Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

7 päivänä joulukuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollisoikeudet ja kaupalliset oikeudet – Patenttioikeus – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Asetus (EY) N:o 469/2009 – 3 artiklan b alakohta – Lisäsuojatodistus – Edellytykset todistuksen saamiselle – 10 artiklan 3 kohta – Todistuksen antaminen tai todistushakemuksen hylkääminen – Direktiivi 2001/83/EY – 28 artiklan 4 kohta – Hajautettu menettely

Asiassa C-567/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (Englannin ja Walesin alioikeus, Chancery-osasto, immateriaalioikeusjaosto, Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 4.10.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 10.11.2016, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Merck Sharp & Dohme Corporation

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomarit C. Toader (esittelevä tuomari), joka hoitaa jaoston puheenjohtajan tehtäviä, A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 7.9.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Merck Sharp & Dohme Corporation, edustajinaan K. Bacon, QC, T. Hinchliffe, QC, S. Bennett, advocate, ja L. Whiting, solicitor,

– Tšekin hallitus, asiamiehinään M. Smolek ja J. Vláčil,

– Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja J. Samnadda,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1; jäljempänä lisäsuojatodistusasetus) 3 artiklan b alakohdan ja 10 artiklan 3 kohdan sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna lääketurvatoiminnan osalta 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU (EUVL 2010, L 348, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 28 artiklan 4 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Merck Sharp & Dohme Corporation (jäljempänä MSD) ja Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (patenteista, tavaramerkeistä ja malleista vastaava viranomainen, Yhdistynyt kuningaskunta) (jäljempänä Comptroller) ja jossa on kyse siitä, että viimeksi mainittu hylkäsi MSD:n esittämän lisäsuojatodistushakemuksen sillä perusteella, että hakemus ei vastannut lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, koska Atozet-nimiselle lääkkeelle ei ollut myönnetty myyntilupaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, mikä oli Comptrollerin mukaan puutteellisuus, jota ei voitu korjata lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdan nojalla.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa, kolmannessa ja kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

– –

(6) Jäljellä olevien erojen vähentämiseksi tulisi lääkkeiden valvontaa koskevat säännökset määrittää ja määritellä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vastuulla olevat tehtävät, jotta varmistetaan lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten noudattaminen.”

4 Mainitun direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan ”lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa – –”.

5 Mainitun direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntilupamenettely saatetaan päätökseen enintään 210 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä.

Jos samalle lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakemukset on jätettävä 28–39 artiklan mukaisesti.”

6 Saman direktiivin 28 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Asiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääkettä koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

2. Jos lääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava viitejäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä varten myyntiluvan haltijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota joko laatimaan arviointilausunto asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa oleva arviointilausunto ajan tasalle. Viitejäsenvaltion on laadittava arviointilausunto tai saatettava se ajan tasalle 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Arviointilausunto ja hyväksytyt valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotukset arviointilausunnoksi, valmisteyhteenvedoksi sekä merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

5. Kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksyttyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.”

7 Direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa asetetussa määräajassa mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi koordinointiryhmälle.”

Lisäsuojatodistusasetus

8 Lisäsuojatodistusasetuksen johdanto-osan neljännessä, viidennessä, kahdeksannessa ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(4) 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.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

– –

(8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

– –

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

9 Mainitun asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten – – sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn – –

b) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;

c) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;

d) ’todistuksella’ lisäsuojatodistusta;

– –”

10 Mainitun asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on – – direktiivin [2001/83] – – 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.”

11 Lisäsuojatodistusasetuksen 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen pyytäminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

– –

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 2 kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan [lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1901/2006 [(EUVL 2006, L 378, s. 1)] voimaantulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”

12 Mainitun asetuksen 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. 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 [2001/83] 11 artiklan – – mukainen 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;

– –”

13 Mainitun asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.”

14 Saman asetuksen 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”– –

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

– –”

15 Lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

16 Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetulla vuoden 2012 asetuksella (Human Medicines Regulations 2012), jolla pantiin täytäntöön direktiivi 2001/83, säännellään sitä, miten myyntilupia myöntää Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (lääkkeitä ja terveydenhoitotuotteita sääntelevä viranomainen, Yhdistynyt kuningaskunta).

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

17 MSD, joka on New Jerseyn osavaltion (Yhdysvallat) oikeuden mukaan perustettu yhtiö, kuuluu lääkealan konserniin, jonka ylin emoyhtiö on Merck & Co. Incorporated.

