YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

11 päivänä joulukuuta 2003 *

Asiassa C-127/00,

jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Hässle AB

vastaan

Ratiopharm GmbH

ennakkoratkaisun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 15 ja 19 artiklan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: V. Skouris, joka hoitaa kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen ja F. Macken (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: C. Stix-Hackl,
kirjaaja: osastopäällikkö D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Hässle AB, edustajanaan Rechtsanwalt O. Brändel,

— Ratiopharm GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt T. Bopp,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Espanjan hallitus, asiamiehenään S. Ortiz Vaamonde,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään K. Rispal-Bellanger ja R. Loosli-Surrans,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään M. Fierstra,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään K. Banks ja M. Niejahr,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Hässle AB:n, Ratiopharm GmbH:n, Tanskan hallituksen ja komission 8.11.2001 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 26.2.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Bundesgerichtshof on esittänyt 1.2.2000 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 3.4.2000, EY 234 artiklan nojalla neljä ennakkoratkaisukysymystä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 15 ja 19 artiklan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty riita-asiassa, jossa kantajana on Hässle AB (jäljempänä Hässle) ja vastaajana Ratiophram GmbH (jäljempänä Ratiopharm) ja joka koskee Deutsche Patentamtin (Saksan patenttivirasto) Hässlelle myöntämän sellaisen lisäsuojatodistuksen pätevyyttä, joka koskee omeprazolia, joka on vaikuttava aine eri lääkeyhdistelmissä.

Yhteisön lainsäädäntö

3 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 3 artiklassa lausutaan periaate, jonka mukaan "lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa".

4 Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan toisen, kolmannen ja neljännen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

"lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan,

tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja,

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

5 Asetuksen N:o 1768/92 kuudennen perustelukappaleen mukaan on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan. Kyseisen asetuksen seitsemännen perustelukappaleen mukaan tämän vuoksi on tarpeen saada aikaan lisäsuojatodistus (jäljempänä todistus), jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin markkinoille saattamista koskevan luvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltijan pyynnöstä.

6 Asetuksen N:o 1768/92 kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan, että "oikeudenmukainen tasapaino olisi säilytettävä myös siirtymäjärjestelyjä määritettäessä; näillä järjestelyillä olisi 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".

7 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklasta seuraa, että tuossa asetuksessa tarkoitetaan "tuotteella" lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää ja "peruspatentilla" patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen saantimenettelyä varten.

8 Asetuksen N:o 1768/92 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY — — tai direktiivissä 81/851/ETY — — säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen."

9 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa 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."

10 Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan mukaan todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, kun tuotteelle annettiin saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, tai jos tämä markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

11 Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Todistushakemuksessa on oltava:

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

——

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 4a artiklassa tai direktiivin 81/851/ETY 5a artiklassa 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."

12 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdan mukaan "todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella".

13 Asetuksen N:o 1768/92 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1 Todistus on mitätön, jos:

a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;

b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymisestä;

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.

2 Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä toimielimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi."

14 Asetuksen N:o 1768/92 siirtymäsäännöksiin sisältyvässä 19 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva 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."

15 Asetus N:o 1768/92 tuli voimaan 2.1.1993.

16 Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) johdanto-osan seitsemännessätoista perustelukappaleessa todetaan, että "tämän asetuksen — — 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 johdanto-osan yhdeksännen kappaleen sekä 3 ja 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan tulkintaa varten".

17 Asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan, jonka otsikkona on "Muutoksenhaku", 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

18 Hässle oli kemiallista yhdistettä "2-[2-(3,5-Dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol" — jonka Maailman terveysjärjestön

suosittelema kansainvälinen tunnus on "omeprazol" — koskevan eurooppapatentin haltija. Tämä patentti, joka oli voimassa muun muassa Saksassa, myönnettiin Hässlelle 3.4.1979 lukien, joten sen voimassaoloaika päättyi 2.4.1999.

19 Hässle sai Saksassa Bundesgesundheitsamtin (liittovaltion kansanterveyslaitos) 6.10.1989 tekemällä kahdella päätöksellä direktiivin 65/65/ETY mukaisesti markkinoille saattamista koskevat luvat lääkkeille, joiden vaikuttava aine oli omeprazol. Ranskassa ja Luxemburgissa oli jo annettu saman direktiivin mukaisesti tuon saman vaikuttavan aineen sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa Laboratoires Astra France -nimiselle yhtiölle 15.4.1987 ja Astra -Nobelpharma SA -nimiselle yhtiölle 1.11.1987; kyseiset yhtiöt kuuluvat Hässlen konserniin.

