YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

3 päivänä syyskuuta 2009 *

Asiassa C-482/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Rechtbank 's-Gravenhage (Alankomaat) on esittänyt 22.10.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 2.11.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

AHP Manufacturing BV

vastaan

Bureau voor de Industriële Eigendom,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

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

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.2.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– AHP Manufacturing BV, edustajanaan advocaat K. A. J. Bisschop,

– Bureau voor de Industriële Eigendom, asiamiehenään N. O. M Rethmeier,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään C. Wissels, Y. de Vries ja M. de Mol,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Kondolaimos ja S. Charitaki,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Z. Bryanston-Cross, avustajinaan barrister S. Malynicz ja barrister G. Peretz,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Krämer ja A. Nijenhuis,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

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) 3 artiklan c alakohdan sekä kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) 3 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat AHP Manufacturing BV (jäljempänä AHP) ja Bureau voor de Industriële Eigendom (teollisoikeuksista vastaava virasto, jäljempänä BIE) ja jossa on kyse viimeksi mainitun päätöksestä olla myöntämättä AHP:lle lisäsuojatodistusta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäisessä, toisessa, kolmannessa ja neljännessä sekä kuudennessa, seitsemännessä, kahdeksannessa ja yhdeksännessä 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,

– –

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

sen vuoksi on tarpeen saada aikaan lisäsuojatodistus, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä – –,

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,

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 – –”

4 Tämän asetuksen 3 artiklassa, jossa määritetään lisäsuojatodistuksen saamisen edellytykset, säädetään seuraavaa:

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) tai eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (EYVL L 317, s. 1)] 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.”

5 Mainitun asetuksen 6 artiklassa täsmennetään, että todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

6 Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklassa 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.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty."

7 Tämän asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin ja jossa kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

8 Mainitun asetuksen 13 artiklassa säädetään 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."

9 Asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"tämän asetuksen johdanto-osan kahdennessatoista, kolmannessatoista ja neljännessätoista perustelukappaleessa sekä 3 artiklan 2 kohdassa, 4 artiklassa, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti – – asetuksen (ETY) N:o 1768/92 johdanto-

osan yhdeksännen perustelukappaleen sekä 3 ja 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan tulkintaa varten.”

10 Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta. Jos kuitenkin kaksi tai useampia hakemuksia on vireillä, samalle tuotteelle voidaan antaa kaksi tai useampia todistuksia kahdelle tai useammalle patentinhaltijalle, joilla on eri patentit tälle samalle tuotteelle.”

11 Asetus N:o 1610/96 on 21 artiklansa mukaisesti tullut voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen jälkeen, kun se on 8.8.1996 julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, eli 8.2.1997.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Komissio myönsi 3.2.2000 ensimmäistä kertaa myyntiluvan Enbrel-lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on etanersepti-niminen yhdiste.

13 Alankomaat antoi 4.10.2000 ja 6.10.2000 sekä 30.1.2001 kolme etanerseptiä koskevaa lisäsuojatodistusta, yhden Immunex Corporationille, yhden Hoechst AG:lle ja General

Hospital Corporationille sekä yhden Abbott GmbH & Co KG:lle. Näille yrityksille oli myönnetty etanerseptiä koskevat peruspatentit vuosien 1994 ja 1998 välillä. Näiden kolmen lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika päättyy 1.2.2015.

14 F. Hoffmann-La Roche AG:n (jäljempänä Hoffmann) jättämän hakemuksen johdosta tälle yritykselle myönnettiin TNF:ää (tuumorinekroositekijä) sitovia proteiineja koskeva eurooppapatentti. Tämän patentin myöntäminen julkistettiin 2.4.2003.

15 Hoffmann esitti 2.7.2003 BIE:lle hakemuksen Enbreliä (etanersepti) koskevan lisäsuojatodistuksen saamiseksi Alankomaissa. Tämä hakemus perustui edellä mainittuihin Hoffmannin eurooppapatenttiin ja myyntilupaan. BIE hylkäsi tämän hakemuksen 22.12.2003 tekemällään päätöksellä. Hoffmann teki 2.2.2004 oikaisuvaatimuksen mainitusta päätöksestä.

