määräajan jälkeen, toisin sanoen kuuden kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulopäivästä.

V Ratkaisuehdotus

95. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa High Court of Justicen (Chancery Division) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 ja erityisesti sen 2 artiklaa on tulkittava siten, että sen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät tuotteet, jotka on saatettu lääkkeinä markkinoille yhteisön alueella ennen kuin niille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY tai eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetun neuvoston direktiivin 85/851/ETY mukainen.

Näille tuotteille myönnettyjä lisäsuojatodistuksia on pidettävä mitättöminä.

96. Siltä varalta, ettei unionin tuomioistuin hyväksy tällaista ratkaisua, ehdotan, että High Court of Justicen (Chancery Division) ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan seuraavasti:

Asetuksen N:o 1768/92 13 ja 19 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana voidaan pitää jäsenvaltion viranomaisten direktiivin 65/65/ETY kansallisten täytäntöönpanosäännösten nojalla

myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa myös siinä tapauksessa, ettei direktiivissä säädettyä hallinnollista menettelyä ole sovellettu tai sitä on sovellettu virheellisesti etenkin tuossa direktiivissä vaadittujen myrkyllisyystestien, farmakologisten testien ja kliinisten kokeiden suorittamisen sekä kokeiden tulosten toimittamisen osalta.

Samalla tavoin edellä mainituissa säännöksissä tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä tuotteen markkinoille saattamista koskevana lupana voidaan pitää jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 65/65/ETY 24 artiklassa (luettuna yhdessä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY 39 artiklan kanssa ja sellaisena kuin se on muutettuna tämän direktiivin 37 artiklalla) säädetyn siirtymäjärjestelmän nojalla myöntämää lupaa sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, joka oli myönnetty ennen direktiivin 65/65/ETY saattamista osaksi kyseisen jäsenvaltion oikeusjärjestystä.

Sovellettaessa asetuksen N:o 1768/92 13 ja 19 artiklaa ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä tuotteen markkinoille saattamista koskevana lupana voidaan pitää myös lupaa, joka on myönnetty tuotteen sellaista käyttöä lääkkeenä varten, joka eroaa mainitun asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin muodostavan patentin kattamasta yhdestä tai useammasta käyttötarkoituksesta.