18 Viimeksi mainittu yhtiö oli eurooppapatentin (UK) nro EP 0 720 599 haltija. Mainittua eurooppapatenttia koskeva hakemus jätettiin 14.9.1994, sille vaadittiin etuoikeutta 21.9.1993 lukien ja patentti myönnettiin 19.5.1999. Tämä patentti suojasi sekä vaikuttavaa ainetta eli etsetimibiä että sen ja tiettyjen muiden vaikuttavien aineiden yhdistelmiä.

19 MSD alkoi kehittää syyskuussa 2006 kahden vaikuttavan aineen kiinteäannoksista yhdistelmälääkevalmistetta tablettimuodossa. Tyydyttävän valmisteen aikaansaamisessa ilmeni ongelmia, ja kehitystyö jatkui vuoteen 2013 asti.

20 MSD esitti syyskuussa 2013 direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädetyn hajautetun menettelyn mukaisesti useissa jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuvat hakemukset saadakseen myyntiluvan kaikissa näissä jäsenvaltioissa, ja se pyysi Saksan liittotasavaltaa toimimaan viitejäsenvaltiona Atozet-nimiselle lääkkeelle, joka on tarkoitettu aikuisille ja jolla pyritään alentamaan kolesterolin kokonaistasoa.

21 Kuten unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta käy ilmi, näiden hakemusten katsottiin olevan asianmukaisia vasta 13.2.2014.

22 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava liittotasavallan virasto, Saksa) antoi 10.9.2014 eli 209 päivän kuluttua asianmukaisten myyntilupaa koskevien hakemusten jättämisestä ja siis direktiivin 2001/83 17 artiklassa säädetyssä määräajassa menettelyn päättymistä koskevan ilmoituksen mainitun direktiivin 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

23 Toimivaltainen Ranskan kansallinen viranomainen myönsi 12.9.2014 Atozetille ensimmäisen myyntiluvan Euroopan unionissa.

24 MSD esitti samana päivänä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen United Kingdom Intellectual Property Officelle (Yhdistyneen kuningaskunnan immateriaalioikeusvirasto, jäljempänä UKIPO) edellä 18 kohdassa mainitun patentin perusteella.

25 Tämä hakemus koski kahta vaikuttavaa ainetta, joista Atozet muodostuu, eli etsetimibiä ja atorvastatiinia tai niiden farmaseuttisesti hyväksyttäviä suoloja.

26 MSD liitti lisäsuojatodistushakemukseen jäljennöksen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten 10.9.2014 antamasta menettelyn päättymistä koskevasta ilmoituksesta. MSD totesi mainittuun hakemukseen liitetyssä kirjeessä, että kyseisestä ilmoituksesta seurasi, että kaikki jäsenvaltiot, Yhdistynyt kuningaskunta mukaan luettuna, olivat suostuneet myöntämään myyntiluvan Atozetille, ja se pyysi saada täydentää lisäsuojatodistushakemusta myyntiluvan tultua myönnetyksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

27 MSD:n edellä 18 kohdassa mainitun patentin voimassaolo päättyi 13.9.2014.

28 UKIPO:n tutkija vastusti 17.9.2014 päivätyllä kirjeellä lisäsuojatodistushakemusta Yhdistyneessä kuningaskunnassa erityisesti sillä perusteella, että hakemus ei vastannut lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdassa asetettuja edellytyksiä, koska MSD:llä ei ollut voimassa olevaa myyntilupaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

29 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency myönsi 10.10.2014 MSD:n Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelle tytäryhtiölle, Merck Sharp & Dohme Ltd:lle, myyntiluvan Atozetia varten Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

30 MSD osoitti UKIPO:lle 17.11.2014 kirjeen, johon se liitti jäljennöksen Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetystä myyntiluvasta ja Ranskassa 12.9.2014 myönnetystä myyntiluvasta. Se pyysi tässä kirjeessä, että nämä asiakirjat otettaisiin huomioon Yhdistyneessä kuningaskunnassa esitetyn lisäsuojatodistushakemuksen mahdollisten puutteellisuuksien korjaamiseksi.

31 UKIPO:n tutkija hylkäsi tämän pyynnön sillä perusteella, että se, että myyntilupaa ei ollut myönnetty, ei ollut lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu puutteellisuus, joka voitiin korjata. UKIPO:n kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja vahvisti 3.9.2015 pidetyn kuulemisen jälkeen mainitun tutkijan kannan Comptrollerin nimissä.

32 MSD nosti Comptrollerin päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa eli High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Courtissa (Englannin ja Walesin alioikeus, Chancery-osasto, immateriaalioikeusjaosto, Yhdistynyt kuningaskunta).

