JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY
6 päivänä helmikuuta 1997 *

I Johdanto

1. Käsiteltävänä oleva ennakkoratkaisupyyntö koskee sitä, poiketaanko lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [1] (jäljempänä asetus) 19 artiklassa lisäsuojatodistuksen antamisen aineellisista edellytyksistä vai onko poikkeus ainoastaan väliaikainen.

II Tosiseikat ja asiaa koskeva lainsäädäntö

a) *Asetus*

2. Yhteisöjen tuomioistuin on jo käsitellyt asetusta, joka säilytti pätevyytensä asiassa Espanja vastaan neuvosto [2] esitetystä kumoamisvaatimuksesta huolimatta; yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Biogen [3] esitettyyn ennakkoratkaisupyyntöön 23.1.1997 antamassa tuomiossa oli kyse saman asetuksen joistakin säännöksistä.

3. Asiassa Espanja vastaan neuvosto yhteisöjen tuomioistuin selosti asetuksen johdanto-osassa kuvattua tosiasiallista tilannetta, jonka seurauksena neuvosto antoi asetuksen, seuraavasti:

"lääkkeiden ja erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan. — — tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja. Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta." [4]

* Alkuperäinen kieli: englanti.

1 — EYVL 1992, L 182, s. 1.

2 — Asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985).

3 — Asia C-181/95, Biogen v. Smithkline Beecham Biologicals, tuomio 23.1.1997 (Kok. 1997, s. I-357); ks. myös julkisasiamiehen ratkaisuehdotus 3.10.1996, 2— 11 kohta.

4 — Tuomion 2 kohta.

4. Lisäsuojatodistuksen antamisen edellytykset on esitetty 3 artiklassa, jossa 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/ETY tai direktiivin 81/851/ETY 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."

5. Asetuksen 7 artiklassa säädetään, että lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille (jäljempänä myyntilupa) annettiin, jollei lupaa ole annettu ennen peruspatentin myöntämistä.

6. Asetuksen 19 artikla, joka on käsiteltävän asian kannalta keskeinen, on osa "siirtymäsäännöksiä", ja se kuuluu seuraavasti:

"1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassaoleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

Belgiassa ja Italiassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan."

7. Asetus tuli 23 artiklan mukaisesti voimaan 2.1.1993.

8. ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 [5] liitteessä 15 olevassa 5 kohdassa säädetään seuraavista asetuksen mukauttamisista Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyn sopimuksen (jäljempänä ETA-sopimus) [6] yhteydessä:

"a) Asetuksen 3 artiklan b alakohtaan lisätään seuraava teksti:

'tämän alakohdan ja siihen viittaavien artiklojen osalta EFTA-valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettua lupaa saattaa tuote markkinoille kohdellaan samalla tavalla kuin tilanteen mukaan joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettua lupaa;'

b) Asetuksen 19 artiklan 1 kohta korvataan seuraavalla tekstillä:

'1. Jokaiselle tuotteelle, jota 2 päivänä tammikuuta 1993 suojaa voimassaoleva patentti ja jolle sopimuspuolten alueella annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

— (poistettu)'

c) Asetuksen 19 artiklaan lisätään seuraavat kohdat:

'3. Jos peruspatentti lakkaa olemasta EFTA-valtiossa voimassa sen laillisen voimassaolon päättymisen johdosta 2 päivän tammikuuta 1993 ja tämän asetuksen ETA-sopimuksen mukaisen voimaantulopäivän välisenä aikana, todistus on voimassa ainoastaan todistusta koskevan hakemuksen julkaisupäivän jälkeisenä ajanjaksona. Asetuksen 13 artiklaa sovelletaan kuitenkin todistuksen voimassaoloajan laskemiseen.

5 — EYVL 1994, L 160, s. 1.
6 — EYVL 1994, L 1, s. 1.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetussa tilanteessa todistusta koskeva hakemus on jätettävä kahden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus on tullut voimaan kyseisessä EFTA-valtiossa.

5. Edellä 3 kohdan mukaisesti haettu todistus ei estä kolmatta, joka on käyttänyt vilpittömässä mielessä keksintöä kaupallisesti tai ryhtynyt vakavasti valmistelemaan tällaista käyttöä peruspatentin voimassaolon päättymisen ja todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen välillä, jatkamasta tällaista käyttöä.'"

9. Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY [7], johon viitataan 3 artiklan b alakohdassa, ei edellytetä lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevaa yhteisön lupamenettelyä. Direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa säädetään, ettei tällaista tuotetta saa saattaa jäsenvaltiossa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää lupaa, kun taas sitä seuraavissa säännöksissä vahvistetaan myyntilupien myöntämistä, keskeyttämistä ja peruuttamista koskevat säännöt. Neuvoston direktiivi 81/851/ETY liittyy eläinlääkevalmisteisiin, eikä sillä ole sen vuoksi merkitystä käsiteltävän asian kannalta.

7 — EYVL 1965, L 22, s. 369.

b) *Tosiseikat*

10. Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (jäljempänä kantaja) sai 18.1.1973 Yhdistyneen kuningaskunnan patentin nro 1415256 alkoholin johdannaisiin -aminometyylibentsyyleihin, joihin viitataan jäljempänä yksinkertaisuuden vuoksi eformoteroleina. Vuonna 1982 kantaja antoi patentin käyttöluvan Ciba-Geigylle, joka oli pyrkinyt kehittämään eformoterolia tabletin ja aerosolin muodossa käytettäväksi astman hoidossa. Ciba-Geigylle annettiin 29.6.1990 lupa saattaa eformoterolia aerosoliliuoksena Ranskan markkinoille, mikä oli ensimmäinen tällainen myyntilupa yhteisössä. Kesäkuussa 1989 jätetty lupahakemus sekä aerosoliliuoksen että tabletin markkinoille saattamisesta Yhdistyneessä kuningaskunnassa evättiin; Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset myönsivät kuitenkin 17.8.1995 luvan kuivajauheseoksen osalta.

11. Ciba-Geigy jätti 15.1.1993, kaksi päivää ennen kuin Yhdistyneen kuningaskunnan patentin voimassaolo olisi päättynyt, kantajan lukuun lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen eformoteroliin perustuvan tuotteen Formoterol Fumaraten (jäljempänä tuote) osalta. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto hylkäsi hakemuksen 8.9.1993 lähinnä sillä perusteella, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei ollut annettu voimassa olevaa lupaa saattaa tuote lääkevalmisteena markkinoille.

12. High Court of Justice, Patents Court, Lontoo päätti 30.10.1994 valitusta käsitellessään esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 ja erityisesti sen 19 artiklaa tulkittava siten, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää tietyn jäsenvaltion patentinhaltijalle, vai onko myös jäsenvaltiossa voimassa olevaa myyntilupaa koskevan 3 artiklan b alakohdan, 8 ja 9 artiklan säännöksiä noudatettava silloin, kun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaista todistusta haetaan tässä jäsenvaltiossa (tässä tapauksessa Yhdistyneessä kuningaskunnassa) tilanteessa, jossa

— lääkevalmisteella oli (2.1.1993) direktiivin 65/65/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna) mukaisesti 1.1.1985 jälkeen saatu ensimmäinen myyntilupa yhteisössä (tässä tapauksessa Ranskassa);

— lääkevalmiste oli (2.1.1993) suojattu jäsenvaltiossa voimassa olevalla peruspatentilla;

— tällaisen hakemuksen jättöpäivänä oli vielä saatava myyntilupa jäsenvaltiossa;

— asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua todistusta koskeva hakemus jätettiin toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle (eli Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle) kuuden kuukauden kuluessa 2 päivästä tammikuuta 1993, kuten 19 artiklan 2 kohdassa säädetään?"

13. Kantaja, Belgian kuningaskunta, Saksan liittotasavalta, Alankomaiden kuningaskunta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta sekä komissio esittivät kirjalliset huomautuksensa. Kantaja, Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio olivat istunnossa edustettuina. Kaikki huomautuksensa esittäneet kantajaa lukuun ottamatta katsoivat, että 19 artiklassa säädetään poikkeus ainoastaan 7 artiklasta ja että asetuksen 3 artiklassa asetettujen aineellisten edellytysten on täytyttävä, jotta lisäsuojatodistus voitaisiin myöntää.

III Asian arviointi

14. Kantajan mielestä asetuksen 19 artiklassa säädetään (pakollisesta) siirtymäkauden lisäsuojatodistuksen antamisesta silloin, kun kolme edellytystä täyttyy eli silloin, kun tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti asetuksen voimaantulopäivänä, kun yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa tuote

markkinoille on saatu 1.1.1985 jälkeen ja kun hakemus on tehty kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Koska käsiteltävänä olevassa asiassa eittämättä täytetään nämä kolme edellytystä, kantaja katsoo, että haettu lisäsuojatodistus on annettava.

