UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

28 päivänä heinäkuuta 2011 *

Asiassa C-195/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta), on esittänyt 3.4.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.5.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Synthon BV**

vastaan

**Merz Pharma Gmbh & Co. KGaA**,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (esittelevä tuomari) ja P. Lindh,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.12.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Synthon BV, edustajinaan barrister R. Williams ja advocaat M. Herschdorfer,

– Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, edustajinaan Rechtsanwalt A. von Falck ja solicitor-advocate R. Anderson,

– Euroopan komissio, asiamiehenään H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 31.3.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan

unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla (EYVL 1994, C 241, s. 21 ja EYVL 1995, L 1, s. 1; jäljempänä asetus N:o 1768/92), 2, 13 ja 19 artiklan tulkintaa.

2 Tämä ennakkoratkaisupyyntö on esitetty riita-asiassa, jossa asianosaisina ovat Synthon BV (jäljempänä Synthon) ja Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (jäljempänä Merz) ja joka koskee memantiini-nimiselle tuotteelle (jäljempänä memantiini) myönnettyä lisäsuojatodistusta (jäljempänä lisäsuojatodistus).

**Asiaa koskevat oikeussäännöt**

*Unionin säännöstö*

Asetus N:o 1768/92

3 Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäisestä neljänteen ja kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa,

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,

– –

[lisäsuojatodistuksella] myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja [lisäsuojatodistuksen] haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin [markkinoille saattamista koskeva lupa] yhteisössä."

4 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa, jonka otsikkona on "Määritelmät", säädetään seuraavaa:

"Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

– –

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

– –."

5 Saman asetuksen 2 artiklassa, jonka otsikkona on ”Soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetussa neuvoston] direktiivissä 65/65/ETY [(EYVL L 22, s. 369; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY)] tai [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetussa neuvoston] direktiivissä 81/851/ETY [(EYVL L 317, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.12.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL L 373, s. 15),] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada [lisäsuojatodistuksen].”

6 Saman asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikkona on ”Edellytykset [lisäsuojatodistuksen] saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojatodistus] annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

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

c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuojatodistusta];

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

7 Saman asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikkona on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojatodistuksen] antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen [lisäsuojatodistuksen] voimassaolon päättymistä.”

8 Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa on oltava:

”a) [lisäsuojatodistuksen] 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 luvasta saattaa markkinoille, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin [65/65] [4 a artiklassa] tai direktiivin [81/851] [5 a 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".

9 Kyseisen asetuksen 9 artiklassa, jonka otsikkona on "– – [Lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen] jättäminen", säädetään seuraavaa:

"1. [Lisäsuojatodistusta koskeva hakemus] on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artikla[n] b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava [lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta] koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

– –

d) edellä 3 artikla[n] b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee,

e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä."

10 Kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdan mukaan saman asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen julkaiseman lisäsuojatodistuksen antamista koskevan ilmoituksen on sisällettävä edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee, sekä tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä.

11 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa, joka koskee lisäsuojatodistuksen voimassaoloa, säädetään seuraavaa:

”1. [Lisäsuojatodistus] 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, [lisäsuojatodistus] on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.”

12 Saman asetuksen 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. [Lisäsuojatodistus] on mitätön, jos:

a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;

– –

2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen [lisäsuojatodistuksen] julistamiseksi mitättömäksi siinä toimielimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.”

13 Kyseisen asetuksen 19 artiklassa, joka koskee siirtymäsäännöksiä, säädetään seuraavaa:

”1. Jokaiselle tuotteelle, jota liittymispäivänä suojaa voimassa oleva patentti ja jolle annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille yhteisössä tai Itävallan, Ruotsin tai Suomen alueella on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa [lisäsuojatodistus].

Saksassa, Suomessa ja Tanskassa annettavissa [lisäsuojatodistuksissa] 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan 1 päivällä tammikuuta 1988.

– –

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu [lisäsuojatodistusta koskeva hakemus] on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan.”

