UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

2 päivänä syyskuuta 2010 *

Asiassa C-66/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Liettua) on esittänyt 10.2.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 16.2.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Kirin Amgen Inc.

vastaan

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

Amgen Europe BV:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: liettua.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

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

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.2.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Kirin Amgen Inc., edustajinaan advokatė D. Ušinskaitė-Filonovienė ja conseil en brevets A. Pakėnienė, avustajanaan C. Birss, QC,

– Liettuan hallitus, asiamiehinään D. Kriaučiūnas, I. Jarukaitis ja L. Mickienė,

– Tšekin hallitus, asiamiehenään M. Smolek,

– Latvian hallitus, asiamiehinään K. Drēviņa ja E. Eihmane,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään R. Somssich, K. Szíjjártó, M. Ficsor ja M. Fehér,

– Euroopan komissio, asiamiehinään A. Steiblytė ja H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 25.2.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asiakirjalla Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista

ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu (EUVL 2003, L 236, s. 33; jäljempänä asetus N:o 1768/92 ja vuoden 2003 liittymisasiakirja), 7 ja 19 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Kirin Amgen Inc. -niminen yhtiö (jäljempänä Kirin Amgen) ja Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Liettuan tasavallan patenttivirasto) ja jossa viimeksi mainittu on kieltäytynyt myöntämästä ensiksi mainitulle lisäsuojatodistusta (jäljempänä todistus) sen Aranesp-nimistä lääkettä varten.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Vuoden 2003 liittymisasiakirja

3 Vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Alkuperäisten sopimusten määräykset sekä toimielinten ja Euroopan keskuspankin ennen liittymistä antamien säädösten säännökset ja määräykset sitovat uusia jäsenvaltioita liittymispäivästä alkaen, ja niitä sovelletaan näissä valtioissa kyseisissä sopimuksissa ja tässä asiakirjassa määrätyin edellytyksin.”

4 Saman asiakirjan 20 artiklassa säädetään seuraavaa: ”Tämän asiakirjan liitteessä II luetellut säädökset mukautetaan siten kuin siitä määrätään kyseisessä liitteessä.”

5 Mainitun asiakirjan liitteen II otsikko on ”Luettelo, jota tarkoitetaan [vuoden 2003] liittymisasiakirjan 20 artiklassa”, ja sen 4 luvun C kohdan II alakohdassa, jonka otsikkona on ”Lisäsuojatodistukset”, lisätään asetukseen N:o 1768/92 19 a artikla.

Asetus (ETY) N:o 1768/92

6 Asetuksen N:o 1768/92 kuudennessa, seitsemännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”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; – –

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."

7 Saman asetuksen 3 artiklassa vahvistetaan todistuksen saamisen edellytykset seuraavasti:

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti

b) tuotteella on joko [lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston] direktiivin 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11)] tai [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetun neuvoston] direktiivin 81/851/ETY [(EYVL L 317, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.12.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL L 373, s. 15)] 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.”

8 Saman asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

9 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 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.”

10 Asetuksen N:o 1768/92 19–22 artikla sisältävät siirtymäsäännöksiä. Asetuksen 19 artiklan sanamuoto on seuraava:

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

Saksassa, Suomessa ja Tanskassa annettavissa todistuksissa 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan 1 päivällä tammikuuta 1988.

Belgiassa, Italiassa ja Itävallassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan."

11 Kyseisen asetuksen 19 a artiklan otsikko on "Yhteisön laajentumiseen liittyvät lisäsäännökset", ja siinä säädetään seuraavaa:

"Sovelletaan seuraavaa, tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen muiden säännösten soveltamista:

a) i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Tšekin tasavallassa 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu,

ii) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä aikaisintaan kuusi kuukautta ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu

– –

e) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Liettuassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä.”

Asetus (ETY) N:o 2309/93

12 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) 12 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 65/65/ETY 6 artiklan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.”

13 Mainittu 3 artikla on korvattu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 4 artiklan 3 kohdalla ja 6 artiklan 1 kohdalla.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

14 Kirin Amgen on Aranesp-nimistä lääkevalmistetta suojaavan eurooppapatentin, jota haettiin 16.8.1994 ja joka on voimassa Liettuassa, haltija. Mainittu yhtiö sai 8.6.2001 kyseiselle lääkevalmisteelle markkinoille saattamista koskevan luvan asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti (jäljempänä yhteisön myyntilupa). Se jätti 29.10.2004 Liettuan patenttivirastoon todistusta koskevan hakemuksen ja liitti hakemukseensa yhteisön myyntiluvan. Todistus evättiin kyseisen viraston päätöksellä, jota vastaan tehtiin turhaan valituksia eri kansallisissa tuomioistuimissa.