15. Kantaja vetoaa asetuksen systematiikkaan, sanamuotoon, tarkoitukseen ja valmistelutöihin. Systematiikan osalta kantaja katsoo asetuksen rakenne huomioon ottaen, että siirtymäsäännökset on erotettava "tavallisista säännöksistä" ja että siirtymäsäännösten 19 artiklan 1 kohta vastaa 3 artiklaa, kun taas 19 artiklan 2 kohta vastaa 7 artiklaa. Kantaja vetoaa tämän kantansa tueksi vastaaviin ETA-säännöksiin, joissa sen mukaan todetaan nimenomaisesti, että 19 artiklaa sovelletaan 3 artiklasta riippumatta.

16. Kantaja katsoo asetuksen sanamuodosta ilmenevän selvästi, että 19 artiklan 1 kohtaan ei nimenomaisesti sisälly asetuksen tavallisia säännöksiä; mikäli tämä olisi ollut neuvoston tarkoituksena, siinä olisi viitattu nimenomaisesti takaisin 3 artiklaan ja tarpeeseen täyttää siinä asetetut edellytykset. Siinä ei ole myöskään epäsuoraa viittausta, koska 19 artiklan 1 kohtaa "voidaan soveltaa selvästi ja tehokkaasti siten, että asetuksen tavoitteet saavutetaan viittaamatta 3 artiklaan". Kantajan mielestä asetuksessa erotetaan hyvin selkeästi ensimmäinen lupa saattaa tuote yhteisössä markkinoille, lisäsuojatodistuksen voimassaolon määräävä päivämäärä (13 artiklan 1 kohta) ja ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille, millä tarkoitetaan tietyssä jäsenvaltiossa myönnettyä ensimmäistä myyntilupaa riippumatta siitä, onko tämä ensimmäinen jossain yhteisön alueella myönnetty myyntilupa (vertaa 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohtaa ja c alakohtaa). Koska 3 artiklan ja 19 artiklan 1 kohdan sanamuoto kuvastaa tätä eroa, näitä säännöksiä pitäisi tulkita eri tavalla. Lisäksi toisin kuin 3 artiklassa, 19 artiklassa ei edellytetä, että peruspatentti on voimassa silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus tehdään, vaan sen edellytetään ainoastaan olevan voimassa sinä päivänä, jolloin asetus tuli voimaan, mitä näkökantaa vahvistaa kantajan mukaan se, että asetuksen ETA-versioon on sisällytetty sitä tilannetta koskevat erityissäännökset, jossa patentin voimassaolo päättyy ennen kuin 19 artiklan mukainen hakemus on jätetty.

17. Kantaja tuo esille asetuksen kaksi tavoitetta: yleisen tavoitteen siitä, että uusia lääkevalmisteita ei pitäisi jättää ilman asianmukaista patenttisuojaa (tai sen vastinetta) myyntilupien käsittelyyn kuluvan pitkän ajan johdosta, sekä (siirtymäsäännöksiin liittyvän) erityisemmän tavoitteen, jonka mukaan yhteisön lääketeollisuudelle annetaan mahdollisuus saavuttaa jossain määrin yhteisön ulkopuoliset tärkeimmät kilpailijansa siten, että samalla otetaan huomioon muut sovitut tavoitteet kansanterveyden alalla. Lisäsuojatodistuksen epääminen olisi kantajan mukaan ristiriidassa kaikkien näiden tavoitteiden kanssa, koska siinä jäsenvaltiossa, jossa on tehty eniten investointeja ja panostettu eniten tutkimukseen, ei annettaisi

mitään suojaa ja koska Euroopan lääketeollisuudella ei olisi mahdollisuutta saavuttaa kilpailijoitaan. Mikäli neuvoston aikomuksena olisi ollut ainoastaan pidentää 7 artiklan 1 kohdassa asetettua määräaikaa hakemusten jättämiselle, se olisi valinnut erilaisen sanamuodon kuvastaakseen myönnetyn poikkeuksen rajoitettua luonnetta. Kantaja väittää lisäksi, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen ei merkitse sitä, että tuotetta voitaisiin markkinoida Yhdistyneessä kuningaskunnassa ilman Yhdistyneen kuningaskunnan lupaa, eikä sitä, että Yhdistyneen kuningaskunnan patentin vaikutusta laajennettaisiin sen laillisen voimassaolon jälkeen, koska lisäsuojatodistus koskee ainoastaan myyntiluvan saaneita tuotteita.

