JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

F. G. JACOBS

29 päivänä huhtikuuta 2004 [1]

1. Käsiteltävänä olevassa asiassa Bundesgerichtshof (Saksan liittovaltion korkein oikeus) on esittänyt Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen, joka koskee neuvoston asetuksen N:o 1768/92 mukaisen lisäsuojatodistuksen (jäljempänä todistus) myöntämistä. [2]

2. Kyseisessä asetuksessa säädetään, että jäsenvaltiot myöntävät todistuksen kansallisen tai eurooppalaisen patentin haltijan pyynnöstä lääketuotteelle, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Todistuksen tarkoituksena on laajentaa näiden tuotteiden patenttisuojaa sen huomioon ottamiseksi, että lääketeollisuudessa patenttihakemuksen jättämisestä kuluu yleensä huomattavan pitkä aika siihen, että patentin haltijalle myönnetään lupa saattaa tuote markkinoille, ja näin ollen tavanomainen patenttisuoja-aika — yleensä 20 vuotta hakemuksen jättämisestä — ei aina ole riittävä.

3. Asetusta sovelletaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin. Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä on, että tuotteella on oltava siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, hakemuksen jättämisen aikaan joko eläinlääkkeitä koskeviin yhteisön sääntöihin [3] tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin yhteisön sääntöihin [4] perustuva voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1). Asetukseen tehtiin vähäisiä muutoksia Norjan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 233) liitteessä I, sellaisena kuin se on muutettuna uusien jäsenvaltioiden Euroopan unioniin liittymistä koskevien asiakirjojen tarkistamisesta 1 päivänä tammikuuta 1995 tehdyllä Euroopan unionin neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY (EYVL L 1, s. 1), koska käsiteltävänä olevan asian kannalta merkitykselliset tapahtumat ajoittuvat vuoteen 1994 ja muutokset tulivat voimaan 1.1.1995, asetuksen asiaa koskevien säännösten osalta viitataan niiden alkuperäisiin versioihin.

3 — Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1), jolla kumottiin ja korvattiin 18.12.2001 alkaen eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 syyskuuta 1981 annettu neuvoston (EYVL L 317, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

4 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), jolla kumottiin ja korvattiin 18.12.2001 alkaen lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston (EYVL 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna.

4. Asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa siirtymäsääntöjen yhteydessä säädetään, että todistus voidaan antaa jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä [5] suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu (Saksan kohdalla) 1.1.1988 jälkeen.

5. Bundesgerichtshofin esittämän kysymyksen pääasiallinen sisältö on, estääkö tämä säännös todistuksen myöntämisen Saksassa sellaiselle patentin suojaamalle ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle tilanteessa, jossa samalle (patentin suojaamalle) tuotteelle on myönnetty ennen 1.1.1988 markkinoille saattamista koskeva lupa eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, mutta ei ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.

6. Toisin sanoen kysymys kuuluu, onko asetuksen 19 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa tehtävä ero ensimmäisen ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle ja ensimmäisen eläimille tarkoitetulle lääkkeelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan välillä. Vaikka käsiteltävänä olevassa asiassa ennakkoratkaisukysymyksessä mainitaan ainoastaan 19 artiklan 1 kohdan siirtymäsääntö, kysymys on, kuten jäljempänä voidaan todeta, merkityksellinen asetuksen koko rakenteen kannalta.

5 — 2.1.1993: ks. jäljempänä oleva 22 kohta.

Asetuksen tausta

7. Patenttisuoja on yleensä voimassa 20 vuotta patenttihakemuksen jättämisestä. Yleensä hakija voi kuitenkin saattaa patentoidun keksinnön markkinoille vasta jonkin aikaa patentin myöntämisen jälkeen. Antaessaan vuonna 1990 asetusehdotuksensa [6] komissio arvioi, että keskimääräinen aika patenttihakemuksen jättämispäivän ja sen päivän välillä, jolloin keksintö saatetaan markkinoille, on teollisuudessa yleensä neljä vuotta. [7] Patentin todellinen keskimääräinen yksinoikeussuoja lyhenee näin 16 vuoteen. Koska lääketeollisuuden alalla on täytettävä tiukat lisävaatimukset, ennen kuin uudelle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa, kuluu usein huomattavasti neljää vuotta pidempi aika, ennen kuin patentin haltija voi odottaa saavansa tuottoa sijoitukselleen. Todellinen yksinoikeussuoja lyhenee näin ollen vastaavasti.