Direktiivi 65/65

14 Direktiivin 65/65 II luku, jonka otsikkona oli ”Lupa lääkkeen saattamiseksi markkinoille”, sisälsi 3–10 artiklan.

15 Direktiivin 65/65 3 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa.”

16 Kyseisen direktiivin 4 artiklan toisessa kohdassa lueteltiin ilmoitukset ja asiakirjat, jotka tuli liittää markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen, ja niihin kuuluivat muun muassa tulokset kyseisen lääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioinnista eli fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista.

17 Saman direktiivin 5 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa oli evättävä, ”jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen [osoittautui], että lääkevalmiste [oli] tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei [ollut] terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei [ollut] ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta”. Markkinoille saattamista koskeva lupa oli evättävä, ”jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät [täyttäneet] 4 artiklan vaatimuksia”.

18 Kyseisen direktiivin 24 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”[Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun neuvoston] toisen direktiivin 75/319/ETY [(EYVL L 147, s. 13)] 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen ja edellytysten mukaisesti tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan asteittain lääkkeisiin, joiden saattamiseksi markkinoille on myönnetty lupa aiempien säännösten nojalla.”

Direktiivi 75/319

19 Direktiivin 75/319 39 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että jäsenvaltioille annettu määräaika mainitun direktiivin asteittaiselle soveltamiselle lääkkeisiin, jotka on saatettu markkinoille aiempien säännösten nojalla, päättyi 21.5.1990.

20 Saman direktiivin 39 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden oli annettava Euroopan yhteisöjen komissiolle tiedoksi viimeistään 21.5.1978 saman direktiivin 39 artiklan 2 kohdan alaan kuuluvien lääkevalmisteiden lukumäärä ja jokaisena seuraavana vuonna näiden valmisteiden lukumäärä siltä osin kuin direktiivin 65/65 3 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa ei ole vielä myönnetty.

*Kansalliset säännöstöt*

21 Saksassa lääkelainsäädännön uudelleenjärjestelystä 24.8.1976 annetun lain (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, jäljempänä vuoden 1976 laki), jolla pantiin täytäntöön direktiivi 65/65, liitteessä 7 olevan 3 §:n nojalla kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille jo saatetuille lääkkeille, jotka olivat edelleen näillä markkinoilla 1.1.1978 eli lain tullessa voimaan, myönnetään automaattisesti jatkolupa ilman lisätutkintaa sillä edellytyksellä, että ne on annettu komissiolle tiedoksi. Siltä osin kuin tämä tiedoksianto oli tapahtunut 1.1.1978 edeltäneiden viimeisten kuuden kuukauden aikana, lupa oli voimassa 12 vuoden ajan tästä ajankohdasta lukien.

22 Luxemburgissa direktiivin 65/65 säännökset saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä patenttilääkkeiden ja valmislääkkeiden markkinoille saattamisen ja mainonnan sääntelystä 11.4.1983 annetulla lailla (Mémorial A 1983, s. 702; jäljempänä vuoden 1983 laki). Lain täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännökset annettiin 29.4.1983 annetulla suurherttuan asetuksella.

**Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

23 Asiakirja-aineistosta käy ilmi, että Merz oli saattanut memantiinin Saksassa markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä tuotenimellä Akatinol varustettuna jo ennen 1.9.1976. Kyseistä lääkevalmistetta käytettiin Parkinsonin taudin ja tiettyjen muiden oireiden hoidossa, ja sille oli myönnetty lupa Saksassa vuonna 1961 voimassa olleen säännöstön mukaisesti, jossa ei edellytetty turvallisuuden ja tehon arviointia. Vuoden 1976 lain liitteessä 7 olevan 3 §:n mukaan memantiinilla oli markkinoille saattamista koskeva lupa Saksassa (jäljempänä Saksan lupa) ilman, että siihen sovellettiin direktiivissä 65/65 edellytettyjä menettelyjä.

24 Merz haki 30.6.1983 Luxemburgin toimivaltaisilta viranomaisilta kyseiselle lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka myönnettiin 19.9.1983 vuoden 1983 lain nojalla (jäljempänä Luxemburgin lupa). Kyseiset viranomaiset kuitenkin viittasivat aiemmin myönnettyyn Saksan lupaan eivätkä suorittaneet memantiinin turvallisuuden ja tehon arviointia.