15 Kirin Amgen väittää ennakkoratkaisupyynnön esittäneeseen tuomioistuimeen jättämässään valituksessa, että se seikka, että se on yhteisön myyntiluvan haltija, riittää todistuksen saamiseen Liettuassa ja ettei hakemuksen jättämiselle asetettu kuuden kuukauden määräaika, johon viitataan asetuksen N:o 1768/92 7 tai 19 artiklassa, ollut päättynyt, koska kyseisen määräajan kuluminen on laskettava 1.5.2004 alkaen, jolloin Liettuan tasavalta liittyi Euroopan unioniin.

16 Näin ollen Lietuvos Aukščiausiasis Teismas on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi kyseisen asetuksen voimaantulopäiväksi katsottava Liettuan tasavallan osalta päivä, jolloin se liittyi Euroopan unioniin?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, mikä on asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan ja 7 artiklan välinen suhde laskettaessa kuuden kuukauden määräaikaa ja kumpaa säännöksistä on tässä asiassa sovellettava?

3) Tuliko Euroopan yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa voimaan Liettuan tasavallassa varauksettomasti sinä päivänä, jolloin se liittyi Euroopan unioniin?

4) Jos kolmanteen kysymykseen vastataan myöntävästi, voidaanko markkinoille saattamista koskevan luvan voimaantulo rinnastaa sen myöntämiseen sovellettaessa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohtaa?”

Pyyntö suullisen käsittelyn uudelleen aloittamisesta

17 Kirin Amgen pyysi 30.6.2010 päivätyllä kirjeellä suullisen käsittelyn aloittamista uudelleen ja väitti erityisesti, että julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksessaan puoltama kanta on virheellinen ja että ratkaisuehdotuksessa on esitetty asetuksen N:o 1768/92 3, 7

ja 13 artiklaan ja erityisesti 3 artiklan d alakohtaan liittyviä uusia väitteitä. Kirin Amgen vetoaa vaatimuksensa tueksi oikeuteen kontradiktoriseen menettelyyn Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetun ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 6 artiklan mukaisesti.

18 Kontradiktorisen menettelyn tarkoituksena on välttää se, että väitteillä, joista asianosaiset eivät ole voineet esittää näkemyksiään, voitaisiin vaikuttaa unionin tuomioistuimen arviointiin, ja näin ollen unionin tuomioistuin voi omasta aloitteestaan, julkisasiamiehen ehdotuksesta tai myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 61 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudestaan, jos se katsoo, ettei sillä ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua (ks. mm. asia C-17/98, Emesa Sugar, määräys 4.2.2000, Kok., s. I-665, 18 kohta ja asia C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional ja Bwin International, tuomio 8.9.2009, Kok., s. I-7633, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

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

20 Näin ollen suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskeva pyyntö on hylättävä.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Alustavat toteamukset

21 Ennakkoratkaisupyynnöstä ja etenkin sen esittäneen tuomioistuimen kahdesta ensimmäisestä kysymyksestä ilmenee, että viimeksi mainittu katsoo pääasiassa käsiteltävän riidan ratkaisun riippuvan olennaisesti asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan tulkinnasta. Unionin tuomioistuin on kuitenkin jo katsonut, että unionin lainsäätäjä sisällytti mainitun artiklan kyseisen asetukseen siirtymäsäännöksiin, jotta voitaisiin rajoittaa saman asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn kuuden kuukauden määräajan päättymisestä tai lyhenemisestä aiheutuvia haittoja ja mahdollistaa se, että tuotteet, joille on asetuksen voimaantulopäivänä jo myönnetty lääkkeen myyntilupa, voivat hyötyä asetuksella käyttöön otetusta järjestelmästä. Saman 19 artiklan 2 kohdassa poiketaan - sen 1 kohdassa säädetyin edellytyksin - kyseisen asetuksen 7 artiklasta (ks. vastaavasti asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997, Kok., s. I-3251, 19 kohta ja asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14781, 29 kohta).