20 Luxemburgissa lääkevalmisteiden markkinoille saattamiseksi vaaditaan direktiivissä 65/65/ETY säädetyn markkinoille saattamista koskevan luvan lisäksi hinnoittelua koskevien säännösten mukainen lupa silloin, kun hinta ylittää 400 Luxemburgin frangia (LUF). Tämän vuoksi Astra-Nobelpharma SA ilmoitti 8.12.1987 päivätyllä kirjeellä Luxemburgin toimivaltaiselle ministeriölle aikeestaan saattaa markkinoille lääke, jonka vaikuttava aine on omeprazol, hintaan 2 456 LUF 28 lääkekapselin pakkausta kohden. Kyseinen ministeriö antoi 17.12.1987 tehdyllä päätöksellä, joka annettiin tiedoksi 31.12.1987, luvan ehdotetun hinnan käyttämiseen 1,56 prosentilla vähennettynä. Kyseessä oleva lääke kirjattiin 21.3.1988 Luxemburgissa myyntiin hyväksyttyjen lääkevalmisteiden luetteloon.

21 Ranskassa kyseinen lääke kirjattiin 22.11.1989 sosiaaliturvavakuutetuille korvattavien lääkkeiden luetteloon.

22 Hässle haki 9.6.1993 Deutsche Patentamtilta omeprazolille todistusta lääkkeenä, ja se ilmoitti ensimmäisen yhteisössä annetun, tämän tuotteen saattamista lääkkeenä markkinoille koskevan luvan ajaksi ja paikaksi "maaliskuu 1988 Luxemburg" ja liitti hakemukseen 21.3.1988 laaditun luxemburgilaisen luettelon myyntiin hyväksytyistä lääkevalmisteista.

23 Deutsche Patentamt myönsi Hässlelle 10.11.1993 tehdyllä päätöksellä haetun todistuksen ja vahvisti sen voimassaoloajan päättymispäiväksi 21.3.2003.

24 Ratiopharm nosti Bundespatentgerichtissä (teollisoikeusasioita käsittelevä liittovaltion tuomioistuin) kanteen, jossa se vaati tämän todistuksen julistamista mitättömäksi sillä perusteella, että sitä ei olisi pitänyt myöntää, koska ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa markkinoille omeprazolia vaikuttavana aineena sisältäviä lääkkeitä oli annettu ennen asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa Saksan osalta säädettyä määräpäivää 1.1.1988. Bundespatentgericht hyväksyi Ratiopharmin vaatimuksen ja julisti todistuksen mitättömäksi.

25 Hässle haki muutosta tähän päätökseen Bundesgerichtshofissa, joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. a) Onko asetuksen 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännöksen — siltä osin kuin se koskee ennen tiettyä päivämäärää 'yhteisössä annettua ensimmäistä lupaa saattaa — — markkinoille' — soveltamisen kannalta ratkaiseva ainoastaan direktiivissä 65/65/ETY tai 81/851/ETY tarkoitettu

lupa, vai voiko myös myöhemmin (määräpäivän jälkeen) annettu muu, erityisesti lääkkeen hinnanmuodostusta koskeva lupa olla ratkaiseva, kun

aa) kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lääkkeen markkinoille saattaminen ei ole sallittua ilman tällaista muuta, esimerkiksi hinnoittelua koskevaa lupaa tai

bb) kyseistä lääkettä saadaan tosin periaatteessa myydä kyseisessä jäsenvaltiossa ilman tällaista muuta lupaa, mutta sen tehokas markkinointi ei kuitenkaan ole mahdollista erityisesti siksi, että sairaskassat korvaavat tämän lääkkeen vain silloin, kun on myönnetty muu, erityisesti hinnoittelua koskeva lupa taikka sille on vahvistettu korvaukseen oikeuttava hinta?

b) Onko tällöin ratkaiseva missä tahansa yhteisön jäsenvaltiossa myönnetty ensimmäinen lupa (kuten asetuksen 8 ja 13 artiklassa) vai siinä jäsenvaltiossa myönnetty ensimmäinen lupa, jossa on haettu lisäsuojatodistusta?

2. Onko olemassa epäilyksiä asetuksen 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännöksen pätevyydestä siltä osin kuin siinä säädetään eri jäsenvaltioiden osalta eri määräpäivistä?

3. Onko asetuksen 15 artiklan 1 kohdan mitättömyysperusteiden luettelo tyhjentävä?

Jos ei ole:

a) Onko kyseessä mitättömyysperuste, jos todistus on myönnetty asetuksen 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännösten nojalla, vaikka tuotteelle myönnettiin sen yhteisössä markkinoille saattamiseksi ensimmäinen lupa jo ennen sitä määräpäivää, joka on ratkaiseva sen jäsenvaltion kannalta, jossa todistusta on haettu ja jossa se on myönnetty?

b) Onko todistus tässä tapauksessa täysin mitätön vai onko oikaistava vain vastaavasti sen voimassaoloaikaa?

4. Jos asetuksen 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännöksen rikkominen ei ole mitättömyysperuste:

Voidaanko ja täytyykö kansallisessa lainsäädännössä säätää kasvinsuojelulisäaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti muutoksenhakumenettelystä, jolla voidaan oikaista lääkkeen lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika, jos asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännöstä on rikottu?"