25 Merz haki 14.4.1989 eurooppapatenttia memantiinihydrokloridille. Ennakkoratkaisupyynnössä täsmennetään, että patentti myönnettiin siitä huolimatta, että memantiini oli jo markkinoilla, sen vuoksi, että mainittu patentti koski memantiinin toista lääkinnällistä käyttöä eli käyttöä Alzheimerin taudin hoitoon tarkoitetun lääkkeen valmistamiseen. Kyseisen patentin voimassaolo päättyi 13.4.2009.

26 Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Saksan ja Luxemburgin luvat peruttiin, kun H. Lundbeck A/S:lle, jolle Merz oli antanut lisenssin, myönnettiin 15.5.2002 joukko Euroopan yhteisön alueella voimassa olevia markkinoille saattamista ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia lupia yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) nojalla (jäljempänä vuoden 2002 lupa). Kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin

Ebixa-nimiselle lääkkeelle; mainittu tuotenimi oli otettu käyttöön memantiinin kyseisen toisen lääkinnällisen käytön kaupallistamista varten. Merzin esittämistä kirjallisista huomautuksista käy ilmi, että ennen kyseisen luvan myöntämistä Euroopan lääkearviointivirasto oli suorittanut Ebixan turvallisuuden ja tehon arvioinnin direktiivin 65/65 mukaisesti.

27 Merz haki Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolta memantiinille lisäsuojatodistusta 13.11.2002. Hakemuksessaan Merz mainitsi Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa olevan peruspatentin ja vuoden 2002 luvan mutta ei Saksan lupaa eikä Luxemburgin lupaa. Lisäsuojatodistus myönnettiin 14.8.2003 viideksi vuodeksi.

28 Synthon, joka on geneeristen lääkkeiden valmistaja, nosti kanteen High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionissa (Patents Court) ja vaati Merzin lisäsuojatodistuksen mitätöimistä tai sillä myönnetyn suojan voimassaoloajan ”julistamista olemattomaksi”.

29 Koska High Court of Justicella oli epäilyksiä sekä asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalasta että saman asetuksen 13 ja 19 artiklassa tarkoitetun ”ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan” käsitteen määritelmästä, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko lupa, joka myönnetään [direktiivin 65/65] mukaisen kansallisen lain nojalla, [asetuksen 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 N:o 1768/92] 13 ja 19 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa luvat, joiden käyttö oli kansallisen lainsäädännön mukaan sallittu [direktiivin 65/65] mukaisen lupajärjestelmän rinnalla?

3) Kuuluuko tuote, jolle on myönnetty yhteisössä ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa soveltamatta siihen [direktiivissä 65/65] säädettyä hallinnollista menettelyä, [asetuksen 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?”

**Suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskeva vaatimus**

30 Merz vaati 24.5.2011 päivätyllä kirjeellään suullisen menettelyn uudelleen aloittamista ja esitti vaatimuksissaan pääasiallisesti, että julkisasiamies tarkasteli ratkaisuehdotuksessa tuotteen toista lääkinnällistä käyttöä koskevaa kysymystä, jonka komissio nosti esille asiassa C-427/09, Generics (UK), joka on johtanut tuomioon 28.7.2011 (julkaistu tässä samassa oikeustapauskokoelmassa), asetuksen N:o 1768/92 4 artiklan perusteella ilman, että asianosaiset olivat käsitelleet tätä artiklaa tai tätä kysymystä kirjallisissa huomautuksissaan.

31 Kontradiktorisen menettelyn tarkoituksena on välttää se, että väitteillä, joista asianosaiset eivät ole voineet esittää näkemyksiään, voitaisiin vaikuttaa unionin tuomioistuimen arviointiin, ja näin ollen unionin tuomioistuin voi omasta aloitteestaan, julkisasiamiehen ehdotuksesta tai myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 61 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudestaan, jos se

katsoo, ettei sillä ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua (ks. mm. asia C-17/98, Emesa Sugar, määräys 4.2.2000, Kok., s. I-665, 18 kohta ja asia C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional ja Bwin International, tuomio 8.9.2009, Kok., s. I-7633, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32 Unionin tuomioistuin katsoo kuitenkin nyt käsiteltävässä asiassa julkisasiamiestä kuultuaan, että sen käytettävissä ovat kaikki seikat, jotka se tarvitsee vastatakseen pääasiassa esitettyihin kysymyksiin, ja että näitä seikkoja on käsitelty sille suullisessa käsittelyssä esitetyissä huomautuksissa, kuten muun muassa Merzin huomautuksissa.