22 Oikeuskäytännön mukaan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan siirtymäsäännökseen otettiin nimenomaan jäsenvaltioiden arviointierojen huomioon ottamiseksi erilaiset määräpäivät eri jäsenvaltioille ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen osalta, joten tällainen määräpäivien asettaminen vaikuttaa perustellulta sikäli kuin kukin määräpäivä ilmentää arviointia, jonka kyseinen jäsenvaltio on tehnyt erityisesti terveydenhuoltojärjestelmästään, jonka järjestely ja rahoitus vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen (ks. vastaavasti em. asia Hässle, tuomion 39 ja 40 kohta). Mainittu säännös heijastaa näin ollen neuvottelujen tulosta, ja siinä säädetään eri jäsenvaltioihin sovellettavista erityisistä mekanismeista.

23 Asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa siten vahvistetaan kyseisen asetuksen voimaantulopäivänä yhteisöön kuuluneiden 12 jäsenvaltion sekä yhteisöön 1.1.1995 liittyneiden kolmen jäsenvaltion osalta siirtymäsäännös, jolla poiketaan mainitun asetuksen 7 artiklasta kaikkien sellaisten tuotteiden osalta, jotka olivat asetuksen voimaantulopäivänä saaneet ensimmäisen yhteisön myyntiluvan 19 artiklassa säädetyn päivän jälkeen.

24 Kyseisen artiklan lisäksi saman asetuksen 19 a artiklan, joka on samoin osa siirtymäsäännöksiä, on katsottava ilmaisevan Euroopan unioniin 1.5.2004 liittyneiden jäsenvaltioiden kanssa käytyjen neuvottelujen tulosta.

25 Tästä seuraa vastaavasti, että näihin uusiin jäsenvaltioihin sovelletaan asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklaa ja erityisesti 19 a artiklan e alakohtaa, joka koskee Liettuan tasavaltaa. Sen sijaan saman asetuksen 19 artikla koskee ainoastaan valtioita, jotka olivat Euroopan yhteisön jäseniä kyseisen asetuksen voimaantulopäivänä, sekä valtioita, jotka ovat liittyneet siihen 1.1.1995 tapahtuneen laajentumisen yhteydessä.

26 Jos asetuksen N:o 1768/92 19 artiklaa olisi luettava siten, että se koskee myös 1.5.2004 yhteisöön liittyneitä jäsenvaltioita, niiden kanssa käytyjen neuvottelujen tulokset, jotka on ilmaistu saman asetuksen 19 a artiklan eri alakohdissa, voisivat osoittautua merkityksettömiksi.

27 On muistutettava, että kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välille EY 234 artiklalla luodussa yhteistyömenettelyssä unionin tuomioistuimen tehtävänä on antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen vastaus, jonka perusteella

kansallinen tuomioistuin voi ratkaista siinä vireillä olevan asian. Unionin tuomioistuimen on siksi tarvittaessa muotoiltava sille esitetyt kysymykset uudelleen. Unionin tuomioistuimen tehtävänä on nimittäin tulkita kaikkia yhteisön oikeuden säännöksiä, joita kansalliset tuomioistuimet tarvitsevat ratkaistessaan niiden käsiteltäväksi saatettuja asioita, vaikka kyseisiä säännöksiä ei olisi nimenomaisesti mainittu kansallisten tuomioistuinten unionin tuomioistuimelle esittämissä kysymyksissä (ks. yhdistetyt asiat C-329/06 ja C-343/06, Wiedemann ja Funk, tuomio 26.6.2008, Kok., s. I-4635, 45 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

28 Näin ollen ja pääasian tosiseikkojen valossa on katsottava, että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksillään, joita on tarkasteltava yhdessä, erityisesti sitä, onko asetuksen N:o 1768/92 7 artiklaa tai 19 a artiklan e alakohtaa tulkittava siten, että tuotetta suojaavan voimassa olevan peruspatentin haltija voi näistä jommankumman nojalla hakea toimivaltaisilta Liettuan viranomaisilta kuuden kuukauden määräajassa Liettuan tasavallan liittymisestä unioniin, eli 1.5.2004 alkaen, todistuksen myöntämistä, kun kyseiselle tuotteelle on yli kuusi kuukautta ennen mainittua päivää myönnetty lääkettä koskeva yhteisön myyntilupa mutta ei kansallista myyntilupaa Liettuassa.

Mahdollisuus saada todistus asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan e alakohdan perusteella

29 Asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan e alakohdan nojalla todistus voidaan myöntää Liettuassa lääkkeelle, joka on 1.2.1994 jälkeen haetun voimassa olevan peruspatentin suojaama ja jolle on saatu ensimmäinen kansallinen lupa sen saattamiseksi markkinoille lääkkeenä ennen 1.5.2004 sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden määräajassa mainitun päivän jälkeen.