Alustavat toteamukset

26 Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklasta, luettuna yhdessä saman asetuksen 3 artiklan b ja d alakohdan kanssa, seuraa, että todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, kun tuotteelle annettiin ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään, tai jos tämä markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu ennen kuin patentti on myönnetty, kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

27 Silloin kun ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään, tai — jos tämä markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu ennen patenttia — patentti myönnetään asetuksen N:o 1768/92 voimaantulon jälkeen, patentin haltijalla on tämän asetuksen 7 artiklassa säädetty kuuden kuukauden määräaika jättää todistusta koskeva hakemus.

28 Näin ei sitä vastoin ole silloin, kun ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään, tai — jos tämä markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu ennen patenttia — patentti on myönnetty ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa. Yhtäältä nimittäin jos tuo markkinoille saattamista koskeva lupa tai tuo patentti on myönnetty yli kuusi kuukautta ennen asetuksen N:o 1768/92 voimaantuloa, patentin haltija ei voi tehdä todistusta koskevaa hakemusta tämän asetuksen 7 artiklan perusteella, koska tuossa artiklassa säädetty kuuden kuukauden määräaika on päättynyt jo ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa. Toisaalta jos tuo markkinoille saattamista koskeva lupa tai tuo patentti on annettu asetuksen N:o 1768/92 voimaantuloa edeltäneiden kuuden kuukauden aikana, patentin haltijalla on ainoastaan lyhyempi määräaika todistusta koskevan hakemuksen tekemiselle tämän asetuksen 7 artiklan perusteella, koska tuossa artiklassa säädetty kuuden kuukauden määräaika on alkanut kulua jo ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa.

29 Näiden seuraamusten rajoittamiseksi ja sen mahdollistamiseksi, että tuotteet, joille on asetuksen N:o 1768/92 voimaantulopäivänä jo annettu lääkkeenä markkinoille saattamista koskeva lupa, voivat hyötyä tällä asetuksella käyttöön

otetusta järjestelmästä, lainsäätäjä otti asetukseen siirtymäsäännöksiin sisältyvän 19 artiklan. Tämän artiklan 2 kohdalla poiketaan — saman artiklan 1 kohdassa säädetyin edellytyksin — kyseisen asetuksen 7 artiklasta (ks. vastaavasti asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997, Kok. 1997, s. I-3251, 19 kohta).

30 Asetuksen N:o 1768/92 19 artikla on näin ollen sen tavoite huomioon ottaen tarkoitettu soveltuvaksi ainoastaan tuotteisiin, joille on ennen tuon asetuksen voimaantuloa annettu ensimmäinen lupa saattaa ne lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään.

Toinen ennakkoratkaisukysymys

31 Toisella kysymyksellään, jota on syytä tarkastella ensiksi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko asetuksen N:o 1768/92 19 artikla pätemätön siitä syystä, että siinä säädetään eri jäsenvaltioiden osalta eri määräpäivistä.

32 Hässle väittää, että tuossa artiklassa asetettujen erilaisten määräpäivien johdosta tuotteet, jotka on suojattu Belgiassa ja Italiassa myönnetyillä patenteilla, voivat todistuksen avulla saada pidennyksen suojalleen kuusi vuotta aikaisemmalta ajalta kuin Tanskassa ja Saksassa myönnettyjen vastaavien patenttien osalta; ja se katsoo, että tämä tilanne on yhdenmukaistamista sisämarkkinoilla koskevan tavoitteen vastainen.

33 Hässle päättelee tästä, että asetuksen N:o 1768/92 19 artikla on pätemätön ensinnäkin riittämättömien perustelujen vuoksi, koska tuossa asetuksessa ei esitetä erilaisten määräpäivien asettamisen perusteena olleita oikeudellisia ja tosiasiallisia näkökohtia. Toiseksi Hässle katsoo, että tämä säännös merkitsee erilaisen kohtelun vuoksi laitonta syrjintää, mistä myös seuraa sen pätemättömyys.

34 Sitä vastoin Ratiopharm, Tanskan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio katsovat, että asetuksen N:o 1768/92 19 artikla on pätevä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

35 Mitä ensinnäkin tulee väitteeseen siitä, että yleistä yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, jonka mukaan erityisesti toisiinsa verrattavissa olevia tilanteita ei saa kohdella eri tavoin, ellei eroa voida objektiivisesti perustella, on loukattu, on syytä huomata, että asetus N:o 1768/92 perustuu ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklaan (josta on muutettuna tullut EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla, josta puolestaan on muutettuna tullut EY 95 artikla), joka mahdollistaa kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisen yhteisön tasolla tietyiltä osin, mukaan lukien teollisoikeuksia koskevien säännösten osalta.

36 Lisäksi on syytä huomata, että perustamissopimuksen 100 a artiklan käyttö oikeudellisena perustana on mahdollista silloin, kun pyritään ehkäisemään sellaisten tulevien kaupan esteiden syntymistä, jotka saattavat aiheutua jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön eriytymisestä; tällaisten esteiden syntymisen on kuitenkin oltava todennäköistä, ja kyseisen toimenpiteen tarkoituksena on oltava niiden ehkäiseminen (ks. mm. asia C-376/98, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 5.10.2000, Kok. 2000, s. I-8419, 86 kohta ja asia C-377/98, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 9.10.2001, Kok. 2001, s. I-7079, 15 kohta).