18. Kantaja vetoaa lopuksi asetuksen valmistelutöihin osoittaakseen, että "tarkoituksena oli, että siirtymäsäännösten nojalla voidaan saada lisäsuojatodistus sellaisia lääkevalmisteita varten, joille on annettu lupa saattaa ne markkinoille *jossain* yhteisön alueella".

19. Ainoa käsiteltävänä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä esitetty aineellinen kysymys on asetuksen 19 artiklan 1 kohdan tulkinta ja erityisesti se, korvataanko lauseella "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa [tuote] lääkkeenä markkinoille" lähinnä 3 artiklan a ja b kohdassa asetetut lisäsuojatodistuksen myöntämisen perusedellytykset. Kantajan väitteet perustuvat tältä osin pääasiallisesti tämän säännöksen ensimmäisen alakohdan sanamuotoon ottamatta sen lainsäädännöllistä asiayhteyttä huomioon. Mielestäni väitteet eivät ole ollenkaan vakuuttavia.

20. Mielestäni 19 artiklassa annetaan ainoastaan mahdollisuus saada kuuden kuukauden aikana lisäsuojatodistus sellaisia tuotteita varten, joita oli vielä 2.1.1993 suojattu peruspatentilla siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus oli tehty, ja joille oli annettu myyntilupa tässä jäsenvaltiossa 1.1.1985 (tai 1.1.1988 Tanskan ja Saksan osalta sekä 1.1.1982 Belgian ja Italian osalta) ja 19 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen jättämisen välillä. [8] Edellytys, jonka mukaan tuotteen on oltava vielä suojattu peruspatentilla, johtuu lisäsuojatodistuksen varsinaisesta luonteesta, joka laajentaa asetuksen 5 artiklan mukaisesti tähän asti patentilla annettua oikeudellista suojaa rajoitetuksi ajaksi. [9] Asetuksen 19 artikla on poikkeus siitä 7 artiklan 1 kohdan edellytyksestä, jonka mukaan todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä; 19 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan siis lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämiselle uusi määräaika sellaisten tuotteiden tiettyä

8 — Sellaisten tuotteiden tilannetta, joille on myönnetty markkinointilupa asetuksen antamisen jälkeen ja ennen 19 artiklan 2 kohdassa asetettua siirtymäkautta, arvioidaan jäljempänä 27 kohdassa.

9 — Asetuksen ETA-version vastaavista säännöksistä, joiden nojalla voidaan tietyissä tilanteissa myöntää lisäsuojatodistus sellaiselle tuotteelle, jonka peruspatentin voimassaolo on päättynyt, ks. jäljempänä 30—33 kohta.

luokkaa varten, joiden osalta ei selvästikään ole voitu noudattaa 7 artiklan 1 kohdassa asetettua määräaikaa.

21. Mikään 19 artiklan tai koko asetuksen systematiikassa, sanamuodossa, tavoitteissa tai valmistelutöissä ei tue kantajan esittämää näkökantaa. Asetuksen 19 artiklassa on tarkoitus soveltaa asetuksen "tavallisia säännöksiä", 3 artikla mukaan lukien, siirtymäkauden ajan sellaisiin tuotteisiin, joille olisi voitu myöntää lisäsuojatodistus, jollei 7 artiklan 1 kohdassa hakemuksen jättämiselle asetetun määräajan noudattaminen olisi ollut mahdotonta. Asetuksen 19 artiklassa säädetään väliaikaista rajoitusta varten väliaikainen poikkeus; tämän poikkeuksen soveltamisalan laajentaminen koskemaan lisäsuojatodistuksen saamisen aineellisia edellytyksiä ilman mitään lainsäädännöllistä perustaa olisi ristiriidassa sen yhteisön oikeuden yleisen perusperiaatteen kanssa, jonka mukaan poikkeuksia on tulkittava suppeasti, kuten komissio totesi istunnossa. Asetuksen systematiikka perustuu peruspatenttiin, joka voi olla eurooppapatentti tai kansallinen patentti, sekä myyntilupaan, joka on yhteisön oikeuden nykytilassa, sellaisena kuin sitä sovelletaan tämän asian tosiseikkoihin, luonteeltaan kansallinen. Kantaja pyrkii antamaan myyntiluvalle yhteisön laajuisen vaikutuksen, jota sillä ei ole, kuten kantaja nimenomaisesti myöntää, lukuun ottamatta lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan laskemistapaa.