33 Näin ollen suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskeva vaatimus on hylättävä.

**Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu**

*Kolmas ennakkoratkaisukysymys*

34 Kolmannella kysymyksellään, jota on syytä tarkastella ensimmäisenä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetuksen N:o 1768/92 2 artiklaa tulkittava niin, että tuote, joka on saatettu yhteisössä markkinoille soveltamatta direktiivin 65/65 mukaisesti ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovellettavaa ennakkoon tapahtuvaa hallinnollista lupamenettelyä ja erityisesti ilman sen turvallisuuden ja tehon arviointia, kuuluu kyseisen asetuksen soveltamisalaan ja sille voidaan näin ollen myöntää lisäsuojatodistus.

35 Asetuksen N:o 1768/92 2 artiklasta seuraa, että lisäsuojatodistuksen saaminen jäsenvaltion alueella voimassa olevalla patentilla suojatulle tuotteelle edellyttää, että kyseiseen tuotteeseen sovelletaan lääkkeisiin direktiivin 65/65 mukaisesti sovellettavaa markkinoille saattamista edeltävää hallinnollista lupamenettelyä.

36 Asetuksen N:o 1768/92 2 artiklassa tarkoitetun tuotteen ”markkinoille saattamisen” käsitteestä Merz väittää ensinnäkin, että kyseinen käsite viittaa sen jäsenvaltion markkinoihin, jossa patenttihakemus on tehty. Merzin mukaan tuote kuuluu kyseisen asetuksen soveltamisalaan silloin, kun se on suojattu kyseisen jäsenvaltion alueella voimassa olevalla patentilla ja kun siihen on sovellettu direktiivissä 65/65 määriteltyä lääkkeisiin sovellettavaa markkinoille saattamista edeltävää hallinnollista lupamenettelyä ennen sen markkinoille saattamista tässä jäsenvaltiossa.

37 Tältä osin on todettava, ettei asetuksen N:o 1768/92 2 artiklan sanamuodosta ilmene, että lainsäätäjä olisi tarkoittanut käsitteellä ”markkinoille saattaminen” yhteisön markkinoita tai sen jäsenvaltion markkinoita, jossa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on tehty ja jonka alueella patentti on voimassa.

38 Näin ollen samassa artiklassa tarkoitettujen markkinoiden määrittämiseksi kyseisen säännöksen tulkinnassa on otettava huomioon paitsi asiayhteys sekä sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on (ks. vastaavasti asia 292/82, Merck, tuomio 17.11.1983, Kok., s. 3781, 12 kohta; asia C-34/05, Schouten, tuomio 1.3.2007, Kok., s. I-1687, 25 kohta; asia C-466/07, Klarenberg, tuomio 12.2.2009, Kok., s. I-803, 37 kohta ja asia C-433/08, Yaesu Europe, tuomio 3.12.2009, Kok., s. I-11487, 24 kohta).

39 Asetuksen N:o 1768/92 2 artiklan asiayhteyden osalta pitää Merzin toteaman tavoin paikkansa, että se seikka, että kyseisessä säännöksessä viitataan patentin antamaan suojaan jäsenvaltion alueella, voisi antaa aiheen olettaa, että siinä tarkoitetut markkinat ovat sen jäsenvaltion markkinat, jossa lisäsuojatodistusta on haettu. Tämä tulkinta

olisi sitä paitsi yhdenmukainen lisäsuojatodistuksen – joka katsotaan kansalliseksi oikeudeksi – käsitteen kanssa.