37 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut asiassa C-350/92, Espanja vastaan neuvosto, 13.7.1995 antamansa tuomion (Kok. 1995, s. I-1985) 34 ja 35 kohdassa, asetuksen N:o 1768/92 hyväksymishetkellä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöönottoa koskevia säännöksiä oli kahdessa jäsenvaltiossa ja eräässä jäsenvaltiossa säännökset olivat luonnosasteella. Tällä asetuksella luotiin nimenomaan yhtenäinen ratkaisu yhteisön tasolla, koska sillä otettiin käyttöön todistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa, ja koska siinä säädetään erityisesti yhtenäisestä suoja-ajasta. Sillä pyritään näin ehkäisemään kansallisen

lainsäädännön eriytymistä, joka saattaisi johtaa uusiin eroihin, jotka voisivat estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan.

38 Vaikka asetuksen N:o 1768/92 hyväksymisajankohtana kaikki jäsenvaltiot halusivat suojella innovatiivista lääketeollisuutta varmistamalla todistuksen myöntämisellä patentinhaltijoille todellisen suojan niin, että nämä voivat saada takaisin tutkimukseen käytetyt varat (ks. tältä osin tämän asetuksen kolmas perustelukappale), tietyt niistä halusivat kuitenkin taata pidemmäksi ajaksi niiden kansanterveyspolitiikkaan liittyvien muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamisen (ks. tältä osin saman asetuksen kymmenes perustelukappale) ja erityisesti varmistaa terveydenhuoltojärjestelmiensä taloudellisen vakauden tukemalla geneeristen lääkkeiden valmistusteollisuutta.

39 Näiden arviointierojen huomioon ottamiseksi asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan siirtymäsäännökseen otettiin erilaiset määräpäivät.

40 Eri määräpäivien asettaminen eri jäsenvaltioille vaikuttaa näin ollen perustellulta sikäli kuin kukin näistä määräpäivistä ilmentää arviointia, jonka kyseessä oleva jäsenvaltio on tehnyt erityisesti terveydenhuoltojärjestelmänsä suhteen, jonka järjestely ja rahoitus vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen.

41 On syytä lisätä, että — kuten tämän tuomion 30 kohdassa on todettu — asetuksen N:o 1768/92 19 artikla on tarkoitettu soveltuvaksi ainoastaan tuotteisiin, joille oli jo tuon asetuksen voimaantullessa annettu ensimmäinen lupa saattaa ne

lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa todistusta on haettu. Yhdenmukaistamisen puute rajoittuu näin ollen ainoastaan niihin näistä tuotteista, joille ensimmäinen lupa saattaa ne lääkkeenä markkinoille yhteisössä annettiin 1.1.1982 ja 1.1.1988 välisenä aikana.

42 Edellä esitetystä seuraa, että tällä järjestelmällä ei ole loukattu yhdenvertaisen kohtelun periaatetta.

43 Toiseksi perusteluvelvollisuuden osalta on todettava, että vaikka ETY:n perustamissopimuksen 190 artiklan (josta on muutettuna tullut EY:n perustamissopimuksen 190 artikla, josta puolestaan on muutettuna tullut EY 253 artikla) edellyttämien perustelujen on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmaistava yhteisön toimielimen tekemän riidanalaisen toimen perustelut siten, että henkilöille, joita toimi koskee, selviää sen syyt, ja että yhteisöjen tuomioistuin voi suorittaa valvontaansa, yhteisön toimielimen ei kuitenkaan tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia. Tutkittaessa sitä, täyttävätkö toimenpiteen perustelut nämä vaatimukset, on otettava huomioon toimen sanamuodon lisäksi myös sen asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (ks. mm. asia C-466/93, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft ym. (II), tuomio 9.11.1995, Kok. 1995, s. I-3799, 16 kohta; asia C-122/94, komissio v. neuvosto, tuomio 29.2.1996, Kok. 1996, s. I-881, 29 kohta ja asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 63 kohta).

44 Yhteisöjen tuomioistuin on tältä osin jo todennut (ks. mm. asia C-168/98, Luxemburg v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 7.11.2000, Kok. 2000, s. I-9131, 62 kohta), että silloin, kun kyseessä on soveltamisalaltaan yleinen toimi, riittää, kun perusteluissa osoitetaan yhtäältä kokonaistilanne, joka johti toimen antamiseen, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin toimella pyritään.

45 Nämä edellytykset täyttyvät asetuksen N:o 1768/92 osalta, jonka kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan erityisesti, että oikeudenmukainen tasapaino olisi säilytettävä myös määritettäessä siirtymäjärjestelyjä, joilla olisi yhteisön lääketeollisuudelle luotava mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa, joiden etuna on useiden vuosien ajan ollut riittävämmän suojan takaavat lait, ja samalla on huolehdittava, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamista, jotka koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla noudatettavaa terveydenhuoltopolitiikkaa.

