

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
19 päivänä lokakuuta 2004*

Asiassa C-31/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä,

jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 17.12.2002 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 27.1.2003,

saadakseen ennakkoratkaisun asiassa **Pharmacia Italia SpA**, aikaisemmin Pharmacia & Upjohn SpA,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. Silva de Lapuerta sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari) ja S. von Bahr,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 17.3.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Pharmacia Italia SpA, edustajanaan Rechtsanwalt M. Kindler,

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään R. Caudwell, avustajanaan barrister C. Birss,

- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään K. Banks, avustajanaan Rechtsanwalt W. Berg,

kuultuaan julkisasiamiehen 29.4.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1; jäljempänä asetus) 19 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

- 2 Tämä kysymys on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Pharmacia Italia SpA (jäljempänä Pharmacia) ja toisaalta Deutsches Patentamt (Saksan patenttivirasto) ja joka koskee Deutsches Patentamtin päätöstä hylätä kyseisen yhtiön tekemä hakemus lisäsuojatodistuksen (jäljempänä todistus) saamiseksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 3 Asetuksen johdanto-osan toisesta, kolmannelta ja neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, että neuvosto on todennut, että 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. Asetuksella pyritään korjaamaan tämä puutteellinen suoja.
- 4 Asetuksen 1 artiklassa säädetään muun muassa, että tässä asetuksessa tarkoitetaan "lääkkeellä" kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, "tuotteella" lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää ja "peruspatentilla" patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan.
- 5 Asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY tai direktiivissä 81/851/ETY säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen."

6 Asetuksen 2 artiklassa tarkoitetut kaksi direktiiviä ovat seuraavat:

- lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), joka on korvattu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), ja

- eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY (EYVL L 317, s. 1), joka on korvattu eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1).

7 Asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

- b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

8 Asetuksen 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”

- 9 Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan ”todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättöpäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn [markkinoille saattamista koskevan luvan] myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella”.

10 Siirtymäsäännöksiin kuuluvassa 19 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

— —”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

11 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee seuraavaa:

— Pharmacia oli saksalaisen patentin nro 31 12 861, jota koskeva vaatimus tehtiin 31.3.1981 ja joka on sittemmin lakannut olemasta voimassa, haltija. Tämän patentin patenttivaatimuksen 1 kohteena olivat ergoliinijohdannaiset ja niiden farmaseuttisesti hyväksyttävät lisäsuolat orgaanisine tai epäorgaanisine happoineen. Epäitsenäinen vaatimus 2 koski kansainvälisellä yleisnimellä kabergoliini tunnettua yhdistettä.

- Dostinex-nimiselle lääkkeelle myönnettiin 15.6.1994 lupa Saksassa. Kyseessä oli suojatun tuotteen ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa lääkkeenä Saksan alueella. Lääkkeen vaikuttavaksi aineeksi nimetään luvassa kabergoliini. Tälle vaikuttavalle aineelle oli annettu ensimmäistä kertaa lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä 21.10.1992 Alankomaissa. Eläinlääkkeelle Galastop, joka sisälsi myös vaikuttavana aineena kabergoliinia, oli annettu lupa 7.1.1987 Italiassa.

- Pharmacia teki 13.12.1994 todistusta koskevan hakemuksen Deutsches Patentamtille. Tätä todistusta haettiin ensisijassa kabergoliini-nimiselle vaikuttavalle aineelle vapaan emäksen tai sen happolisäsuolan muodossa, ja toissijaisesti Dostinex-lääkkeen vaikuttavalle aineelle kaikissa peruspatentin suojan kattamissa muodoissa.

12 Deutsches Patentamt hylkäsi hakemuksen todeten, että asetuksen 19 artiklan mukaan todistus voidaan antaa ainoastaan, jos ensimmäinen suojattavalle tuotteelle yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on saatu kyseessä olevalle jäsenvaltiolle vahvistetun määräpäivän jälkeen (Saksan tapauksessa 1.1.1988), ja että tämä edellytys ei täyty tässä asiassa, koska ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin vuonna 1987 Italiassa. Bundespatentgericht (liittovaltion patenttituomioistuimien) vahvisti tämän päätöksen.

13 Koska Pharmacia katsoi, että asetuksen 19 artiklan puitteissa ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa oli Alankomaissa saatu lupa ihmisille tarkoitettua lääkettä varten, se valitti edellä mainitusta päätöksestä Bundesgerichtshofiin, joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

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

Ennakkoratkaisukysymys

14 Siirtymäkauden toimenpiteenä asetuksen 19 artiklassa säädetään, että todistus voidaan antaa kaikille tuotteille eli kaikille lääkkeen vaikuttaville aineille tai vaikuttavien aineiden yhdistelmille edellyttäen, että

— tuotetta suojaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä eli 2.1.1993 voimassa oleva peruspatentti ja

— ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille yhteisössä on saatu tietyn päivän, joka Saksan tapauksessa on 1.1.1988, jälkeen.