40 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 39 kohdassa, tällainen tulkinta kuitenkin merkitsisi sitä, että asetuksen N:o 1768/92 2 artikla kattaisi jo saman asetuksen 3 artiklan a ja b alakohdassa luetellut lisäsuojatodistuksen saamisen edellytykset, joiden mukaan tuotteen on oltava suojattu voimassa olevalla peruspatentilla jäsenvaltiossa, jossa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on tehty, ja sillä on oltava direktiivin 65/65 mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista lääkkeenä koskeva lupa tässä jäsenvaltiossa. Tästä seuraisi, että kyseisessä 2 artiklassa ainoastaan kerrottaisiin ennakkoon saman asetuksen 3 artiklan a ja b alakohdan sisältö. Tällainen tulkinta tekisi siis mainitusta 2 artiklasta täysin turhan.

41 Kuten asetuksen N:o 1768/92 2 artiklan otsikosta ”Soveltamisala” ja 3 artiklan otsikosta ”Edellytykset [lisäsuojatodistuksen] saamiselle” käy ilmi, kyseisen asetuksen tarkoituksena on ensin 2 artiklassa määrittää yleisesti, mille tuotteille voidaan myöntää lisäsuojatodistus, ja tämän jälkeen vahvistaa sen 3 artiklassa ne edellytykset, joilla lisäsuojatodistus voidaan myöntää.

42 Nämä seikat siis estävät sen, että asetuksen N:o 1768/92 2 artiklassa esiintyvän ilmaisun ”markkinat” tulkittaisiin tarkoittavan tietyn jäsenvaltion markkinoita. Kyseiset seikat puhuvat sitä vastoin sen puolesta, että mainitun ilmaisun katsottaisiin viittaavan yhteisön markkinoihin.

43 Toiseksi lääketuotteisiin direktiivin 65/65 mukaisesti sovellettavan hallinnollisen lupamenettelyn osalta asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdasta ja mainitun direktiivin 3 artiklasta seuraa, että kyseisellä menettelyllä tarkoitetaan direktiivin liitteessä II säädettyä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyä.

Menettely sisältää asianomaisen lääkevalmisteen turvallisuuden ja tehon arvioinnin, jonka tulos on direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan mukaan liitettävä markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen.

44 Tästä seuraa, että asetuksen N:o 1768/92 2 artiklaa on tulkittava niin, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää ainoastaan sellaiselle tuotteelle, jolle on ennen sen markkinoille saattamista myönnetty tässä jäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskeva lupa sen jälkeen, kun siihen on sovellettu direktiivin 65/65 mukaisesti lääkkeisiin sovellettavaa hallinnollista lupamenettelyä, johon sisältyy kyseisen lääkevalmisteen turvallisuuden ja tehon arviointi.

45 Asetuksella N:o 1768/92 tavoiteltu päämäärä vahvistaa tällaisen tulkinnan sen 2 artiklasta.

46 Kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan ensimmäisestä neljänteen perustelukappaleesta käy ilmi, asetuksen tarkoituksena on farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi takaamalla riittävä suoja siten, että otetaan käyttöön lisäsuojatodistukset lääkkeille, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, näet täydentää patentin antamaa todellista suojaa – joka on pituudeltaan riittämätön tutkimukseen käytettyjen varojen takaisin tuottamiseksi – niin, että otetaan huomioon aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patenttihakemuksen tekemisen ja sen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä (ks. vastaavasti mm. asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997, Kok., s. I-3251, 7 kohta; asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999, Kok., s. I-5553, 19 kohta ja asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 30 kohta).

47 Olisi sen päämäärän vastaista, joka liittyy pitkäkestoista ja kallista lääkkeen turvallisuuden ja tehon arviointia edellyttävän myyntiluvan saamiseen kuluvan ajan korvaamiseen, jos yksinoikeuden voimassaoloa pidentävä lisäsuojatodistus voitaisiin

myöntää sellaiselle tuotteelle, joka on jo voitu saattaa yhteisön markkinoille lääkkeenä ennen kuin siihen on sovellettu turvallisuuden ja tehon arvioinnin sisältävää hallinnollista lupamenettelyä direktiivin 65/65 mukaisesti.