22. Myöskään asetuksen sanamuoto ei tue kantajan näkökantaa. Toisin kuin 3 artiklassa, 19 artiklan 1 kohdassa ei määritellä lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytyksiä, vaan siinä säädetään sellaisten tuotteiden luokasta, jotka olisi muutoin väliaikaisesti jätetty soveltamisalan ulkopuolelle ja joille kuitenkin voidaan hakea lisäsuojatodistusta. Mikään tässä säännöksessä ei viittaa siihen, että myöntämisen aineelliset edellytykset eroaisivat mitenkään 3 artiklassa vahvistetuista edellytyksistä; 19 artiklassa ei viitata takaisin 3 artiklaan yksinkertaisesti siitä syystä, että tällainen viittaus olisi tarpeeton.

23. Mielestäni ei voida vakavasti väittää, että 19 artiklan 1 kohtaa voitaisiin soveltaa itsenäisesti 3 artiklasta riippumatta. Komissio totesi vuoden 1990 sen ehdotuksensa perusteluissa, jota muutettiin jonkin verran ja josta sittemmin tuli asetus, että "[koska] todistus on kansallinen asiakirja, [3 artiklan] edellytysten täyttymistä on arvioitava suhteessa siihen jäsenvaltioon, jossa todistusta koskeva hakemus jätetään hakemuspäivänä". [10] Tätä kantaa tukevat asetuksen muut säännökset ja erityisesti 4 artikla, jossa lisäsuojatodistuksen antama suoja rajoitetaan tuotteeseen, jota kansallinen myyntilupa koskee, ja "kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä".

24. Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa, 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, 9 artiklan 1 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja 11 artiklan

10 — KOM (90) 101 lopull. — SYN 255, 11.4.1990, 3 artiklaa koskevan ehdotuksen perustelut, 32 kohta, s. 18.

1 kohdan d alakohdassa, jotka koskevat hakemuksen sisältöä, tiedoksiantamista ja julkaisemista, edellytetään kussakin "3 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun — — lupaan" eli kansalliseen myyntilupaan liittyviä tietoja; kussakin säännöksessä oletetaan, että siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on tehty, on olemassa myyntilupa, ja niitä on selvästi tarkoitus soveltaa yleisesti. Kantajan mukaan ne olisi jätettävä ottamatta huomioon. Näyttää myös jokseenkin oudolta, että jossakin jäsenvaltiossa myönnetty lisäsuojatodistus voisi raueta sen vuoksi, että myyntilupa on peruutettu toisessa jäsenvaltiossa, olettaen tietysti kaiken aikaa, että 14 artiklan d kohtaa sovelletaan kantajan tulkinnan mukaisesti siirtymäkauden lisäsuojatodistukseen. Samalla tavalla, kuten Alankomaat toteaa, 15 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ei voitaisi soveltaa siirtymäkauden lisäsuojatodistuksiin, koska siinä viitataan nimenomaisesti ainoastaan todistuksiin, jotka on "myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä", viittaamatta 19 artiklan 1 kohtaan.

25. Ne epäkohdat, joihin kantajan tulkinta johtaa, eivät rajoitu mahdottomuuteen soveltaa asetuksen useimpia prosessuaalisia säännöksiä. Kuten Yhdistynyt kuningaskunta toteaa, tämän kannan mukaan henkilö, joka on 2.1.1993 voimassaolevan peruspatentin haltija *jossain* yhteisön alueella voisi hakea *missä tahansa* jäsenvaltiossa lisäsuojatodistusta sellaiselle tuotteelle, jolle on annettu myyntilupa *missä tahansa* yhteisön alueella 19 artiklan 1 kohdassa säädetyn päivämäärän jälkeen. Kun tämä räikeä epäkohta todettiin, kantaja poikkesi suullisessa käsittelyssä sanamuodon mukaisesta tulkinnasta ja pyrki 4 ja 5 artiklaan perustuvaan terveen järjen mukaiseen tulkintaan, joka edellyttäisi voimassaolevaa peruspatenttia siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään.