46 Näihin noudatettavaa terveydenhuoltopolitiikkaa koskeviin oikeutettuihin päämääriin sisältyy tarvittaessa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien taloudellinen vakaus.

47 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei ole tullut esiin mitään seikkaa, joka voisi vaikuttaa asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan pätevyyteen.

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

Ensimmäisen kysymyksen ensimmäinen osa

48 Ensimmäisen kysymyksensä ensimmäisessä osassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, viitataanko asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla käsitteellä "ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" ainoastaan direktiivissä 65/65/ETY tai eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetussa neuvoston

direktiivissä 81/851/ETY (EYVL L 317, s. 1) tarkoitettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan, vai voidaanko sillä tarkoittaa myös lääkkeiden hinnoittelua koskevien kansallisten säännösten mukaan vaadittavia lupia, kun lääkkeet voidaan tosiasiallisesti saattaa markkinoille vasta sen jälkeen, kun toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet lääkkeiden hinnoittelun tai korvaamisen.

49 Hässlen mukaan kyseessä on asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa ainoastaan silloin, kun kyseessä oleva lääke voidaan tosiasiallisesti saattaa markkinoille. Hässlen mukaan tuossa säännöksessä olevalla käsitteellä "ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" viitataan siis — kun nimenomaista viittausta direktiiviin 65/65/ETY ei ole — hinnoittelua koskevien kansallisten säännösten mukaan vaadittaviin lupiin tai kansallisten sosiaaliturvaelinten antamiin lupiin, joilla lääkevalmisteet hyväksytään korvattaviksi.

50 Hässlen mukaan tällaista tulkintaa tukee asetuksen N:o 1768/92 sanamuoto ja tarkoitus. Sanamuotoa koskevan perustelun osalta Hässle toteaa, että toisin kuin kyseisen asetuksen muissa säännöksissä, 19 artiklan 1 kohdassa ei täsmennetä, että ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on täytynyt saada direktiivin 65/65/ETY mukaisesti. Teleologisen perustelun osalta Hässle toteaa, että todistuksen käyttöönoton tarkoituksena on pidentää patenttisuojan kestoa mahdollistamalla eri lupien saamiseen vaadittavan ajan kompensoiminen. Tällainen suoja olisi näennäinen, jos ei kompensoitaisi aikaa, joka on saattanut kulua sen välillä, kun markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu kyseisen direktiivin mukaisesti ja patentin tosiasiallisen hyödyntämisen välillä.

51 Sitä vastoin Ratiopharm, Tanskan, Espanjan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio katsovat, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lupa koskee direktiivin 65/65/ETY mukaisesti annettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, eikä myöhemmin annetun sellaisen muun luvan saaminen, joka koskee erityisesti lääkkeen hinnan hyväksymistä tai määrittämistä jäsenvaltioissa, joissa viranomaiset vahvistavat hinnat, ole ratkaiseva.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

52 On huomattava, että pääasiassa kyseessä oleva lupamenettely koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, eikä eläinlääkettä, joten ensimmäistä kysymystä on tutkittava ainoastaan direktiivin 65/65/ETY osalta.

53 Näin ollen on syytä tutkia, viitataanko asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla ilmaisulla "ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" ainoastaan direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan, vai voidaanko sillä tarkoittaa myös lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista koskevien kansallisten säännösten mukaan vaadittavaa lupaa, kuten kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa Luxemburgin viranomaisten Hässlelle 17.12.1987 myöntämä lupa.

54 Vaikka asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan sanamuodossa ei täsmennetäkään, että siinä tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on oltava saatu direktiivin 65/65/ETY mukaisesti, koska tuohon direktiiviin ei viitata nimenomaisesti, tällaista tulkintaa ei voida sanamuodon perusteella myöskään poissulkea.

55 Näin ollen tätä käsitettä on tarkasteltava asiayhteydessään ja sitä on tulkittava kyseisen säännöksen hengen ja tarkoituksen valossa.

56 Ensinnäkään 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, ja erityisesti siinä ei viitata toimivaltaisten kansallisten viranomaisten myöntämään lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista koskevaan lupaan. Erityisesti asetuksen N:o 1768/92 soveltamisala kattaa sen 2 artiklan määritelmän mukaisesti patentin suojaamat tuotteet, joita

direktiivissä 65/65/ETY säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee.

57 Näin ollen ei ole mitään perustetta sille, että ilmaisua "lupa saattaa markkinoille" tulkittaisiin eri tavalla sen mukaan, missä asetuksen N:o 1786/92 säännöksessä se esiintyy. Erityisesti tälle ilmaisulle ei voida antaa eri merkitystä sen mukaan, esiintyykö se 3 artiklassa vai 19 artiklassa, etenkin kun 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdasta ja c alakohdasta seuraa, että 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa voi myös olla ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä.