48 Sitä paitsi Merzin asetuksen N:o 1768/92 2 artiklasta esittämä tulkinta johtaisi kyseisellä asetuksella tavoiteltuihin päämääriin nähden perusteettomaan erilaiseen kohteluun tiettyjen sellaisten tuotteiden välillä, jotka on jo saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistettua ajankohtaa. Viimeksi mainitun säännöksen mukaan nimittäin tuotteille, joille on myönnetty asianmukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ennen mainittua ajankohtaa, ei voida myöntää lisäsuojatodistusta – ja näin, vaikka kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty direktiivin 65/65 mukaisesti – kun taas ennen mainittua ajankohtaa sellaisten oikeuksien mukaisesti kaupan pidetyille tuotteille, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia ja joille direktiivin 65/65 mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi voitu myöntää tietyssä jäsenvaltiossa tämän ajankohdan jälkeen, voidaan myöntää lisäsuojatodistus.

49 Nyt käsiteltävässä asiassa on riidatonta, että memantiinia oli pidetty yhteisössä kaupan lääkkeenä pääasiassa kyseessä olevien Saksan luvan ja Luxemburgin luvan perusteella ilman, että se olisi ensin ollut direktiivissä 65/65 edellytetyn turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena. Tällainen arviointi suoritettiin ensimmäisen kerran vuoden 2002 myyntiluvan myöntämisen yhteydessä.

50 Tästä seuraa, ettei tällainen tuote kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se määritelty kyseisen asetuksen 2 artiklassa, eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

51 Kaiken edellä esitetyn perusteella kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1768/92 2 artiklaa on tulkittava niin, että pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty direktiivin 65/65

mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ensin ollut direktiivissä 65/65 edellytetyn turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

*Neljäs ennakkoratkaisukysymys*

52 Neljännellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko lisäsuojatodistus, joka on myönnetty sellaiselle tuotteelle, joka ei kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, mitätön.

53 Lisäsuojatodistuksen mitättömyysperusteet on lueteltu kyseisen asetuksen 15 artiklassa. Saman artiklan 2 kohdan rikkominen ei lukeudu näihin perusteisiin.

54 Lisäsuojatodistus on sitä vastoin asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan mitätön, jos se on myönnetty saman asetuksen 3 artiklan säännösten vastaisesti.

55 Asiassa C-127/00, Hässle, annetun tuomion (Kok., s. I-14781) 90 ja 91 kohdassa on jo todettu, että vaikka asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan 1 kohdan sanamuodosta tai syntyhistoriasta ei voida päätellä, että siinä mainittu lisäsuojatodistuksen mitättömyysperusteiden luettelo ei ole tyhjentävä, saman asetuksen sellaisen artiklan rikkominen, jota ei ole tässä säännöksessä mainittu – eli käsiteltävässä asiassa 19 artiklan –, voi johtaa kyseisen lisäsuojatodistuksen mitättömyyteen sen vuoksi, että kyseinen säännös liittyy saman asetuksen 3 artiklaan.

56 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa esiintyvä käsite ”tuote” viittaa välttämättä sellaiseen tuotteeseen, joka kuuluu tämän saman asetuksen soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty sen 2 artiklassa. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämisellä sellaiselle tuotteelle, joka ei kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan, rikottaisiin mainitun ”tuotteen” käsitteen ulottuvuutta. Näin ollen tällaisessa tilanteessa myönnetty lisäsuojatodistus on asetuksen N:o 1768/92 15 artiklan nojalla mitätön.

57 Neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen on näin ollen vastattava, että lisäsuojatodistus, joka on myönnetty sellaiselle tuotteelle, joka ei kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritelty sen 2 artiklassa, on mitätön.

*Ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys*

58 Kun otetaan huomioon kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen annettu vastaus, ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen ei ole tarpeen vastata.

**Oikeudenkäyntikulut**

59 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, 2 artiklaa on tulkittava niin, että pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu Euroopan yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY, mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ennen kuin se on ollut ensin turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaan eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.**

2) **Lisäsuojatodistus, joka on myönnetty sellaiselle tuotteelle, joka ei kuulu asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määriteltynä sen 2 artiklassa, on mitätön.**

Allekirjoitukset