30 Asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan e alakohdan – samoin kuin sen 19 artiklan – tarkoituksena on 7 artiklasta poikkeavana siirtymäsäännöksenä rajoittaa mainitussa 7 artiklassa todistuksen hakemiselle Liettuassa säädetyn määräajan päättymisestä tai lyhentymisestä aiheutuvia haittoja ja mahdollistaa se, että tuotteet, joille on kyseisen asetuksen voimaantulopäivänä jo myönnetty kansallinen myyntilupa, hyötyvät 7 artiklalla käyttöön otetusta järjestelmästä (ks. analogisesti em. asia Hässle, tuomion 29 kohta).

31 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan liittymisasiakirjoissa määrättyjä poikkeuksia on tulkittava suppeasti (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-267/95 ja C-268/95, Merck ja Beecham, tuomio 5.12.1996, Kok., s. I-6285, 23 kohta ja asia C-233/97, KappAhl, tuomio 3.12.1998, Kok., s. I-8069, 18 kohta).

32 Pääasiassa kyseessä oleva lääkettä koskeva myyntilupa myönnettiin Kirin Amgenille 8.6.2001, ja kyseessä on yhteisön myyntilupa eikä Liettuassa saatu kansallinen myyntilupa.

33 Asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan e alakohdan mukaan todistus voidaan myöntää vain tuotteelle, jolle on saatu Liettuassa ensimmäinen lääkettä koskeva myyntilupa. Kyseisessä säännöksessä ei säädetä mistään poikkeuksesta, joka koskisi yhteisön myyntiluvan saaneita tuotteita. Koska mainittu säännös on laadittu selvin ja yksiselitteisin termein, sitä on siirtymäsäännösten suppean tulkintaa koskevan säännön mukaan tulkittava sanamuotonsa mukaisesti ja unionin lainsäätäjän tarkoitus huomioon ottaen, sellaisena kuin se ilmenee vuoden 2003 liittymisasiakirjaan johtaneista neuvotteluista.

34 Tätä päätelmää ei voida siirtymäsäännösten yhteydessä kyseenalaistaa asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 1 kohdan ensimmäisellä alakohdalla, jonka mukaan yhteisön myyntilupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion myöntämään kansalliseen myyntilupaan.

35 Tästä seuraa, että koska asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan e alakohdassa säädetään asetuksen 7 artiklassa säädettyä määräaikaa koskevasta poikkeuksesta vain kansallisen myyntiluvan haltijan osalta, ennen 1.5.2004 saadun yhteisön myyntiluvan haltija ei voi nojautua mainittuun säännökseen saadakseen todistuksen Liettuassa.

Mahdollisuus saada todistus asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan nojalla

36 Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan 1 kohdasta, luettuna yhdessä sen 3 artiklan b ja d alakohdan kanssa, ilmenee, että todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, kun tuotteelle myönnettiin ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään (ks. em. asia Hässle, tuomion 26 kohta).

37 Asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla yhteisön myyntilupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion myöntämään kansalliseen lupaan, joka pohjautuu direktiivin 2001/83 4 artiklan 3 kohtaan ja 6 artiklan 1 kohtaan, jotka ovat korvanneet direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 89/341, 3 artiklan.

38 Kirin Amgen ja Euroopan komissio väittävät, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen yhteisön myyntiluvan haltija voi asetuksen N:o 1768/92 7 artiklan nojalla hakea todistusta kuuden kuukauden määräajassa kyseisen asetuksen voimaantulosta Liettuassa. Tämän vuoksi saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu yhteisön myyntiluvan myöntäminen pitäisi rinnastaa kyseisen myyntiluvan voimaantuloon siten, että se olisi katsottava myönnetyksi 1.5.2004.

39 Kuten Kirin Amgen, kirjallisia huomautuksia unionin tuomioistuimelle esittäneet jäsenvaltiot ja Euroopan komissio esittävät, viimeksi mainitun päätös, jolla myönnetään yhteisön myyntilupa, tulee tosin vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 artiklan mukaan voimaan unionin uudessa jäsenvaltiossa sen liittymispäivästä alkaen, joten Kirin Amgenille 8.6.2001 myönnetty yhteisön myyntilupa tuli voimaan Liettuassa 1.5.2004.

40 Viimeksi mainittua päivää ei kuitenkaan voida rinnastaa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun myyntiluvan myöntämispäivään.