16 Hoffmann luovutti oikeutensa mainittuun patenttiin AHP:lle Alankomaiden patenttirekisteriin 24.3.2005 tehdyllä luovutusilmoituksella.

17 BIE hylkäsi 16.6.2006 Hoffmannin tekemän oikaisuvaatimuksen ja pysytti 22.12.2003 tekemänsä päätöksen.

18 Ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tehdystä päätöksestä ilmenee, että BIE on näin toimiessaan perustanut menettelynsä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan kanssa, suppeaan sanamuodon mukaiseen tulkintaan ja katsonut, että koska muita etanerseptiä koskevia lisäsuojatodistuksia oli jo annettu, niitä koskevat hakemukset eivät olleet enää vireillä viimeksi mainitussa säännöksessä tarkoitetulla tavalla silloin, kun Hoffmannin hakemus jätettiin. Niinpä tämä hakemus oli hylättävä.

19 AHP nosti 26.7.2006 kanteen BIE:n päätöksestä rechtbank 's-Gravenhagessa, joka päätti lykätä ratkaisun antamista asiassa ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko – – asetus – – N:o 1768/92 – – ja erityisesti sen 3 artiklan c alakohta esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva [lisäsuojatodistus], jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia [lisäsuojatodistuksia] yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle siihen mennessä, kun [lisäsuojatodistusta] koskeva hakemus jätetään?

2) Johtaako – – asetus – – N:o 1610/96 – – ja erityisesti sen johdanto-osan 17 perustelukappale ja 3 artiklan 2 [kohdan toinen virke] siihen, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava toisin?

3) Onko sillä merkitystä edellä esitettyihin kysymyksiin vastaamisen kannalta, että viimeiseksi jätetty hakemus on, samalla tavoin kuin aikaisempi hakemus tai aikaisemmat hakemukset, jätetty asetuksen – – N:o 1768/92 7 artiklan 1 kohdassa säädetyssä määräajassa eikä asetuksen – – N:o 1768/92 7 artiklan 2 kohdassa säädetyssä määräajassa?

4) Onko sillä merkitystä edellä esitettyihin kysymyksiin vastaamisen kannalta, että asetuksen – – N:o 1768/92 13 artiklan nojalla annetun [lisäsuojatodistuksen] antaman suojan voimassaoloaika päättyy samalla hetkellä tai myöhemmin kuin on asia sen [lisäsuojatodistuksen] tai niiden [lisäsuojatodistusten] perusteella, jotka on jo myönnetty samalle tuotteelle?

5) Onko sillä merkitystä edellä esitettyihin kysymyksiin vastaamisen kannalta, että asetuksessa – – N:o 1768/92 ei täsmennetä, missä määräajassa asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava [lisäsuojatodistusta] koskeva hakemus ja annettava todistus tutkimuksen päätteeksi, mistä

seuraa, että [lisäsuojatodistuksen] antamismahdollisuudet saattavat olla erilaisia sen vuoksi, että hakemusten käsittelynopeus on eri jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla erilainen?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

20 Kysymyksillään, joita voidaan tarkastella yhdessä, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, onko asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohtaa, tarkasteltuna yhdessä asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen kanssa, tulkittava siten, että se on esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva lisäsuojatodistus, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus jätettiin.

21 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, perusteella lisäsuojatodistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen, jos mainitulla patentilla suojatulle tuotteelle ei ole jo myönnetty lisäsuojatodistusta jäsenvaltiossa, jossa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on esitetty, tämän hakemuksen esittämispäivänä.

22 Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa C-181/95, Biogen, 23.1.1997 antamansa tuomion (Kok., s. I-357) 28 kohdassa täsmentänyt tältä osin, että silloin, kun tuote on suojattu useilla voimassa olevilla peruspatenteilla, jotka kuuluvat mahdollisesti useille haltijoille, jokaiseen näistä patenteista voidaan vedota lisäsuojatodistuksen saamista koskevassa menettelyssä, kuitenkin niin, että kutakin peruspatenttia kohti voidaan myöntää vain yksi lisäsuojatodistus.