26. Samalla tavalla kantajan tulkinta merkitsisi sitä, ettei sovellettaisi 3 artiklan d kohdassa ilmaistua sääntöä, jonka mukaan myyntiluvan, johon vedotaan siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään, on oltava ensimmäinen lupa tässä jäsenvaltiossa; tietyssä jäsenvaltiossa voitaisiin sen vuoksi saada saman patentin osalta useita lisäsuojatodistuksia useiden myyntilupien perusteella, mikä ei päde muiden lisäsuojatodistusten osalta ja mikä ei selvästi ole ollut komission aikomuksena sen antaessa ehdotuksen. [11]

27. Kun kansallinen myyntilupa on lisäksi annettu asetuksen antamisen ja 19 artiklan 2 kohdassa säädetyn siirtymäkauden päättymisen jälkeen, lisäsuojatodistuksen hakija voisi valita asetuksen rajoittavampien "tavallisten säännösten" (2—18 artikla) ja 19 artiklan kaikille avointen säännösten välillä, sellaisina kuin kantaja tulkitsee kyseisiä säännöksiä käsiteltävässä asiassa. Siten esimerkiksi, kun myyntilupa on annettu vaikkapa 1.10.1992, 1.2.1993 jätetty hakemus olisi sekä 7 artiklan 1 kohdan että 19 artiklan 2 kohdan mukainen; sama pätee vaikkapa 1.5.1993 jätettyyn hakemukseen, kun lupa on annettu 1.2.1993. Mielestäni on vaikeaa hyväksyä, että neuvoston tarkoituksena olisi

11 — "Hyvin usein sattuu niin, että yhdelle ja samalle tuotteelle myönnetään peräkkäin useita lupia saattaa tuote markkinoille, nimittäin aina silloin, kun lääkevalmisteen muotoa, annosta, kokoonpanoa, ilmoitettavia tietoja jne. muutetaan. Tällaisessa tilanteessa *ainoastaan ensimmäinen lupa* — — otetaan huomioon" (edellä alaviitteessä 10 mainittu komission ehdotus, 35 kohta, s. 19, kursivointi kirjoittajan).

ollut joko säätää tällainen syrjivä järjestelmä ennen asetuksen voimaantuloa luvan saaneiden lääkevalmisteiden patentinhaltijoiden eduksi, kun patentinhaltijat ovat pääasiallisesti samassa asemassa kuin ne, jotka hakevat lisäsuojatodistusta "tavallisten säännösten" mukaisesti, tai että se olisi tarkoittanut aiheuttaa tällaisen täysin eri järjestelmien välisen päällekkäisyyden.

28. Vaikka on totta, että asetuksessa erotetaan toisaalta ensimmäinen myyntilupa yhteisössä ja toisaalta ensimmäinen myyntilupa yksittäisessä jäsenvaltiossa ja että edellistä käytetään 13 artiklan mukaisen lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan laskemisen perusteena, en ymmärrä, miten tämä tukisi kantajaa; 13 artiklan ja 19 artiklan 1 kohdan perusteella on todellakin selvää, että ensimmäinen myyntilupa yhteisössä on luonteeltaan väliaikainen. Kantajan väitteessä, jonka mukaan "19 artiklan 1 kohtaa sovelletaan viittaamalla yhteisössä annettuun ensimmäiseen myyntilupaan", oletetaan, että 19 artiklan 1 kohdassa määritellään lisäsuojatodistuksen myöntämisen aineelliset edellytykset, pikemminkin kuin todetaan niiden tuotteiden luokka, joille voidaan myöntää siinä säädetty väliaikainen poikkeus. Asetuksen 3 artiklan ja 19 artiklan 1 kohdan sanamuodon ero kuvastaa niiden tehtävien eroja asetuksen systematiikassa eikä lisäsuojatodistusten eri myöntämisedellytysten asettamista siirtymäjärjestelyissä.

29. Kantaja väittää lisäksi, että toisin kuin 3 artiklassa, 19 artiklassa ei edellytetä, että peruspatentti on voimassa hakemuspäivänä, osoittaakseen, ettei 19 artiklaa pidä tulkita siten, että siihen sovelletaan 3 artiklaa. Tämä väite pikemminkin kiertää kuin ratkaisee kysymyksen siitä, onko 19 artikla aineellinen vai ainoastaan väliaikainen poikkeus asetuksen muista säännöksistä. Sillä ei lisätä mitään kantajan muihin väitteisiin, jotka olen jo hylännyt. Sillä kiinnitetään pikemminkin huomiota siihen epäkohtaan, joka syntyisi tätä kautta. ETA-versiossa, jota käsittelen seuraavaksi, on tarkkaan vältetty tällaiset epäkohdat.