6 — Ehdotus neuvoston asetukseksi (ETY) lääketuotteita koskevan lisäsuojatodistuksen luomisesta, KOM(90) 101 lopullinen (EYVL 1990, C 114, s. 10).

7 — Alaviitteessä 6 mainitun ehdotuksen selittävän muistion 51 kohta.

8. Todistuksen tarkoitus on antaa lääkkeille, joille on myönnetty yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa, todellinen yleinen suoja, joka vastaa tekniikan muilla aloilla vallitsevaa suojaa.[8] Asetuksessa pyritään tähän ensisijaisesti varmistamalla, että todistus on voimassa ajanjakson, joka vastaa patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välistä aikaa vähennettynä viidellä vuodella; sillä siis käytännössä kompensoidaan viittä vuotta pidempi odotusaika hakemuksen jättämisen ja markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä. Lisäksi todistus on voimassa enintään viisi vuotta.[9]

Asian kannalta merkitykselliset asetuksen säännökset

9. Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan viidessä ensimmäisessä perustelukappaleessa viitataan tarpeeseen antaa lääkkeille riittävä suoja, jotta voidaan kannustaa tutkimusta ja estää tutkimuskeskusten siirtyminen pois jäsenvaltioista. Johdanto-osan toisessa ja kolmannessa perustelukappaleessa todetaan erityisesti seuraavaa:

"— — 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."

10. Johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa ehdotetaan, että yhteisön tasolla säädetään yhdenmukaisesta ratkaisusta, jolla vältetään "kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan". Seitsemännessä perustelukappaleessa viitataan tarpeeseen saada asetuksella aikaan lisäsuojatodistus. Kahdeksas perustelukappale koskee todistuksella myönnettävän suojan kestoa, jonka on oltava sellainen, että se antaa "riittävän todellisen suojan", ja siinä todetaan seuraavaa:

"— — patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään

8 — Ibid., 14 kohta.

9 — Asetuksen 13 artikla, jonka teksti on jäljempänä olevassa 19 kohdassa.

viidentoista vuoden yksinoikeus [10] siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä."

11. Johdanto-osan yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

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

— — 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."

10 — Englanninkielisessä tekstissä on sana "exclusively"; kontekstin ja muiden kieliversioiden perusteella on kuitenkin selvää, että tämä on virhe.

12. Asetuksen 1 artiklan a kohdassa määritellään, että "lääkkeellä" tarkoitetaan "kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä". Asetuksen 1 artiklan b kohdassa määritellään, että "tuotteella" tarkoitetaan "lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää". Asetuksen 1 artiklan c kohdassa määritellään, että "peruspatentilla" tarkoitetaan "patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten".

13. Asetuksen 2 artiklassa todetaan 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."

14. Asetuksen 3 artiklassa määritellään todistuksen saamisen edellytykset, jotka ovat seuraavat:

"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."

15. Asetuksen 4 artiklassa todetaan seuraavaa:

"Todistuksen 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 todistuksen voimassaolon päättymistä."

16. Asetuksen 5 artiklassa säädetään, että jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

17. Asetuksen 6 artiklassa säädetään, että todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen, ja 7 artiklassa edellytetään, että todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille annettiin.

18. Asetuksen 8 artiklassa säädetään todistushakemuksen sisällöstä, johon on 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla kuuluttava "jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja

johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan a alakohdassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan a alakohdassa lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista".

19. Asetuksen 13 artikla koskee todistuksen voimassaoloa. Siinä todetaan seuraavaa:

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

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

20. Asetuksen 14 artiklassa määritellään olosuhteet, joissa todistus raukeaa, d kohdan mukaan muun muassa seuraavassa tilanteessa: "Jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti. — —."

21. Asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

"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."

22. Asetuksen 23 artiklassa todetaan, että asetus tulee voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*. Koska asetus julkaistiin 2.7.1992, se tuli voimaan 2.1.1993.

Tosiseikat ja pääasia

23. Hakija oli sellaisen vuonna 1981 haetun saksalaisen patentin haltija, jonka kohteena olivat i) ergoliinijohdannaiset ja niiden farmaseuttisesti hyväksyttävät lisäsuolat orgaanisine ja epäorgaanisine happoineen ja ii) kansainvälisesti vapaasti käytettävissä olevalla nimellä kabergoliini tunnettu yhdiste (ergoliinijohdannainen). Vaikka patentti on sittemmin lakannut olemasta voimassa sen voimassaolon päättymisen takia, se oli voimassa asetuksen tullessa voimaan.

24. Tammikuussa 1987 eli ennen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa mainittua määräaikaa, joka oli 1.1.1988, Italiassa annettiin lupa saattaa markkinoille Galastop-niminen eläimille tarkoitettu lääke, joka sisälsi vaikuttavana aineena kabergoliinia. Tälle vaikuttavalle aineelle annettiin yhteisössä ensimmäisen kerran markkinoille saattamista ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä koskeva lupa Alankomaissa lokakuussa 1992 eli kyseisen määräajan jälkeen. Kesäkuussa 1994 Dostinex-nimiselle lääkkeelle annettiin ensimmäisen kerran lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä Saksan liittotasavallassa. Kyseisessä luvassa lääkkeen vaikuttavana aineena mainittiin kabergoliini.

25. Joulukuussa 1994 hakija jätti lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen, joka koski ensisijassa kabergoliini-nimistä vaikuttavaa ainetta vapaan emäksen muodossa tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää happolisäsuolaa tai toissijaisesti Dostinex-lääkkeen vaikuttavaa ainetta kaikissa peruspatentin suojan kattamissa muodoissa.

26. Deutsches Patent- und Markenamt (Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto) hylkäsi molemmat hakemukset. Bundespatentgericht (teollisoikeusasioita käsittelevä liittovaltion tuomioistuin) hylkäsi päätöksestä tehdyn valituksen. Hakija valitti tämän jälkeen Bundesgerichtshofiin, joka katsoo, että asian käsittelyn tulos riippuu asetuksen 19 artiklan 1 kohdan tulkinnasta. Siksi se on esittänyt Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko niin, että yhteisön jäsenvaltiossa ei saada antaa sillä perusteella myönnettävää lisäsuojatodistusta, että lääkkeellä on tässä jäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskeva lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, koska yhteisön toisessa jäsenvaltiossa on annettu ennen asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan mukaista määräpäivää lupa saattaa sama tuote markkinoille eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, vai onko asian kannalta ratkaisevaa ainoastaan se, milloin tuotteelle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä?"

Arviointi

27. Kirjalliset huomautuksensa asiaan ovat toimittaneet hakija, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio. Hakija katsoo, että kun todistusta haetaan ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, asetuksen 19 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa merkityksellinen on ainoastaan se päivämäärä, jolloin tuotteelle annettiin ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä; Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio sitä vastoin katsovat, että merkityksellinen on päivämäärä, jolloin annettiin ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille joko ihmisille tai eläimille tarkoitettuna tuotteena.

28. Kannatan jälkimmäistä tulkintaa.

29. Näkemyksensä tueksi hakija väittää ensinnäkin, että asetuksessa tehdään ero ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välillä, mikä käy ilmi sekä 1 artiklan a kohdassa annetusta "lääkkeen" määritelmästä että 2 artiklan, 3 artiklan b kohdan, 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan sekä 14 artiklan d kohdan viittauksista direktiiviin 65/65 ja direktiiviin 81/851. Hakija toteaa erityisesti, että 2 artiklan viittauksesta kyseisiin direktiiveihin seuraa, että ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja eläimille tarkoitetuille lääkkeille myönnettyjen lupien perusteella myönnettävien todistusten välille on tehtävä ero ja että näin ollen myönnettäessä todistuksia ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ei pidä ottaa huomioon eläimille tarkoitetuille lääkkeille annettuja myyntilupia.

30. Asetuksen 2 artikla koskee asetuksen soveltamisalaa, 3 artikla todistuksen myöntämisen edellytyksiä, 8 artiklan 1 kohta todistushakemuksen sisältöä ja 14 artikla todistuksen voimassaolon raukeamista. Hakija katsoo siis, että paitsi että 19 artiklan 1 kohdassa tehdään siirtymäsäännöksiä silmällä pitäen ero ihmisille tarkoitettujen ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ensimmäisen yhteisössä markkinoille saattamista koskevan luvan välille, koko asetuksessa myös tehdään yleisesti ero ihmisille ja eläimille tarkoitettujen tuotteiden välille.

31. Asetuksen missään osassa, sen paremmin johdanto-osassa kuin varsinaisessa tekstissäkään, ei kuitenkaan viitata siihen, että säädöksessä pyrittäisiin tekemään tällainen ero. [11]

11 — Sama koskee alaviitteessä 6 mainittua ehdotusta.

32. Hakijan mainitsemien säännösten sanamuoto tuntuu niin ikään viittaavan pikemminkin siihen — kuten Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio väittävät — ettei ihmisille tarkoitettujen ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välille tehdä yleistä eroa. Varsinkin asetuksen 1 artiklan a kohdassa annettu "lääkkeen" määritelmä viittaa erotuksetta sekä ihmisten että eläinten sairauksiin. Myöskään asetuksen 2 artiklassa, 3 artiklan b kohdassa, 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 14 artiklan d kohdassa ei tehdä eroa eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien erilaisten lupamenettelyjen ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lupamenettelyjen välille: kyseisissä säännöksissä viitataan eri konteksteissa yksinkertaisesti direktiivissä 65/65 tai direktiivissä 81/851 "säädettyihin" tai niiden "mukaisesti" annettuihin tai peruutettuihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin.

33. Hakija viittaa myös asetuksen 4 artiklaan ja väittää, että jos todistus myönnetään ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle myönnetyn luvan perusteella, todistuksella myönnettävä suoja koskee ainoastaan tuotteen käyttöä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä eikä eläimille tarkoitettuna lääkkeenä.

34. Väite perustuu mielestäni kuitenkin virheelliseen tulkintaan todistuksella myönnettävän suojan luonteesta ja laajuudesta sekä erityisesti asetuksen 4 ja 5 artiklan oikeudellisista vaikutuksista ja artiklojen välisestä vuorovaikutuksesta.

35. Lähtökohta on se, että 5 artiklan oikeudellinen vaikutus on, että tietylle tuotteelle myönnetty todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti eli kyseistä tuotetta suojaava patentti.

36. Artiklaa 5 sovelletaan kuitenkin, jos 4 artiklasta ei muuta johdu. Kyseisessä säännöksessä täsmennetään, että todistuksen antama suoja ulottuu "vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä". Asetuksen 4 artiklan rajoitus on asetettu seuraavasta syystä.

37. Kuten edellä todettiin, todistus ja sen perustana oleva peruspatentti suojaavat samaa tuotetta. Asetuksen 1 artiklassa määritellään, että "tuotteella" tarkoitetaan sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden "vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää". Kemian ja lääketeollisuuden aloilla patenttia haetaan ja se myönnetään usein useille toisiinsa liittyville tuotteille: esimerkiksi nyt käsiteltävänä olevassa asiassa alkuperäinen patentti suojaa sekä i) ergoliinijohdannaisten luokkaa ja

niiden farmaseuttisesti hyväksyttäviä lisäsuoloja orgaanisine ja epäorgaanisine happoineen että ii) tiettyä ergoliinijohdannaista, kabergoliinia. Kuitenkin vain jälkimmäiselle tuotteelle sen suppeassa merkityksessä myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa, ensin vuonna 1987 eläimille tarkoitettuna lääkkeenä ja sen jälkeen vuonna 1992 ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä. Yksinään tulkittuna asetuksen 5 artikla antaisi saman suojan kuin peruspatentti. Jos kuitenkin — niin kuin käsiteltävänä olevassa asiassa — asian kannalta merkityksellinen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa ainoastaan osan alkuperäisellä patentilla suojatuista tuotteista, olisi järjetöntä, että täydentävä todistus kattaisi laajemman alan. Asetuksen 4 artiklan oikeudellinen vaikutus näin ollen on, että tällaisessa tapauksessa todistus ei suojaa tuotteita, joilla on patentin antama suoja mutta ei markkinoille saattamista koskevan luvan antamaa suojaa.

38. Lisäksi 4 artiklassa annetaan suoja *tuotteelle* eli vaikuttavalle aineelle eikä *lääkkeelle* eli ihmisten tai eläinten hoitoon tarkoitetulle aineelle tai aineiden yhdistelmälle. Näiden kahden termin ero on asetuksen soveltamisen kannalta ratkaiseva. Patenttisuoja, jota todistuksella pyritään laajentamaan, koskee edellä määriteltyä *tuotetta*. Markkinoille saattamista koskeva lupa sitä vastoin myönnetään edellä määritellylle *lääkkeelle* eli lääkkeeksi tarkoitetulle aineelle tai aineiden yhdistelmälle, joka sisältää patentilla suojattua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Asetuksen ala sijoittuu tuotteita koskevan patenttisuojan ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn välimaastoon: sillä pyritään laajentamaan sellaisten tuotteiden, jotka ovat luvan saaneiden lääkkeiden ainesosia, patenttisuojaa. Tämän kontekstin ymmärtäminen on olennaista asetuksen oikean tulkinnan kannalta.

39. Siksi en yhdy hakijan näkemykseen, jonka mukaan asetuksen 4 artiklan nojalla ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella myönnettävän todistuksen suoja koskee ainoastaan tuotteita, joita käytetään ihmisille tarkoitettuina lääkkeinä.

40. Asetuksen sanamuodoissa mikään ei näin ollen näytä tukevan näkemystä, että todistuksen myöntämisen yhteydessä olisi tehtävä ero näiden erityyppisten lääkkeiden välille. [12]

41. Hakija viittasi myös asetuksen tavoitteisiin ja väitti erityisesti, että 19 artiklan siirtymäsäännön tarkoitus osoittaa selvästi,

12 — Ks. myös julkisasiamies Fennellyn asiassa C-181/95, Biogen, antaman ratkaisuehdotuksen 30 ja 31 kohta (Kok. 1997, s. I-357).

että kyseistä sääntöä sovellettaessa on tehtävä ero ihmisille tarkoitettujen ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välille. Lainsäätäjä perustelee 19 artiklassa asetettua asetuksen takautuvan soveltamisen rajoitusta tarpeella pienentää terveydenhuollon lääkekustannuksia sallimalla geneeristen tuotteiden markkinoille tulo. Terveydenhuollon kustannusten rajoittamisen tavoite koskee kuitenkin vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä eikä eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Hakija toteaa, että käsiteltävänä olevan tapauksen kaltaisissa tapauksissa 19 artiklaa sovellettaessa on otettava huomioon ainoastaan ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.

42. Mielestäni asetuksen johdanto-osassa, ja erityisesti johdanto-osan toisessa ja kolmannessa perustelukappaleessa — niiden omassa kontekstissa tulkittuna — korostetaan, että on tärkeää tukea lääketutkimukseen suunnattuja investointeja säätämällä riittävästä patenttisuoja-ajasta. Sanamuodon perusteella vaikuttaa selvältä, että koko asetuksen keskeisenä tarkoituksena on ollut tukea patenttiin johtavia investointeja.[13] Tämä päämäärä ei edellytä, että on tehtävä ero sen suhteen, onko ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle vai eläimille tarkoitetulle lääkkeelle. Lisäksi on merkille pantavaa, että — kuten edellä todettiin — johdanto-osassa itsessään ei missään kohdassa tehdä tällaista eroa.

43. Johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa, joka koskee 19 artiklassa asetettuja siirtymäsäännöksiä, mainitaan kyllä, että on huolehdittava, etteivät järjestelyt vaaranna kansallisella tasolla seurattavan terveyspolitiikan päämäärien saavuttamista. Kymmenennessä perustelukappaleessa mainitaan keskeisinä tavoitteina oikeudenmukaisen tasapainon luominen ottamalla huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, joihin kuuluu kansanterveys,[14] mutta myös lääketeollisuuden edut, ja pyrkimys luoda yhteisön lääketeollisuudelle mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa. Vaikka julkisen terveydenhuollon kustannukset siis ovatkin yksi yhtälön tekijä, tärkein päämäärä on kuitenkin se, että lääketeollisuudelle annetaan mahdollisuus saada takaisin investointeihin käytetyt varat. Joka tapauksessa minusta vaikuttaa siltä, että "terveyspolitiikkoihin" liittyy muutakin kuin vain julkisen terveydenhuollon kustannusten rajoittaminen; kuten viimeaikaiset tapahtumat ovat osoittaneet, eläinten terveydellä on usein vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Hakijan väitteestä seuraisi myös siitä johdettavan loogisen päätelmän nojalla se, että yhtä siirtymäsäännösten elementtiä (asetuksen takautuvaa soveltamista koskevaa rajoitusta) ei sovellettaisi lainkaan eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin, mille ei löydy tukea asetuksesta. Se, että 19 artiklassa asetettujen

13 — Ks. myös alaviitteessä 12 mainittu asia Biogen, tuomion 26 kohta; asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997 (Kok. 1997, s. I-3251, 7 kohta) ja asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok. 1999, s. I-5553, 19 kohta).

14 — Ks. johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

siirtymäsäännösten tavoitteisiin sisältyy terveyspolitiikka, ei siksi ole mielestäni ristiriidassa sen kanssa, että todistuksen myöntäminen kytketään ensimmäiseen markkinoille saattamista yhteisössä koskevaan lupaan riippumatta siitä, onko kyseessä ihmisille vai eläimille tarkoitettu tuote.

44. Asetuksen tavoitteiden osalta voidaan todeta yleisesti, että asetuksella pyritään säätämään yhteisön tasolla yhtenäisestä ratkaisusta riittämättömään patenttisuojaan liittyvään ongelmaan ja siten välttämään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan. [15] Tämä päämäärä saavutetaan varmistamalla, että patenttisuojan voimassaolo sellaisten tuotteiden kohdalla, joille on myönnetty todistus, päättyy samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, joissa todistus on myönnetty, vaikka peruspatenttia koskevat hakemukset olisi jätetty eri vuosina. Tämä voidaan johtaa 13 artiklasta ja erityisesti mekanismista, jonka nojalla todistuksen voimassaolo määräytyy yksittäisen tapahtuman — tuotetta sisältävän lääkkeen markkinoille saattamista yhteisössä koskevan ensimmäisen luvan myöntämisen — päivämäärän mukaan. [16] Tämä yhdenmukaisuus, jota olen aiemmin kuvannut asetuksella käyttöön otetun todistuksen kenties merkittävimmäksi tulokseksi, [17] vaarantuisi, jos tiettyyn patentilla suojattuun tuotteeseen liittyisi kaksi todistusta, jotka täydentäisivät samaa patenttia mutta joiden voimassaolo päättyisi eri aikaan sen mukaan, onko lääkkeelle, jonka vaikuttava aine patentoitu tuote on, annettu markkinoille saattamista koskeva lupa ihmisille vai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä. [18]

45. Lisäksi on selvää, että asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä. [19] Tässä kohdassa ilmaistu pyrkimys asettaa suojalle enimmäisaika osoittaa siksi mielestäni, että 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu "ensimmäinen lupa saattaa se [tuote] lääkkeenä markkinoille" voi tarkoittaa kumpaa lupatyyppiä tahansa. Tämä perustuu siihen, että suojalla, jota asetuksella pyritään täydentämään, tarkoitetaan tuotteen patentin

15 — Ks. johdanto-osan kuudes perustelukappale.

16 — Selitys 13 artiklan käytännön soveltamisesta, ks. asiassa C-350/92, Espanja v. neuvosto, antamani ratkaisuehdotuksen 44 kohta (Kok. 1995, s. I-1985).

17 — Ibid.

18 — Ks. myös alaviitteessä 13 mainittu asia Yamanouchi Pharmaceutical, tuomion 25 kohta; ks. myös julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotuksen 26 kohta.

19 — Johdanto-osan kahdeksas perustelukappale.

tai vaikuttavan aineen suojaa;[20] asetuksessa tarkoitetulla "yksinoikeudella" tarkoitetaan patentilla myönnettyä yksinoikeutta, jota todistuksella täydennetään. Asetuksen keskeisenä päämääränä on laajentaa patentilla myönnetyn yksinoikeuden voimassaoloaikaa sen yksinoikeussuojaan sisältyvän jakson kompensoimiseksi, jolloin tuotetta ei ole mahdollista hyödyntää kaupallisesti, koska patentin suojaamaa tuotetta sisältävällä lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Tuottoa aletaan saada vasta, kun nämä lääkkeet saatetaan markkinoille, olipa niiden käyttötarkoitus mikä tahansa.

46. Erityisesti käsiteltävänä olevan asian tapauksessa 19 artiklan 1 kohdan tulkinnasta, jonka mukaan kyseisen säännöksen tarkoituksen kannalta "ensimmäinen lupa saattaa se [tuote] lääkkeenä markkinoille" merkitsee ensimmäistä lupaa saattaa tuote markkinoille joko ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, seuraisi, että käsiteltävänä olevassa asiassa hakijalla olisi 15 vuoden yksinoikeus: 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetty todistus olisi 13 artiklan mukaisesti tullut voimaan vuonna 2001 ("peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä") yhdeksi vuodeksi ("ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän [vuonna 1981] ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän [vuonna 1987] välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella"). Suojan voimassaolo olisi näin ollen päättynyt vuonna 2002.

20 — Ks. edellä oleva 35–38 kohta.

47. Hakijan asetusta koskevasta tulkinnasta seuraisi kuitenkin käsiteltävänä olevassa asiassa, että hakijalla olisi 19 vuoden yksinoikeus: todistus olisi tullut voimaan vuonna 2001 ("peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä") viideksi vuodeksi, joka on 13 artiklan 2 kohdan mukainen enimmäisaika, sillä muutoin 13 artiklan 1 kohdan mukainen laskelma antaisi tulokseksi kuusi vuotta (aika, "joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän [vuonna 1981] ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän [vuonna 1992] välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella"). Suojan voimassaolo päättyisi näin ollen vuonna 2006. Hakijan tulkinta johtaisi siis tulokseen, joka on ristiriidassa asetuksesta selvästi ilmenevän tavoitteen kanssa.[21]

48. Hakija myös vetoaa asetuksen rakenteeseen ja erityisesti 3 artiklan c ja d kohdan oikeudelliseen vaikutukseen.

49. Mielestäni kuitenkin myös asetuksen rakenne tukee näkemystä, että lisäsuojatodistuksia koskevassa järjestelmässä, josta asetuksessa säädetään, ei tehdä eroa ihmisille tarkoitettujen ja eläimille tarkoitettujen lääk-

21 — Samoja perusteluja on käytetty saman tuotteen yhteydessä United Kingdom Patent Officen (Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto) L. Lewisin tekemässä päätöksessä, joka koskee asiaa Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111.

keiden välillä sen enempää yleisesti kuin erityisesti 19 artiklan soveltamista silmällä pitäen.

50. Ehdottamani tulkinta näyttää olevan yhdenmukainen 3 artiklan c ja d kohdan kanssa. Asetuksen 3 artiklan c kohtaan sisältyy todistuksen saamisen edellytyksenä se, ettei tuotteelle ole vielä annettu todistusta, millä estetään useamman kuin yhden todistuksen myöntäminen samalle tuotteelle samassa jäsenvaltiossa, vaikka tuotteelle olisikin myönnetty markkinoille lääkkeenä saattamista koskeva lupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Asetuksen 3 artiklan d kohtaan sisältyy lisäksi edellytys, jonka mukaan tuotteelle annetulla markkinoille saattamista koskevalla luvalla, jonka perusteella todistusta haetaan, tarkoitetaan ensimmäistä lupaa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, millä estetään todistuksen myöntäminen toisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, vaikka markkinoille saattamista koskevan ensimmäisen luvan perusteella ei olisikaan haettu lisäsuojatodistusta. Nämä säännökset korostavat sitä merkitystä, joka asetuksella luodussa järjestelmässä annetaan periaatteelle, jonka mukaan kullekin tuotteelle myönnetään vain yksi todistus markkinoille saattamista koskevien lupien lukumäärästä riippumatta. [22] Vaikka 3 artiklan b ja d kohdassa tarkoitetulla markkinoille saattamista koskevalla luvalla tarkoitetaan ensimmäistä siinä jäsenvaltiossa myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jossa todistushakemus on jätetty, ja 19 artiklassa ja ennakkoratkaisukysymyksessä tarkoitetulla luvalla tarkoitetaan ensimmäistä yhteisössä myönnettyä lupaa, mielestäni 3 artiklan lähtökohtana olevasta periaatteesta seuraa myös, ettei 19 artiklan soveltamisen yhteydessä pidä tehdä eroa sen suhteen, onko kyseessä oleva lupa myönnetty ihmisille vai eläimille tarkoitetuille lääkkeille.

51. Bundesgerichtshofin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen on siksi mielestäni vastattava siten, että lisäsuojatodistusta ei voida myöntää yhteisön jäsenvaltiossa tuotteelle, jolle on kyseisessä jäsenvaltiossa myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, jos sille on toisessa yhteisön jäsenvaltiossa ennen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa määriteltyä päivämäärää myönnetty lupa, joka koskee saman tuotteen saattamista markkinoille eläimille tarkoitettuna lääkkeenä.

52. Saattaa kuitenkin olla hyödyllisempää ilmaista päätös yleisemmin termein ja todeta, että siltä osin kuin asetuksessa viitataan ensimmäiseen lupaan saattaa tuote markkinoille yhteisössä, sillä tarkoitetaan ensimmäistä lupaa, olipa se myönnetty eläinlääkkeitä koskevien yhteisön sääntöjen nojalla [23] tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön sääntöjen nojalla. [24]

22 — Ks. myös alaviitteessä 13 mainittu julkisasiamies Fennellyn asiassa Yamanouchi Pharmaceutical antaman ratkaisuehdotuksen 26 kohta.

23 — Direktiivi 2001/82, jolla korvattiin direktiivi 81/851, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä; kummatkin direktiivit mainitaan alaviitteessä 3.

24 — Direktiivi 2001/83, jolla korvattiin direktiivi 65/65, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä; kummatkin direktiivit mainitaan alaviitteessä 4.

Ratkaisuehdotus

53. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin antaisi Bundesgerichtshofin esittämään ennakkoratkaisupyyntöön seuraavan ratkaisun:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 viittauksilla ensimmäiseen lupaan saattaa tuote markkinoille yhteisössä tarkoitetaan ensimmäistä lupaa saattaa tuote markkinoille riippumatta siitä, onko kyseessä eläimille vai ihmisille tarkoitettu lääke.