58 Tästä seuraa, että muun muassa asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa mainitun "yhteisössä annetun ensimmäisen luvan saattaa — — markkinoille" on saman asetuksen 3 artiklassa mainitun "luvan saattaa — — markkinoille" tavoin oltava direktiivin 65/65/ETY mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

59 Toiseksi — toisin kuin Hässle väittää — sellaisen todistuksen antama suoja, jolla pidennetään patentin antamaa suojaa, ei ole näennäinen, vaikka todistus rajoittuukin kompensoimaan patenttihakemuksen jättämisen ja direktiivin 65/65/ETY mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä kuluvaa aikaa. Lisäksi asetuksen N:o 1768/92 kahdeksannesta perustelukappaleesta sekä 13 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että todistuksen voimassaoloaika on joka tapauksessa ainakin viisi vuotta lyhyempi kuin aika, joka on saattanut kulua patenttihakemuksen jättämisen ja markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, mikä osoittaa, että yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena ei ole mitenkään ollut kompensoida kokonaisuudessaan sitä patentin antaman todellisen suojan lyhentymistä, joka johtuu viiveestä suojatun tuotteen markkinoille saattamisessa.

60 Kolmanneksi tämä tulkinta on ainoa, joka voi täyttää oikeusvarmuuden vaatimukset. Toisin kuin direktiivissä 65/65/ETY säädetty markkinoille saattamista koskeva lupamenettely, muut lupamenettelyt, joihin Hässle on vedonnut ja jotka koskevat lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista, ovat nimittäin täysin kansallisia siinä mielessä, että ne eivät ole olleet yhteisön tason yhdenmukaistamisen kohteena. Näin ollen jos asetuksen N:o 1768/92 19 artiklaa olisi tulkittava siten, että siinä tarkoitetaan tällaisia lupia, henkilöillä, joita tuo asetus koskee, ei olisi tietoa muiden markkinoille saattamista koskevien esteiden olemassaolosta ja luonteesta eri jäsenvaltioissa, mikä aiheuttaisi sellaista oikeudellista epävarmuutta, jota kyseisellä asetuksella nimenomaan pyritään poistamaan.

61 Tästä seuraa, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa mainitulla "ensimmäisellä luvalla saattaa — — markkinoille" tarkoitetaan ainoastaan direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettua, lääkkeitä koskeviin säännöksiin liittyvää markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

Ensimmäisen kysymyksen toinen osa

62 Ensimmäisen kysymyksensä toisessa osassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, viitataanko asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla ilmaisulla "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" siinä jäsenvaltiossa annettuun ensimmäiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jossa hakemus tehdään, vai ensimmäiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan missä tahansa jäsenvaltiossa.

63 Hässle toteaa, että todistus voidaan myöntää asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan nojalla ainoastaan silloin, jos "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" on annettu tuossa artiklassa vahvistetun määräpäivän jälkeen, joten tämä näyttää olevan todistuksen myöntämisedellytys. Yhtiö väittää edellä mainitussa asiassa Yamanouchi Pharmaceutical annettuun tuomioon tukeutuen, että mainitun artiklan mukaisen todistuksen myöntämisedellytyksen muodostaa ainoastaan saman asetuksen 3 artiklan b ja d kohdassa tarkoitettu markkinoille

saattamista koskeva lupa, eli ensimmäinen siinä jäsenvaltiossa annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa todistusta on haettu. Sitä vastoin jossakin muussa jäsenvaltiossa aikaisemmin annetulla markkinoille saattamista koskevalla luvalla on merkitystä ainoastaan myönnetyn todistuksen voimassaoloajan määrittämisessä. Hässle katsoo näin ollen, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa säädetty "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" on ensimmäinen siinä jäsenvaltiossa annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa todistusta on haettu.

64 Hässlen mukaan tämän tulkinnan vahvistaa se, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan saksan-, ranskan-, italian- ja hollanninkielisessä versiossa käytetään epämääräistä artikkelia, mikä Hässlen mielestä osoittaa, että yhteisössä voi olla useita ensimmäisiä markkinoille saattamista koskevia lupia — yksi jokaisessa jäsenvaltiossa.

65 Hässlen mukaan tämä tulkinta on lisäksi ainoa, joka vastaa asetuksen N:o 1768/92 tarkoitusta, joka on parantaa mahdollisimman nopeasti patentinhaltijan suojaa.

66 Sitä vastoin Ratiopharm, Espanjan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio katsovat, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan soveltamisessa on otettava huomioon ensimmäinen missä tahansa jäsenvaltiossa annettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

67 Espanjan ja Ranskan hallitukset vetoavat asetuksen N:o 1768/92 8 ja 13 artiklan sanamuotoon ja huomauttavat, että tämän asetuksen 13 ja 19 artikla — joissa molemmissa viitataan ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivään — ovat täysin yhtäpitäviä.

68 Tanskan hallitus tyytyy korostamaan, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan soveltaminen edellyttää, että voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on saatu siinä jäsenvaltiossa, jossa todistusta on haettu.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

69 Hässlen esittämä sanamuotoa koskeva argumentti, jonka mukaan se, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan saksan-, ranskan-, italian- ja hollanninkielisessä versiossa käytetään epämääräistä artikkelia, osoittaa, että yhteisössä voi olla useita ensimmäisiä markkinoille saattamista koskevia lupia, ei voi menestyä, koska tämän säännöksen muissa kieliversioissa, muun muassa englanninkielisessä versiossa, käytetään määräistä artikkelia.