30. Kantaja yrittää vedota asetuksen ETA-versioon, joka on esitetty ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 liitteessä 15 olevassa 5 kohdassa. [12] Kumpikaan käsiteltävän asian asianosaisista ei ole ottanut esille kysymystä siitä, onko ETY:n/EY:n perustamissopimukseen perustuvaa toimenpidettä asianmukaista tulkita sellaisen myöhemmän toimen valossa, joka perustuu yhteisön, jäsenvaltioiden ja useiden kolmansien valtioiden tekemään kansainväliseen sopimukseen. Mielestäni tällaista tulkintatapaa pitäisi lähestyä varovasti; vaikka kyseessä olevat säännökset olisivat samanlaisia, ETY:n/EY:n perustamissopimus ja ETA-sopimus ovat luonteiltaan selvästi erilaisia. [13]

12 — Mainittu edellä tämän ratkaisuehdotuksen 8 kohdassa.

13 — Lausunto 1/91, ehdotus Euroopan talousalueesta tehtäväksi sopimukseksi (Kok. 1991, s. I-6079, 13—22 kohta).

31. Tältä osin kantaja vetoaa tiettyihin asetukseen tehtyihin muutoksiin soveltaakseen sitä osana sellaisia yhteisön sääntöjä, joita sovelletaan ETA-sopimuksen 65 artiklan 2 kohdan nojalla tavaroihin ja palveluihin. Kantaja vetoaa erityisesti siihen, että asetuksen ETA-versio sisältää erityissäännöksiä, jotka koskevat tilannetta, jossa patentin voimassaolo päättyy ennen 19 artiklan mukaisen hakemuksen tekemistä. Kantaja päättelee tästä, että "ETA-versiossa 19 artiklaa *täytyy* soveltaa 3 artiklasta riippumatta [ja että] tästä seuraa, että sama pätee EY-version osalta"; sitä seikkaa, että (alkuperäinen) ETY-versio ei sisällä tällaisia säännöksiä, ei oteta huomioon, koska se on "asiaan vaikuttamaton".

32. Tämä väite näyttää perustuvan kyseessä olevien muutosten oikeusvaikutuksia ja tarkoitusta koskevaan väärinkäsitykseen. ETA-asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa säädetään itse asiassa, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää EFTA-valtioissa sellaisille tuotteille, joita 2.1.1993 suojaa voimassa oleva patentti ja joille on annettu myyntilupa 1.1.1985 jälkeen. Asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaan tällaisia siirtymäkauden EFTA-lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa ETA-asetuksen voimaantulosta 1.7.1994 (ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 3 artikla). Asetuksen 19 artiklan 3 kohdassa säädetään niiden tuotteiden erityisasemasta, joita koskeva peruspatentti on lakannut olemasta voimassa ETY-asetuksen ja ETA-asetuksen voimaantulon välisenä aikana; tällaisille tuotteille voidaan myöntää lisäsuojatodistus 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti, mutta se on voimassa ainoastaan todistusta koskevan hakemuksen julkaisupäivästä lähtien (19 artiklan 3 kohta) ja ainoastaan, jos hakemus on tehty kahden kuukauden kuluessa ETA-asetuksen voimaantulosta (19 artiklan 4 kohta). Näillä säännöksillä pyritään siten samanaikaisesti yhdenmukaistamaan lisäsuojatodistuksia koskevat järjestelyt kaikissa ETA-jäsenvaltioissa ja välttämään sellaisille tuotteille myönnettyjen lisäsuojatodistusten taannehtiva vaikutus, joiden peruspatentti on lakannut olemasta voimassa ennen ETA-asetuksen voimaantuloa (19 artiklan 3 kohta), sekä turvaamaan peruspatentin voimassaolon päätyttyä vilpittömässä mielessä toimivien kolmansien edut (19 artiklan 5 kohta).

33. Mielestäni kantajan väite, jonka mukaan ETA-asetuksen 19 artiklaa sovelletaan saman asetuksen 3 artiklasta riippumatta, on tämän vuoksi täysin perusteeton, ja sen ehdottama ETY-asetuksen tulkinta on hylättävä näiden säännösten valossa.