23 Tämä yhteisöjen tuomioistuimen esittämä täsmennys vastaa asetuksen N:o 1610/96, joka on annettu ennen asiassa Biogen annetun tuomion julistamista mutta tullut voimaan sen jälkeen, säännöksiä. Tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä säädetään mahdollisuudesta myöntää tuotetta koskeva lisäsuojatodistus

jokaiselle kahdesta tai useammasta tätä tuotetta koskevien peruspatenttien eri haltijoista. Mainitun asetuksen johdanto-osan 17 perustelukappaleen mukaan muun muassa sen 3 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat soveltuvin osin voimassa myös asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan tulkintaa varten (asia C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, tuomio 4.5.2006, Kok., s. I-4089, 24 kohta).

24 Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitetaan tällaista myöntämistä nimenomaisesti kuitenkin vain siinä tilanteessa, että mainittujen haltijoiden lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset ovat vireillä. Kysymys on siten siitä, onko tämän säännöksen sanamuoto esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle sellaiselle tuotteelle, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun peruspatentin haltija jättää mainittua lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen.

25 Tältä osin on huomattava, että mainitun kohdan ensimmäinen virke on esteenä useamman lisäsuojatodistuksen myöntämiselle useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle tämän tuotteen osalta. Tämän saman kohdan toisessa virkkeessä mahdollistetaan kuitenkin tällainen myöntäminen kahdelle tai useammalle samaa tuotetta koskevien eri patenttien haltijalle. On siis niin, että erityisenä edellytyksenä kahden tai useamman samaa tuotetta koskevan lisäsuojatodistuksen myöntämiselle on se, että niihin liittyvät hakemukset ovat peräisin eri peruspatenttien haltijoilta. Mainitussa toisessa virkkeessä ei sitä vastoin edellytetä, että nämä hakemukset ovat vireillä samanaikaisesti. Lisäksi termi ”vireillä olevat” ei esiinny asetuksen N:o 1610/96 italiankielisessä versiossa, jonka mukaan mainittujen hakemusten on vain oltava jätetty (”tuttavia, se sono state introdotte due o più domande – –”).

26 Edellisen kohdan toteamuksista seuraa, että kyseessä olevien hakemusten samanaikaisuutta ei voida pitää olennaisena edellytyksenä tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitetulle myöntämiselle.

27 Sitten on huomattava, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toista virkettä ei ole tulkittava yksinomaan sen sanamuodon perusteella vaan myös ottaen huomioon sen järjestelmän yleinen rakenne ja tavoitteet, johon säännös kuuluu (ks. analogisesti asia C-292/00, Davidoff, tuomio 9.1.2003, Kok., s. I-389, 24 kohta).

28 Asetuksen N:o 1768/92 yleisen rakenteen osalta on huomattava, että sen 7 artiklassa säädetään, että lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä lukien, jolloin saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteen markkinoille saattamiseen annettiin, tai jos tämä on tapahtunut ennen kuin peruspatentti on myönnetty, tästä myöntämispäivästä lukien. Lisäksi 11.4.1990 annetun ehdotuksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annettavaksi neuvoston asetukseksi (ETY) (KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen 46 kohdassa mainitaan, että nämä määräajat on asetettu yhtäältä patentinhaltijan ja toisaalta niiden ulkopuolisten, jotka haluavat tietää mahdollisimman pian, suojataanko kysymyksessä olevaa tuotetta lisäsuojatodistuksella vai ei, intressien kunnioittamiseksi.

29 Hylkäämällä mainitussa 7 artiklassa esitetyissä määräajoissa jätetty lisäsuojatodistusta koskeva hakemus sillä perusteella, että toinen samaa tuotetta koskeva hakemus on jo hyväksytty eikä ole siten enää vireillä, vietäisiin myöhemmän hakemuksen esittäjältä mahdollisuus hyötyä mainituista määräajoista, jotka ovat yksi asetuksella N:o 1768/92 perustetun järjestelmän elementti.

30 Asetuksen N:o 1768/92 tavoitteiden osalta on ensinnäkin todettava, että tämän asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa ilmaistu asetuksen perustavoite on riittävän suojan varmistaminen sen farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi, jolla on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa (asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999, Kok., s. I-5553, 19 kohta). Tältä osin on muistutettava, että asetuksen antamista perustellaan kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa sillä, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja. Asetuksen N:o 1768/92 tarkoituksena on sen vuoksi poistaa tämä puute ottamalla käyttöön lääkkeiden

lisäsuojatodistus. Sillä on siten tarkoituksena antaa patenttien haltijoille tasapuolisesti lisäsuojaa (em. asia Biogen, tuomion 26 ja 27 kohta).