33 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan Comptrollerin päätös on perusteltu. Mainittu tuomioistuin näet katsoo, että myyntiluvan myöntäminen menettelyn päättymistä koskevan ilmoituksen antamisen jälkeen ei ole pelkkä hallinnollinen muodollisuus. Sen mukaan mainittu ilmoitus ei vastaa lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua myyntilupaa.

34 Lisäksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että MSD:n Yhdistyneessä kuningaskunnassa esittämän lisäsuojatodistushakemuksen puutteellisuutta ei voitu korjata lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdan nojalla.

35 Mainittu tuomioistuin toteaa kuitenkin, että MSD:n Portugalissa ja Ruotsissa esittämät lisäsuojatodistushakemukset hylättiin samalla perusteella kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa esitetty lisäsuojatodistushakemuskin. Sitä vastoin vastaavat hakemukset hyväksyttiin Tanskassa, Kreikassa, Italiassa ja Luxemburgissa. Alankomaissa ainoana hylkäysperusteena vedottiin siihen, että ei ollut

noudatettu lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohtaa, jossa edellytetään, että lisäsuojatodistuksen hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotteelle ei ole vielä annettu tällaista todistusta.

36 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko viitejäsenvaltion [direktiivin 2001/83] 28 artiklan 4 kohdan nojalla ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä antaman menettelyn päättymistä koskevan ilmoituksen katsottava vastaavan [lisäsuojatodistusasetuksen] 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua myyntilupaa, minkä vuoksi kyseisessä jäsenvaltiossa lisäsuojatodistusta hakenut on oikeutettu hakemaan lisäsuojatodistusta ja saamaan sen kyseisen menettelyn päättymistä koskevan ilmoituksen perusteella?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko siinä kuvailluissa olosuhteissa kyseisessä jäsenvaltiossa myönnetyn myyntiluvan puuttuminen lisäsuojatodistuksen hakemuspäivänä samassa jäsenvaltiossa puutteellisuus, joka voidaan korjata [lisäsuojatodistusasetuksen] 10 artiklan 3 kohdan nojalla sen jälkeen, kun myyntilupa on myönnetty?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

37 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohtaa tulkittava siten, että viitejäsenvaltion direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan nojalla ennen lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin voimassaolon päättymistä antama, menettelyn päättymistä koskeva ilmoitus voidaan rinnastaa ensin mainitussa säännöksessä tarkoitettuun myyntilupaan siten, että lisäsuojatodistus voidaan saada tällaisen ilmoituksen perusteella.

38 Aluksi on huomautettava, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdassa edellytetään lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi, että tuotteelle on saatu direktiivin 2001/83 mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille.

39 Tässä yhteydessä on korostettava, että mainitussa artiklassa käytetyn sanan ”annettu” tavanomaisen merkityksen mukaan kyseessä voi olla vain jo päättynyt toiminta.

40 Lisäksi mainitun säännöksen asiayhteydestä on todettava, että lainsäätäjä on luonut lisäsuojatodistusasetuksen ja direktiivin 2001/83 välille yhteyden siten, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen on liitetty myyntiluvan myöntämiseen tämän direktiivin nojalla.

41 Tästä seuraa, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdan mukaan ”voimassa olevan luvan saattaa [tuote] markkinoille” on oltava asiakirja, joka täyttää direktiivissä 2001/83 hajautetun menettelyn, joka perustuu vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen ja jota sovelletaan, kun kyseiselle lääkkeelle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa jäsenvaltiossa, niin kuin oli pääasiassa, yhteydessä asetetut edellytykset.

42 Direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädettyyn hajautettuun menettelyyn sisältyy useita vaiheita, ja menettely alkaa sillä, että hakija esittää myyntilupaa koskevan hakemuksen kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa ja pyytää yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona. Mainitun artiklan 4 kohdassa säädetään, että viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Saman

artiklan 5 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on tehtävä arviointilausunnon ja siihen liittyvien asiakirjojen mukainen myyntilupaa koskeva päätös 30 päivän kuluessa kaikkien osapuolten kesken vallitsevan yhteisymmärryksen toteamisesta.

43 Tästä seuraa, että menettelyn päättymistä koskevan ilmoituksen antaminen direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan yhteydessä on hajautetun menettelyn välivaihe eikä mainitulla ilmoituksella ole ”voimassa olevan” myyntiluvan oikeusvaikutuksia, koska tämä ilmoitus ei oikeuta hakijaa saattamaan lääkettä tietyille markkinoille.