34. Kantajan esittämä 19 artiklan tulkinta ei mielestäni edistäisi siirtymäjärjestelyjen tavoitteita. Näillä järjestelyillä on asetuksen johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen mukaan "yhteisön lääketeollisuudelle luotava mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa, joiden etuna on useiden vuosien ajan ollut riittävämmän suojan takaavat lait; samalla on huolehdittava, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamista, jotka

koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla seurattavaa terveyspolitiikkaa". Minusta näyttää siltä, että 19 artiklan tulkinta väliaikaisena poikkeuksena asetuksen 7 artiklasta vastaa täysin tässä perustelukappaleessa asetettuja 19 artiklan tavoitteita. Asetuksessa ei ole myöskään mitään viitteitä siitä, että lääketeollisuuden edut ja toisaalta yhteisössä ja kansallisella terveyspolitiikalla olisivat niin kovin erilaisia siirtymäjärjestelyjen aikana lopulliseen järjestelmään verrattuna. Lisäksi kantajan väitteen jäljelle jäävä vaikutus olisi lisäsuojatodistuksen antaman suojan laajentaminen patentinhaltijoihin niissä jäsenvaltioissa, joissa ne eivät ole saaneet myyntilupaa; en ymmärrä, miten tällaista tulkintaa voitaisiin pitää lääketeollisuuden tutkimusta ja kehitystyötä edistävänä, mitä kantaja pitää asetuksen taustalla olevana tavoitteena.

35. Ottaen huomioon miten täysin selvää on, että asetuksen 19 artiklaa on pidettävä ainoastaan väliaikaisena poikkeuksena, ei näytä tarpeelliselta tai asianmukaiselta viitata sen valmistelutöihin, jotka muodostuvat kantajan mukaan ainoastaan hallitusten nimeämän asiantuntijaryhmän syyskuussa 1989 arvioimasta alustavasta ehdotuksesta ja komission ehdotuksesta huhtikuussa 1990. Tässä asiassa en ottaisi ensiksi mainittua huomioon, sillä asiantuntijoiden panos ehdotuksen valmistelussa on sivuutettu ehdotuksessa itsessään, joka on lisäksi peräisin yhteisön toimielimestä. Arvioin jälkimmäistä lyhyesti siltä osin kuin siitä mahdollisesti on yhteisöjen tuomioistuimelle hyötyä.

36. Komission ehdotusta olisi luettava erittäin valikoivasti, jotta siitä voitaisiin saada minkäänlaista tukea kantajan väitteelle. Kuvatessaan perustelujen [14] sivulla 7 "ehdotetun järjestelmän yksityiskohtia ja ominaispiirteitä" komissio toteaa, että lisäsuojatodistuksen "myöntää kunkin jäsenvaltion patenttivirasto —— sellaisen tuotteen osalta, jolle on annettu lupa saattaa se markkinoille kyseisessä valtiossa"; koska siinä ei mainita 3 artiklaa eikä 19 artiklaa, lausuman on oletettavasti tarkoitettu koskevan molempia. Pohdittaessa todistuksen voimassaoloaikaa (asetuksen 13 artiklan 2 kohdassa asetetun) päättymisajankohdan tarkoitukseksi todetaan "seuraamusten määrääminen hyvin myöhäisessä vaiheessa (yli 15 vuotta patentin hakemisen jälkeen) saatujen lupien osalta". Komissio katsoo 3 artiklassa asetettuja edellytyksiä koskevissa perusteluissaan, että koska todistus on "kansallinen asiakirja, näiden edellytysten täyttymistä on arvioitava suhteessa siihen jäsenvaltioon, jossa todistusta koskeva hakemus on tehty"; siirtymäkauden lisäsuojatodistusten osalta ei ole tehty poikkeusta tässä eikä näitä säännöksiä koskevan ehdotuksen perusteluissa. Perustellessaan 4 artiklaa komissio kuvailee lisäsuojatodistuksen "liittyvän —— (aikajärjestyksessä ensimmäiseen kyseisessä jäsenvaltiossa annettuun)

14 — Mainittu edellä alaviitteessä 10.

lupaan saattaa tuote markkinoille", ja jälleen tässä tai muuallakaan ei ole tehty poikkeusta siirtymäkauden todistusten osalta. Lopuksi mikään komission perusteluissa ehdotetuista siirtymäsäännöksistä ei viittaa siihen, että tarkoituksena olisi ollut luoda täysin erilainen järjestelmä kuin se, jota sovelletaan tavallisiin lisäsuojatodistuksiin.

IV Ratkaisuehdotus

37. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että High Court of Justice, Patents Court, Lontoon esittämään ennakkoratkaisukysymykseen vastataan seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistusten aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 19 artiklaa on tulkittava siten, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää ainostaan siinä tapauksessa, että tuotteella on sinä ajankohtana, jona hakemus jätettiin, tilanteen mukaan joko neuvoston direktiivin 65/65/ETY tai neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, annettu voimassa oleva lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.