31 Siinä tapauksessa, että samaa tuotetta koskevien patenttien haltijoita on kaksi tai useampia ja ne kaikki esittävät lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle asetuksen N:o 1768/92 7 artiklassa säädetyissä määräajoissa, lisäsuojatodistuksen myöntäminen sillä edellytyksellä, että nämä hakemukset ovat vireillä, voisi viedä yhdeltä tai useammalta näistä haltijoista mahdollisuuden täydentävään suojaan, joka mahdollistaa sen, että ne saavat paremmin tuottoa tutkimukseen käytetyille varoille, mikä aiheuttaisi epätasavertaisuutta mainittujen haltijoiden välillä.

32 Jos tällainen edellytys olisi olemassa, lisäsuojatodistuksen myöntäminen voisi riippua sattumanvaraisesta seikasta, joka olisi lähtökohtaisesti hakijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, eli mainitun viraston yhden tai useamman lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan päätöksen tekopäivästä. Niinpä sen jälkeen, kun yhden tai useamman samaa tuotetta koskevan lisäsuojatodistushakemuksen osalta olisi tehty myönteinen päätös, hakemukset eivät olisi enää vireillä, joten muu lisäsuojatodistushakemus olisi hylättävä riippumatta siitä, onko se esitetty tätä päätöstä ennen vai sen jälkeen tai jopa ennen mainitun päätöksen kohteena olevia hakemuksia.

33 Tällainen ratkaisu uhkaisi siten pienentää huomattavasti asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdassa säädettyä samaa tuotetta koskevien eri patenttien kahden tai useamman haltijan mahdollisuutta saada lisäsuojatodistus tälle tuotteelle.

34 Lisäksi asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan 2 kohdassa nimenomaisesti tarkoitettu mahdollisuus, että peruspatentin haltija voi jättää lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen kuuden kuukauden määräajassa tämän patentin myöntämispäivästä lukien, silloin kun tämä tapahtuu sen jälkeen, kun myyntilupa on annettu, suojaa tätä

haltijaa tällaisen patentin myöntämismenettelyn mahdolliselta kestolta, johon hakijalla on vain rajallinen vaikutusvalta. Kieltäytyminen myöntämästä lisäsuojatodistusta tällaiselle haltijalle sillä perusteella, että muita lisäsuojatodistuksia on, kuten pääasiassa on tapahtunut, jo myönnetty muille sellaisten patenttien haltijoille, joiden myöntäminen ennen myyntiluvan antamista on mahdollistanut niille saman asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräajan käyttämisen, veisi niiltä tämän suojan, minkä vuoksi ne olisivat epäsuotuisammassa asemassa näihin muihin haltijoihin nähden.

35 Toiseksi asetuksella N:o 1768/92, joka on annettu ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on tullut EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla, josta puolestaan on muutettuna tullut EY 95 artikla) perusteella, luotiin, kuten sen johdanto-osan kuudennesta ja seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee, yhtenäinen ratkaisu yhteisön tasolla, koska sillä otettiin käyttöön todistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa. Sillä pyritään näin ehkäisemään kansallisen lainsäädännön eriytymistä, joka saattaisi johtaa uusiin eroihin, jotka voisivat estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan (ks. asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995, Kok., s. I-1985, 34 ja 35 kohta ja asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14781, 37 kohta).

36 Samanlaisen lääkkeen suojelun erilaisuus yhteisössä johtaisi markkinoiden pirstoutumiseen sellaisiin kansallisiin markkinoihin, joilla lääke olisi vielä suojattu, ja markkinoihin, joilla tätä suojelua ei enää olisi (em. asia Espanja v. komissio, tuomion 36 kohta).