70 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön säädöksen erikielisiä versioita on tulkittava yhdenmukaisesti, ja erikielisten versioiden poiketessa toisistaan kyseessä olevaa säännöstä tai määräystä on tulkittava sen säädöksen systematiikan ja tarkoituksen mukaan, jonka osa säännös tai määräys on (ks. asia C-257/00, Givane ym., tuomio 9.1.2003, Kok. 2003, s. I-345, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

71 Koska asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevan ilmaisun "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" sanatarkka tulkinta ei anna yksiselitteistä vastausta esitettyyn kysymykseen, tätä käsitettä on näin ollen tarkasteltava asiayhteydessään ja sitä on tulkittava kyseisen säännöksen tarkoituksen valossa.

72 Kuten tämän tuomion 57 kohdassa on todettu, ilmaisua "ensimmäinen lupa saattaa markkinoille" ei tule tulkita eri tavalla sen mukaan, missä asetuksen N:o 1786/92 säännöksessä se esiintyy. Samoin on erityisesti ilmaisun "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa markkinoille" osalta (ks. vastaavasti em. asia Yamanouchi Pharmaceutical, tuomion 23 ja 24 kohta).

73 Yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Yamanouchi Pharmaceutical annetun tuomion 24 kohdassa todennut, että asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdasta ja b alakohdasta sekä 9 artiklan 2 kohdan d alakohdasta sekä 11 artiklan 1 kohdan d alakohdasta seuraa, että ensimmäisellä yhteisössä annetulla markkinoille saattamista koskevalla luvalla ei ole tarkoitus korvata kyseisen asetuksen 3 artiklan b alakohdassa säädettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka annetaan siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, vaan sitä koskeva säännös on lisäedellytys siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu lupa ei ole ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille.

74 Jos asetusta N:o 1768/92 tulkittaisiin siten, että ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä on ensimmäinen siinä jäsenvaltiossa annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, jossa hakemus on tehty, tämä lupa vastaisi systemaattisesti tuon asetuksen 3 artiklan b ja d alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, eikä kyseessä olisi lisäedellytys. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohta ja c alakohta, 9 artiklan 2 kohdan e alakohta ja 11 artiklan 1 kohdan e alakohta jäisivät näin ollen vaille käytännön merkitystä.

75 Niinpä toisin kuin Hässle väittää, edellä mainitussa asiassa Yamanouchi Pharmaceutical annettu tuomio kumoaa Hässlen tulkinnan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdasta.

76 Lisäksi tulkintaa, jonka mukaan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla ilmaisulla "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" viitataan missä tahansa yhteisön jäsenvaltiossa annettuun ensimmäiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, tukee kyseisen asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa täsmennetty asetuksen tarkoitus, joka on saavuttaa yhteisön tasolla säädettävä yhtenäinen ratkaisu.

77 Kuten julkisasiamies korostaa ratkaisuehdotuksensa 85 kohdassa, kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädetty todistuksen voimassaoloajan laskutapa, ainoastaan tällä tulkinnalla voidaan taata, että patentin antaman suojan pidennys päättyy sen tuotteen osalta, jota todistus koskee, samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, joissa todistus on myönnetty.

78 Tästä seuraa, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla ilmaisulla "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" viitataan ensimmäiseen missä tahansa jäsenvaltiossa annettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

79 Ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että kun on kyse ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla käsitteellä "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" viitataan ainoastaan direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuun, lääkkeitä koskevien säännösten mukaan vaadittavaan lupaan, joka on annettu missä tahansa jäsenvaltiossa, eikä sillä tarkoiteta lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista koskevien säännösten nojalla vaadittavia lupia.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys

80 Kolmannella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, onko todistus, joka on asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan vastaisesti myönnetty silloin, kun ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli saatu ennen tuossa säännöksessä säädettyä määräpäivää, mitätön kyseisen asetuksen 15 artiklan nojalla, vai onko ainoastaan oikaistava sen voimassaoloaikaa.

81 Hässlen sekä Tanskan ja Alankomaiden hallituksen mukaan asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan 1 kohdassa oleva mitättömyysperusteiden luettelo on tyhjentävä, joten kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan rikkominen ei voi johtaa todistuksen mitättömyyteen. Ne perustavat väitteensä erityisesti mainitun 15 artiklan 1 kohdassa mainittujen mitättömyysperusteiden tyhjentävään luonteeseen. Hässle ja Tanskan hallitus katsovat, että määräpäivän noudattamatta jättämisen seuraamuksena voi olla ainoastaan todistuksen voimassaoloajan oikaiseminen. Alankomaiden hallitus puolestaan katsoo, että seuraamus määräytyy kansallisen lainsäädännön mukaan.