44 Tässä yhteydessä on niin, että vaikka MSD on vedonnut unionin tuomioistuimessa pidetyssä istunnossa siihen, että menettelyn päättymistä koskeva ilmoitus voi täyttää myyntiluvan tietyt tehtävät – muun muassa takeen tuotteen turvallisuudesta, lisäsuojatodistuksen kohteena olevan tuotteen tunnistamisen ja lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan laskemisen –, se on kuitenkin myöntänyt, ettei tällainen ilmoitus mahdollista pääasiassa kyseessä olevan tuotteen saattamista lääkkeenä markkinoille, mikä on sitä vastoin myyntiluvan olennainen piirre.

45 Lisäksi unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi, että jos patentin suojaamalle tuotteelle ei ole annettu myyntilupaa lääkkeenä, sille ei voida myöntää lisäsuojatodistusta (tuomio 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, 34 kohta).

46 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että viitejäsenvaltion direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan nojalla ennen lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin voimassaolon päättymistä antamaa, menettelyn päättymistä koskevaa ilmoitusta ei voida rinnastaa ensin mainitussa säännöksessä tarkoitettuun myyntilupaan, joten lisäsuojatodistusta ei ole mahdollista saada tällaisen ilmoituksen perusteella.

Toinen kysymys

47 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään, onko lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohtaa tulkittava siten, että se, että asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole vielä myönnetty myyntilupaa sinä ajankohtana, kun lisäsuojatodistushakemus jätetään tässä samassa jäsenvaltiossa, on sellainen puutteellisuus, joka voidaan korjata mainitun säännöksen nojalla.

48 Lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b alakohdan, jossa luetellaan ”edellytykset todistuksen saamiselle”, mukaan lisäsuojatodistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa mainitun asetuksen 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään, tuotteella on direktiivin 2001/83 mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille.

49 Mainitun säännöksen sanamuodosta ja erityisesti ilmaisusta ”jos – – tuotteell[e] on – – annettu – – lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille” käy ilmi, että myyntiluvan antaminen asianomaisessa jäsenvaltiossa on tuotteeseen liittyvä edellytys.

50 Tästä seuraa, että lisäsuojatodistusasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä lisäsuojatodistushakemus mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos hakemus tai sen kohteena oleva tuote ei täytä kyseisessä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

51 Lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdassa puolestaan säädetään, että jos lisäsuojatodistushakemus ei täytä mainitun asetuksen 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, saman asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus.

52 Lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdan sanamuodosta ja erityisesti ilmaisusta ”jos [lisäsuoja]todistushakemus ei täytä – – edellytyksiä” seuraa siten, että ainoastaan lisäsuojatodistushakemusta koskeva puutteellisuus voidaan korjata tämän säännöksen nojalla.

53 Tästä seuraa, että myyntiluvan puuttuminen ei ole sellainen puutteellisuus, jonka hakija voisi korjata jälkikäteen lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohdan nojalla, koska se on tuotteeseen tämän lääkeominaisuudessa liittyvä puutteellisuus eikä lisäsuojatodistushakemukseen liittyvä puutteellisuus. Lisäksi myyntiluvan osalta on niin, että lisäsuojatodistusasetuksen 8 artiklassa säädetyt edellytykset, joihin viitataan saman asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa, eivät koske mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdassa edellytetyn myyntiluvan olemassaoloa vaan ainoastaan tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on esitettävä, jotta voidaan osoittaa tämä olemassaolo ja yksilöidä mainittu myyntilupa lisäsuojatodistushakemusta jätettäessä.

54 Edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että lisäsuojatodistusasetuksen 10 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että se, että asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole vielä myönnetty myyntilupaa sinä ajankohtana, kun lisäsuojatodistushakemus jätetään tässä samassa jäsenvaltiossa, ei ole sellainen puutteellisuus, joka voidaan korjata mainitun säännöksen nojalla.

Oikeudenkäyntikulut

55 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 (seitsemäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että viitejäsenvaltion ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna lääketurvatoiminnan osalta 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU, 28 artiklan 4 kohdan nojalla ennen asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin voimassaolon päättymistä antamaa, menettelyn päättymistä koskevaa ilmoitusta ei voida rinnastaa ensin mainitussa säännöksessä tarkoitettuun myyntilupaan, joten lisäsuojatodistusta ei ole mahdollista saada tällaisen ilmoituksen perusteella.**

2) **Asetuksen N:o 469/2009 10 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että se, että asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole vielä myönnetty myyntilupaa sinä ajankohtana, kun lisäsuojatodistushakemus jätetään tässä samassa jäsenvaltiossa, ei ole sellainen puutteellisuus, joka voidaan korjata mainitun säännöksen nojalla.**

Allekirjoitukset