37 Koska mainitussa asetuksessa ei täsmennetä mitään määräaikaa lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisestä siihen, kun sen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen virasto tekee tätä koskevan päätöksen, tällaiset määräajat voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden välillä niiden kansallisesta lainsäädännöstä tai niiden viranomaisten käytännöistä johtuen. Tältä osin AHP korostaa, että Alankomaissa mainitun viraston on yleisen hallintolain (Algemene wet bestuursrecht) 3:18 §:n 1 momentin perusteella tehtävä lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva päätös mahdollisimman pian ja viimeistään kuudessa kuukaudessa hakemuksen

vastaanottamisesta, kun taas eräissä muissa jäsenvaltioissa tämä virasto aloittaa lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten tutkimisen vasta sitten, kun kyseisten peruspatenttien voimassaoloaika päättyy.

38 On todettava, että mitä lyhyempi tällaisen päätöksen tekemisen määräaika jäsenvaltiossa on, sitä epätodennäköisempää on, että samaa tuotetta koskevia lisäsuojatodistushakemuksia olisi asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla vireillä kaksi tai useampia tässä valtiossa. Siten kyseisten eri peruspatenttien haltijoiden esittämien tällaisten hakemusten hyväksymisen rajoittaminen tilanteisiin, joissa ne ovat vireillä, uhkaisi johtaa farmaseuttisen tuotteen erilaiseen suojeluun jäsenvaltioiden välillä, mikä voisi nimenomaan estää lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ja siten vaikuttaa sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan.

39 Kolmanneksi tutkimukseen kannustamiseksi riittävää suojelua koskevan tavoitteen lisäksi asetuksessa N:o 1768/92 tunnustetaan sen johdanto-osan yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenevällä tavalla tarve ottaa lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys (ks. em. asia Espanja v. neuvosto, tuomion 38 kohta). Siten lisäsuojatodistusta ei voida antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Samoin saman asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan, että patentin ja lisäsuojatodistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun yhteisössä ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille.

40 Yhtäältä asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädettyjen lisäsuojatodistuksen voimassaolon keston laskemista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen ja toisaalta patentin sitä koskevan hakemuksen jättämispäivästä laskettavan 20 vuoden voimassaoloajan vuoksi lisäsuojatodistuksen myöntämisestä ei voi seurata näiden enimmäissuoja-aikojen ylittyminen. Siten tällä asetuksella tavoitellun kaikkien asiaan liittyvien etujen välisen tasapainon saavuttamiseksi ei ole lainkaan välttämätöntä kieltäytyä tällaisesta myöntämisestä sillä perusteella, että yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia on jo myönnetty muille samaa tuotetta koskevien peruspatenttien haltijoille.

41 Tältä osin merkitystä ei ole sillä, täsmääkö haetun lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymispäivä jo myönnetyn tai myönnettyjen lisäsuojatodistusten voimassaolon päättymispäivän kanssa, sillä jokaiseen lisäsuojatodistukseen perustuva suoja-aika lasketaan asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädettyjen sääntöjen mukaan.

42 Lisäksi tämän tuomion 28 kohdassa mainitun asetusehdotuksen perustelujen 36 kohdassa ilmoitetaan, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan säännöksellä pyritään välttämään se, että samalle tuotteelle annetaan useita peräkkäisiä lisäsuojatodistuksia siten, että saman lääkkeen kokonaissuojan kesto voitaisiin ylittää. Kahdessa edellisessä kohdassa esitettyjen syiden vuoksi kyseessä olevaa samaa tuotetta koskevien peruspatenttien eri haltijoilta peräisin olevat lisäsuojatodistusta koskevat hakemukset, olivatpa ne samanaikaisesti vireillä tai eivät, eivät kuitenkaan voi johtaa 15 vuotta pidempään yksinoikeusjaksoon siitä hetkestä laskettuna, kun ensimmäinen kyseessä olevaa valmistetta koskeva myyntilupa yhteisössä annettiin.

43 Kaikkien edellä mainittujen seikkojen perusteella esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohtaa, tarkasteltuna yhdessä asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen kanssa, on tulkittava siten, että se ei ole esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva lisäsuojatodistus, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus jätettiin.

Oikeudenkäyntikulut

44 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen 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 yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 3 artiklan c alakohtaa, tarkasteltuna yhdessä kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen kanssa, on tulkittava siten, että se ei ole esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva lisäsuojatodistus, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus jätettiin.

Allekirjoitukset