41 Koska mainitusta asetuksesta puuttuu määritelmä käsitteelle ”myöntäminen”, on huomattava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys sekä sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on (ks. mm. asia 292/82, Merck, tuomio 17.11.1983, Kok., s. 3781, 12 kohta; asia C-34/05, Schouten, tuomio 1.3.2007, Kok., s. I-1687, 25 kohta; asia C-466/07, Klarenberg, tuomio 12.2.2009, Kok., s. I-803, 37 kohta ja asia C-433/08, Yaesu Europe, tuomio 3.12.2009, Kok., s. I-11487, 24 kohta).

42 Tältä osin asetuksen N:o 1768/92 19 ja 19 a artiklan sanamuodosta ilmenee selvästi, että käsite myyntiluvan ”myöntäminen” eroaa sen ”voimaantulosta”, koska myöntäminen on tapahtunut ennen kyseisten jäsenvaltioiden liittymistä. Suurimmassa osassa kyseisen asetuksen kieliversioita, jotka olivat olemassa sen antamispäivänä, käsitettä myyntiluvan ”myöntäminen” käytetään sekä sen 19 artiklassa että 3 artiklan b alakohdassa ja 7 artiklassa, eikä mikään osoita, että sitä olisi tulkittava eri tavalla sen säännöksen mukaan, jossa sitä käytetään. Päinvastoin käsitettä käytetään kaikissa mainituissa artikloissa samassa asiayhteydessä. Saman asetuksen tietyissä kieliversioissa, muun muassa englanninkielisessä versiossa, käytetään eri ilmaisua 3 artiklan b alakohdassa ja 7 artiklassa, nimittäin ”granted” (annettu). On kuitenkin niin, että myyntilupa myönnetään sillä hetkellä, kun se annetaan.

43 Kirin Amgen väittää kuitenkin, että asetuksen N:o 1768/92 tavoite, joka on varmistaa lääkkeelle tarjotun suojan keston yhdenmukaisuus, merkitsee välttämättä sitä, että asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun yhteisön myyntiluvan myöntäminen pitäisi rinnastaa kyseisen luvan voimaantuloon Liettuassa. Mikä tahansa muu tulkinta tuottaisi Kirin Amgenin mukaan henkisen omaisuuden oikeudellisen suojan järjestelmän, joka toimisi kahdella nopeudella sen mukaan, pannaanko suoja täytäntöön unioniin liittyvissä valtioissa vai sen aikaisemmissa jäsenvaltioissa. Mikäli yhteisön myyntiluvan haltijat eivät voisi saada todistusta uudessa jäsenvaltiossa, rinnakkaistuonti sieltä olisi mahdollista, mikä uhkaisi sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

44 Tätä perustelua ei voida hyväksyä.

45 Kun puhutaan asetuksen N:o 1768/92 tavoitteesta, on tosin totta, että asetuksella luodaan yhtenäinen ratkaisu unionin tasolla, koska sillä otetaan käyttöön todistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa, ja koska siinä säädetään erityisesti yhtenäisestä suoja-ajasta (ks. analogisesti asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995, Kok., s. I-1985,

34 kohta ja em. asia Hässle, tuomion 37 kohta). Kuten kyseisen asetuksen kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, asetuksen tarkoituksena on välttää kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroihin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan.

46 On kuitenkin huomattava, että tietyt jäsenvaltiot haluavat saman asetuksen kymmenennen perustelukappaleen mukaisesti taata pidemmäksi ajaksi kansanterveyspolitiikkaansa liittyvien muiden oikeutettujen tavoitteiden saavuttamisen ja erityisesti varmistaa terveydenhuoltojärjestelmiensä taloudellisen vakauden tukemalla geneeristen lääkkeiden valmistusteollisuutta (ks. vastaavasti em. asia Hässle, tuomion 38 kohta).

47 Näiden erilaisten arvioiden huomioon ottamiseksi asetuksen N:o 1768/92 19 ja 19 a artikla sisältävät siirtymätoimenpiteenä eri viitepäivämäärät. Niiden asettaminen eri jäsenvaltioille vaikuttaa näin ollen perustellulta sikäli kuin kukin määräpäivistä ilmentää arviointia, jonka kyseinen jäsenvaltio on tehnyt erityisesti terveydenhuoltojärjestelmästään, jonka järjestely ja rahoitus vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen (ks. analogisesti em. asia Hässle, tuomion 39 ja 40 kohta).