82 Ratiopharm, Ranskan hallitus ja komissio sitä vastoin katsovat, että asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 19 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että todistus, joka on annettu mainitun 19 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräpäivää koskevan säännön vastaisesti, on mitätön.

83 Komission mukaan asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan 1 kohdassa mainittuja mitättömyysperusteita on sovellettava analogisesti saman asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa esitetyn määräpäivän noudattamatta jättämiseen. Komissio katsoo, että tämän viimeksi mainitun säännöksen rikkominen on verrattavissa tilanteeseen, jossa todistus on annettu kyseisen asetuksen 3 artiklan säännösten vastaisesti.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

84 Kuten tämän tuomion 26—30 kohdasta käy ilmi, asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan tarkoituksena on antaa tietyillä edellytyksillä mahdollisuus saada tuon asetuksen voimaantulopäivästä laskettavan kuuden kuukauden ajanjakson aikana todistus tuotteille, joille on ennen edellä mainittua päivää annettu ensimmäinen lupa saattaa ne lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään.

85 Asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 2 kohdalla poiketaan näin ollen — saman artiklan 1 kohdassa säädetyin edellytyksin — tuon asetuksen 7 artiklasta, jonka mukaan todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa markkinoille saattamista koskevan luvan tai patentin myöntämisestä.

86 Tämän siirtymäkauden poikkeusjärjestelmän soveltamisedellytyksiin kuuluu vaatimus siitä, että ensimmäinen yhteisössä annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on saatu sen määräpäivän jälkeen, joka asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa on säädetty sen jäsenvaltion osalta, jossa hakemus tehdään. Tämä vaatimus on saman asetuksen 3 artiklassa lausuttujen edellytysten lisäksi tuleva aineellinen lisäedellytys (ks. em. asia Yamanouchi Pharmaceutical, tuomion 28 kohta) kyseisen järjestelmän mukaisen todistuksen saamiselle. Kyseessä on näin ollen edellytys, joka määrittelee asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan aineellisen soveltamisalan.

87 Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen ei voi olla vailla merkitystä arvioitaessa todistuksen pätevyyttä. Päinvastaisesta tulkinnasta seuraisi, että vaarannettaisiin asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan tehokas vaikutus, joka on estää se, että todistus voitaisiin yhä myöntää silloin, kun yhteisössä annettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on saatu kauan aikaa sitten.

88 Tästä seuraa, että silloin kun on tapahtunut virhe ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän osalta, mutta kun tämä päivämäärä on myöhempi kuin asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa säädetty määräpäivä niin, että tuota artiklaa ei ole rikottu, on ainoastaan oikaistava todistuksen voimassaoloajan päättymispäivää (ks. tältä osin asetuksen N:o 1610/96 seitsemästoista perustelukappale ja 17 artiklan 2 kohta).

89 Sitä vastoin kun on tapahtunut virhe ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän osalta ja kun ilmenee, että tämä päivämäärä on todellisuudessa aikaisempi kuin asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa säädetty määräpäivä niin, että tuota artiklaa on rikottu, todistus on julistettava mitättömäksi kyseisen asetuksen 15 artiklan nojalla.

90 Asetuksen N:o 1768/92 19 artiklaa ei nimittäin voida tulkita itsenäisesti, vaan sitä on tulkittava saman asetuksen 3 artiklan yhteydessä. Kuten komissio on perustellusti todennut, 19 artiklan rikkominen on verrattavissa tilanteeseen, jossa todistus on annettu asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan säännösten vastaisesti.

91 Asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräpäivän noudattamatta jättämisellä on tällainen seuraamus, vaikka kyseisen asetuksen 15 artiklan 1 kohdan sanamuodosta tai syntyhistoriasta ei voida päätellä, että siinä mainittu todistuksen mitättömyysperusteiden luettelo ei ole tyhjentävä.

92 Kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että todistus, joka on asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan säännösten vastaisesti myönnetty silloin, kun ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli saatu ennen tuossa säännöksessä säädettyä määräpäivää, on mitätön saman asetuksen 15 artiklan nojalla.

Neljäs ennakkoratkaisukysymys

93 Kolmanteen kysymykseen esitetty vastaus huomioon ottaen neljänteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

94 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Tanskan, Espanjan, Ranskan ja Alankomaiden hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut Bundesgerichtshofin 1.2.2000 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei ole tullut esiin mitään seikkaa, joka voisi vaikuttaa lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaa-**

misesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 19 artiklan pätevyyteen.

2) Kun on kyse ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla käsitteellä "yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa — — markkinoille" viitataan ainoastaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuun, lääkkeitä koskevien säännösten mukaan vaadittavaan lupaan, joka on annettu missä tahansa jäsenvaltiossa, eikä sillä tarkoiteta lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista koskevien säännösten nojalla vaadittavia lupia.

3) Lisäsuojatodistus, joka on asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan säännösten vastaisesti myönnetty silloin, kun ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli saatu ennen tuossa säännöksessä säädettyä määräpäivää, on mitätön saman asetuksen 15 artiklan nojalla.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä joulukuuta 2003.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti