YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

21 päivänä huhtikuuta 2005 *

Yhdistetyissä asioissa C-207/03 ja C-252/03,

joissa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta, C-207/03), ja Cour administrative (Luxemburg, C-252/03) ovat esittäneet 6.5.2003 ja 3.6.2003 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 14.5.2003 ja 13.6.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Novartis AG (C-207/03),

University College London ja

Institute of Microbiology and Epidemiology

vastaan

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom

* Oikeudenkäyntikielet: englanti ja ranska

ja

Ministre de l'Économie (C-252/03)

vastaan

Millennium Pharmaceuticals Inc., aiemmin Cor Therapeutics Inc.,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), J.-P. Puissochet, R. Schintgen ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 8.7.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Novartis AG, University College London ja Institute of Microbiology and Epidemiology, edustajinaan lawyer M. Utges Manley, solicitor T. Powell, D. Anderson, QC, ja barrister K. Bacon,

— ministre de l'Économie, edustajanaan avocat P. Reuter,

— Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään K. Manji ja M. Berthell, edustajinaan barrister C. Birss ja barrister J. Turner,

— Millennium Pharmaceuticals Inc., edustajinaan solicitor R. Subiotto ja Rechtsanwalt C. Feddersen,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Islannin hallitus, asiamiehinään E. Gunnarsson ja F. T. Birgisson,

— Liechtensteinin ruhtinaskunnan hallitus, asiamiehinään A. Entner-Koch ja M. Blaas sekä C. Büchel,

— Norjan hallitus, asiamiehinään I. Holten, F. Platou Amble ja K. Waage,

— EFTAn valvontaviranomainen, asiamiehinään E. Wright ja M. Sánchez Rydelski,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään J. Forman ja K. Banks,

kuultuaan julkisasiamiehen 7.9.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 13 artiklan tulkintaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 Asetuksella N:o 1768/92 pyritään kompensoimaan sitä pitkää aikaa, joka kuluu lääkettä koskevan patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, säätämällä tietyissä tapauksissa pidemmästä patentilla saatavasta suojasta.

3 Kyseisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa, jotka koskevat lisäsuojatodistuksen kestoa, todetaan seuraavaa:

"todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä,

— — 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; — — "

4 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa — — hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on — — direktiivin 65/65/ETY — — mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

— —"

5 Euroopan talousalueesta 2 päivänä toukokuuta 1992 tehdyn sopimuksen (EYVL 1994, L 1, s. 3 ja 482; jäljempänä ETA-sopimus) liitteessä XVII, sellaisena kuin se on muutettuna 21.3.1994 tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 (EYVL L 160, s. 1) liitteellä 15, olevassa 6 kohdassa todetaan, että kyseistä sopimusta sovellettaessa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohtaa täydennetään seuraavasti:

"sovellettaessa tätä alakohtaa ja niitä artikloja, joissa viitataan tähän alakohtaan, EFTA-valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa tuote markkinoille pidetään — — direktiivin 65/65/ETY — — mukaisesti myönnettynä lupana".

6 Kyseisen sopimuksen 7 artiklan mukaan säädökset, joihin tämän sopimuksen liitteissä viitataan taikka jotka sisältyvät niihin, sitovat sopimuspuolia, ja ne ovat osa tai ne saatetaan osaksi sopimuspuolten oikeusjärjestystä.

7 Kyseisen sopimuksen liitteessä II olevassa XIII luvussa viitataan lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettuun neuvoston direktiiviin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369).

8 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan mukaan lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

9 ETA-sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevassa 8 kohdassa todetaan, että "kun säädöksessä, johon viitataan, on viittaus 'yhteisön' tai 'yhteismarkkinoiden' alueeseen, viittauksen katsotaan sopimusta sovellettaessa tarkoittavan viittausta sopimuspuolten alueeseen, sellaisena kuin se on määriteltynä sopimuksen 126 artiklassa".

10 Kyseisen sopimuksen 126 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Tätä sopimusta sovelletaan alueisiin, joihin Euroopan talousyhteisön perustamissopimusta — — sovelletaan, sekä — — Liechtensteinin ruhtinaskunnan — — [alueeseen]."

11 Saman sopimuksen liitteessä II, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaantulosta Liechtensteinin ruhtinaskunnan osalta 10 päivänä maaliskuuta 1995 tehdyn ETA:n neuvoston päätöksen N:o 1/95 (EYVL L 86, s. 58) liitteellä 2, määrätään seuraavaa:

"Niiden tuotteiden osalta, joita tässä liitteessä tarkoitetut säädökset koskevat, Liechtenstein voi soveltaa Liechtensteinin markkinoilla Sveitsin kanssa solmimastaan alueellisesta liitosta johtuvia Sveitsin teknisiä määräyksiä ja standardeja tässä liitteessä mainittujen säädösten täytäntöönpanosäädösten rinnalla. Tämän sopimuk-

sen tai siinä viitattujen säädösten sisältämiä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä ja säännöksiä sovelletaan Liechtensteinista muihin sopimuspuoliin suuntautuvaan vientiin ainoastaan niiden tuotteiden osalta, jotka ovat tässä [liitteessä] tarkoitettujen säädösten mukaisia."

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

Asia C-207/03

12 Novartis AG, University College London ja Institute of Microbiology and Epidemiology (jäljempänä Novartis ym.) ovat jättäneet Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdomin (jäljempänä Patent Office) käsiteltäväksi kaksi lisäsuojatodistushakemusta, joista toinen koskee hylkimistä vähentävää lääkeainetta nimeltä Basiliksimabi ja toinen artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmästä koostuvaa malarialääkettä.

13 Sveitsin viranomaiset myönsivät 7.4.1998 ja 22.1.1999 markkinoille saattamista koskevat luvat Basiliksimabille sekä artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmälle. Kyseiset luvat tunnustettiin automaattisesti Liechtensteinissa tämän valtion lainsäädännön nojalla.

14 Basiliksimabi sekä artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmä saivat yhteisössä markkinoille saattamista koskevat luvat 9.10.1998 ja 30.11.1999.

15 Patent Office katsoi, että lisäsuojatodistusten voimassaoloajan laskemiseksi oli syytä ottaa huomioon Sveitsissä myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämispäivät, ja siksi se määritti 12.2.2003 tekemällään päätöksellä myöntämiensä lisäsuojatodistusten voimassaoloajan kyseisten myöntämispäivien mukaan.

16 Novartis ym. katsoivat, että lisäsuojatodistusten voimassaoloaika olisi pitänyt laskea ensimmäisten Euroopan talousalueella myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien perusteella, ja nostivat siksi kyseisestä päätöksestä kanteen High Court of Justicen (England & Wales) Chancery Divisionissa (Patents Court).

17 Tässä tilanteessa kyseinen tuomioistuin päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko sellaisen Sveitsissä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, myöntämispäivää pidettävä lääkkeen ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivänä, kun lasketaan asetuksen N:o 1768/92 (sellaisena kuin se on muutettuna ETA-sopimuksella) 13 artiklassa tarkoitettua lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa?

2) Onko Euroopan talousalueella toimivaltainen viranomainen velvollinen oikaisemaan kaikki sellaiset voimassa olevat lisäsuojatodistukset, joiden voimassaoloaika on laskettu virheellisesti?"

Asia C-252/03

18 Yhdysvaltain oikeuden mukaan perustettu Cor Therapeutics Inc. -yhtiö, joka sulautui myöhemmin samoin Yhdysvaltain oikeuden mukaan perustettuun Millennium Pharmaceuticals Inc. -yhtiöön (jäljempänä Millennium), haki 15.12.1999 Luxemburgin valtiovarainministeriltä (ministre de l'Économie (jäljempänä ministeri)) asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitettua lisäsuojatodistusta lääkkeelle nimeltä Eptifibatidi, jolle oli yhteisössä myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa 1.7.1999. Millennium ilmoitti hakemuksessaan, että Sveitsin viranomaiset olivat myöntäneet kyseiselle lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan 27.2.1997.

19 Koska Sveitsissä myönnetyt markkinoille saattamista koskevat luvat tunnustetaan Liechtensteinissa voimassa olevan lainsäädännön nojalla automaattisesti viimeksi mainitussa valtiossa, joka on Euroopan talousalueen jäsen, ministeri myönsi 15.2.2000 lisäsuojatodistuksen ja määräsi sen voimaantulopäiväksi Sveitsissä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän eli 27.2.1997.

20 Millennium nosti tribunal administratif de Luxembourgissa kanteen, jossa se vaati, että kyseiseksi voimaantulopäiväksi ei määrätä viimeksi mainittua päivää, joka oli mainittu ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivänä, vaan 1.7.1999. Kyseinen tuomioistuin hyväksyi Millenniumin vaatimuksen.

21 Ministeri valitti kyseisen tuomioistuimen tuomiosta Cour administrativeen.

22 Ministeri väitti, että Sveitsin viranomaisten myöntämät lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat ovat Liechtensteinin oikeuden mukaan päteviä tämän

ETA-sopimuksessa mukana olevan valtion alueella ja että Euroopan yhteisöjen komissio on tehnyt tästä sen päätelmän, että lääkkeitä koskevan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on laskettava Sveitsin viranomaisten myöntämän ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella.

23 Millennium väitti, että asetuksen N:o 1768/92, ETA-sopimuksen sekä yhtäältä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden ja toisaalta Sveitsin valaliiton välillä 21.6.1999 tehtyjen sopimusten (EYVL 2002, L 114, s. 6) sekä sananmukaisesta että teleologisesta tulkinnasta ilmenee, että Sveitsissä myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida pitää kyseisen asetuksen 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana.

24 Cour administrative päätti näin ollen lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko Sveitsin viranomaisten myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa — — asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa?"

Asioiden C-207/03 ja C-252/03 yhdistäminen

25 Koska nämä kaksi asiaa liittyvät toisiinsa, ne on syytä yhdistää tuomion antamista varten yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 43 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä tämän saman työjärjestyksen 103 artiklan kanssa.

Ennakkoratkaisukysymykset

Ensimmäinen molemmissa asioissa esitetty kysymys

26 ETA-sopimusta sovellettaessa asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan on katsottava tarkoittavan, että lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättämispäivän ja jonkin ETA-sopimuksessa tarkoitetun valtion alueella myönnetyn ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

27 Näin ollen on tutkittava, onko sellainen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka Sveitsin viranomaiset ovat myöntäneet ja joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla, todellakin asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

28 Tämän osalta ETA-sopimuksen liitteestä II ilmenee, sellaisena kuin se on muutettuna ETA:n neuvoston päätöksen N:o 1/95 liitteellä 2, että Liechtenstein voi soveltaa, erityisesti direktiivissä 65/65 tarkoitettujen lääkkeiden osalta, Liechtensteinin markkinoilla Sveitsin kanssa solmimastaan alueellisesta liitosta johtuvia Sveitsin teknisiä määräyksiä ja standardeja kyseisen direktiivin täytäntöönpanolainsäädännön rinnalla.

29 ETA-sopimuksen mukaan on siis sallittua, että Liechtensteinin ruhtinaskunnassa on samanaikaisesti voimassa kahdenlaisia markkinoille saattamista koskevia lupia, nimittäin yhtäältä Sveitsin viranomaisten myöntämiä markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka Sveitsin ja Liechtensteinin välisen alueellisen liiton nojalla tunnustetaan automaattisesti tässä viimeksi mainitussa valtiossa, ja toisaalta sellaisia markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka myönnetään Liechtensteinissa direktiivin 65/65 mukaisesti.

30 Näin ollen asetuksen N:o 1768/92 13 artiklasta ilmenee, luettuna yhdessä ETA-sopimuksen liitteen II kanssa, sellaisena kuin se on muutettuna ETA:n neuvoston päätöksen N:o 1/95 liitteellä 2, että Sveitsin viranomaisten myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa tämän valtion ja Sveitsin välisen alueellisen liiton nojalla, on pidettävä kyseisessä 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana.

31 Tällainen kyseisen säännöksen tulkinta on sitä paitsi sen asetuksen N:o 1768/92 tavoitteen mukainen, joka sisältyy tämän asetuksen johdanto-osan kahdeksanteen perustelukappaleeseen ja jota on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava siten, että sekä patentin että lisäsuojatodistuksen haltija voi saada hyväkseen vain enintään viidentoista vuoden yksinoikeuden siitä hetkestä lukien, kun kyseessä olevalle lääkkeelle myönnetään Euroopan talousalueella ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa. Jos nimittäin Sveitsin viranomaisten myöntämä ja Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla automaattisesti tunnustettava markkinoille saattamista koskeva lupa ei voisi olla asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, lisäsuojatodistusten voimassaoloaika olisi laskettava myöhemmin Euroopan talousalueella myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan mukaan. Niinpä viidentoista vuoden yksinoikeus Euroopan talousalueella saattaisi ylittyä.

32 Lisäksi on todettava, että se seikka, että Sveitsissä myönnetyt markkinoille saattamista koskevat luvat eivät mahdollista näiden lupien kohteena olevien lääkkeiden liikkumista Euroopan talousalueella Liechtensteinia lukuun ottamatta, ei ole, toisin kuin Novartis ym., Millennium, Alankomaiden, Islannin, Liechtensteinin ruhtinaskunnan ja Norjan hallitukset sekä EFTAn valvontaviranomainen väittävät, merkityksellinen tulkittaessa asetuksen N:o 1768/92 13 artiklaa, sellaisena kuin sitä on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava. Tämän osalta on riittävää todeta, että kuten julkisasiamies katsoi ratkaisuehdotuksensa 43 kohdassa, myöskään niiden markkinoille saattamista koskevien lupien avulla, jotka jäsenvaltio myöntää direktiivin 65/65 mukaisesti, ei ole mahdollista myydä kyseessä olevaa tuotetta vapaasti muiden jäsenvaltioiden markkinoilla.

33 Tästä seuraa, että sikäli kuin sellainen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka Sveitsin viranomaiset ovat myöntäneet ja joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla, on kyseisen lääkkeen ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin Euroopan talousalueen valtiossa, se on asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa, sellaisena kuin sitä on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava, tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

Toinen asiassa C-207/03 esitetty kysymys

34 Toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata, koska Patent Office on soveltanut asiaa C-207/03 koskevan pääasian oikeudenkäynnin kohteena olevassa päätöksessä sitä tulkintaa, jonka yhteisöjen tuomioistuin on ensimmäiseen kysymykseen antamassaan vastauksessa esittänyt asetuksen N:o 1768/92 13 artiklasta, sellaisena kuin sitä on ETA-sopimusta sovellettaessa tulkittava.

Oikeudenkäyntikulut

35 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisissa tuomioistuimissa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisten tuomioistuinten asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut yhdistetyt asiat seuraavasti:

Sikäli kuin sellainen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka Sveitsin viranomaiset ovat myöntäneet ja joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinin ruhtinaskunnassa tämän valtion lainsäädännön nojalla, on kyseisen lääkkeen ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin Euroopan talousalueen valtiossa, se on lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklassa, sellaisena kuin sitä on Euroopan talousalueesta tehtyä sopimusta sovellettaessa tulkittava, tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

Allekirjoitukset