48 Edellä esitetystä seuraa, että asetuksen N:o 1768/92 tavoite, joka on myöntää yhdenmukainen suoja lääkkeelle koko unionin alueella, ei ole este siirtymäsäännöksille, joista on sovittu liittymisneuvotteluissa ja jotka voivat johtaa tilanteeseen, jossa on mahdotonta hakea todistusta tietyille lääkkeille tietyissä jäsenvaltioissa. Tämä seuraus voi tilapäisesti häiritä yllä mainittua tavoitetta ja sisämarkkinoiden toimintaa, mutta se on perusteltu mainituilla noudatettavan terveydenhuoltopolitiikan oikeutetuilla päämäärillä, joihin sisältyy mahdollisesti jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien taloudellinen vakaus (ks. vastaavasti em. asia Hässle, tuomion 46 kohta).

49 Pääasian olosuhteissa olisi vastoin Liettuan tasavallan unioniin liittymistä koskevien neuvottelujen tulosta myöntää, että sellainen yhteisön myyntiluvan haltija, josta pääasiassa on kyse, voisi nojautua asetuksen N:o 1768/92 7 artiklaan saadakseen todistuksen Liettuassa. Asetuksen 19 a artiklan e alakohdassa säädetään mahdollisuudesta hakea toimivaltaisilta Liettuan viranomaisilta tällaista todistusta vain ensimmäisen Liettuassa ennen liittymistä myönnetyn myyntiluvan perusteella. Kuten tämän tuomion 33 kohdassa on todettu, kyseisessä säännöksessä ei säädetä mistään poikkeuksesta, joka koskisi yhteisön myyntiluvan kohteena olleita tavaroita.

50 Lisäksi on huomattava, että jos yhteisön myyntiluvan voimaantulo uudessa jäsenvaltiossa voitaisiin rinnastaa sen myöntämiseen siellä, jokaisen yhteisön myyntiluvan perusteella voitaisiin saada todistus, jos sitä on haettu kuuden kuukauden määräajassa sen jälkeen, kun tällainen valtio liittyi unionin jäseneksi, ja näin olisi, vaikka myyntiluvan myöntämisen päivämäärä olisi aikaisempi kuin asetuksen N:o 1768/92 siirtymäsäännöksissä mainitut myöntämispäivät. Myös tämä olisi vastoin liittymisneuvottelujen tulosta.

51 Esimerkkinä toisesta jäsenvaltiosta mainittakoon, että tilanteessa, jossa myyntiluvan myöntäminen rinnastetaan sen voimaantuloon, olisi mahdollista, että ennen 1.5.2004 saadun yhteisön myyntiluvan haltija voisi hakea Tšekin tasavallassa todistusta 30.11.2004 saakka, vaikka asetuksen N:o 1768/92 19 a artiklan a kohdan ii alakohdassa säädetään, että tällainen hakemus voidaan jättää kyseisessä jäsenvaltiossa ainoastaan kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona ensimmäinen myyntilupa on saatu.

52 Näin ollen sekä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdan, 7 artiklan ja 19 a artiklan e alakohdan sanamuoto ja asiayhteys että sen tavoite ja erityisesti siirtymäsäännösten tavoite ovat esteenä sille, että yhteisön myyntiluvan voimaantulo rinnastetaan mainitussa 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun sen myöntämiseen.

53 Kun otetaan huomioon kaikki edellä esitetty, esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 1768/92 7 artiklaa ja 19 a artiklan e alakohtaa on tulkittava siten, että tuotetta suojaavan voimassa olevan peruspatentin haltija ei voi niiden nojalla hakea toimivaltaisilta Liettuan viranomaisilta kuuden kuukauden määräajassa Liettuan tasavallan liittymisestä Euroopan unioniin todistuksen myöntämistä, kun mainitulle tuotteelle on yli kuusi kuukautta ennen liittymistä myönnetty lääkettä koskeva yhteisön myyntilupa asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti mutta tällaiselle tuotteelle ei ole myönnetty myyntilupaa Liettuassa.

Oikeudenkäyntikulut

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

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

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna asiakirjalla Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, 7 artiklaa ja 19 a artiklan e alakohtaa on tulkittava siten, että tuotetta suojaavan voimassa olevan peruspatentin haltija ei voi niiden nojalla hakea toimivaltaisilta Liettuan viranomaisilta kuuden kuukauden määräajassa Liettuan tasavallan liittymisestä Euroopan

unioniin lisäsuojatodistuksen myöntämistä, kun mainitulle tuotteelle on yli kuusi kuukautta ennen liittymistä myönnetty lääkettä koskeva myyntilupa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti mutta tällaiselle tuotteelle ei ole myönnetty myyntilupaa Liettuassa.

Allekirjoitukset