15 Esitetty kysymys koskee jälkimmäisen edellytyksen tulkintaa. Täsmällisemmin ilmaistuina sillä pyritään selvittämään, onko tilanteessa, jossa on tehty hakemus todistuksen antamiseksi tuotteelle, jolle on myönnetty markkinoille saattamista

koskeva lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on tehty, asetuksen 19 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan oltava ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, kuten Pharmacia väittää, vai voiko se myös olla eläinlääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, kuten Saksan viranomaiset väittävät.

- 16 Yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi asiassa C-127/00, Hässle, 11.12.2003 antamassaan tuomiossa (Kok. 2003, s. I-14781) asetuksen 19 artiklaa ja totesi muun muassa seuraavaa:

- Tässä artiklassa tarkoitettulla ensimmäisellä yhteisössä myönnetyllä markkinoille saattamista koskevalla luvalla ei korvata kyseisen asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, vaan se on lisäedellytys siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu lupa ei ole ensimmäinen tuotteelle lääkkeenä yhteisössä annettu lupa (73 kohta).
- Ilmaisua ”ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa” ei ole tulkittava eri tavoin asetuksen N:o 1768/92 sen säännöksen mukaan, missä se esiintyy. Tämä koskee varsinkin ilmaisua ”ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa” (72 kohta).

- 17 Vaikka Pharmacia myöntää, että asetuksen 19 artiklan 1 kohdan sanamuoto viittaa yleisesti ensimmäiseen yhteisössä myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja että siinä ei tehdä eroa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lupien ja eläinlääkkeitä koskevien lupien välillä, se väittää tästä huolimatta, että asetuksen

kaikkien säännösten, sen systematiikan ja tavoitteen tarkastelusta ilmenee, että asetuksessa tehdään periaatteellinen erottelu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden välillä, joten käsiteltävänä olevan kaltaisessa asiassa ensimmäinen huomioon otettava markkinoille saattamista koskeva lupa on lupa, joka annettiin ihmisille tarkoitettua lääkettä varten Alankomaissa.

18 Tämän osalta on todettava, että vaikka on totta, kuten Pharmacia väittää, että asetuksen 1 artiklassa viitataan ihmisten tai eläinten sairauksiin ja että sen 2 artiklassa, 3 artiklan b alakohdassa, 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 14 artiklan d alakohdassa viitataan direktiiveihin 65/65 ja 81/851, tästä ei kuitenkaan seuraa, että asetuksessa tehdään periaatteellinen erottelu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä varten myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien ja eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien välillä Pharmacia esittämin seurauksin. Asetuksen 1 artiklan a alakohdassa määritellyssä lääkkeen käsitteessä viitataan erotuksetta ihmisten ja eläinten sairauksiin. Asetuksen 2 artiklassa, 3 artiklan b alakohdassa, 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 14 artiklan d alakohdassa ei myöskään tehdä eroa eläinlääkkeiden erilaisten lupamenettelyjen ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erilaisten lupamenettelyjen välillä. Näissä säännöksissä viitataan yksinomaan ja eri yhteyksissä markkinoille saattamista koskeviin lupamenettelyihin direktiivin 65/65 tai direktiivin 81/851 ”mukaisesti” ja näiden direktiivien ”mukaisesti” myönnettyihin tai peruutettuihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin.

19 Seuraavaksi on muistutettava siitä, että

— asetuksen 1 artiklan b alakohdan mukaisesti asetuksessa käytetyn tuotteen käsite määritellään lääkkeen vaikuttavaksi aineeksi tai vaikuttavien aineiden yhdistelmäksi

— asetuksen 3 artiklan mukaisesti todistus annetaan muun muassa sillä edellytyksellä, että tuotteelle on direktiivin 65/65 tai direktiivin 81/851 mukaisesti annettu lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, ja

— asetuksen 4 artiklan mukaisesti todistuksen antama suoja rajoittuu vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

20 Tästä seuraa yhtäältä, että ratkaiseva peruste todistuksen antamiselle ei ole lääkkeen käyttötarkoitus, ja toisaalta, että todistuksella annettavalla suojalla pyritään kattamaan tuotteen kaikenlainen käyttö lääkkeenä, eikä tuotteen käyttöä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ole tarpeen erottaa sen käytöstä eläinlääkkeenä.

21 Viitaten siihen, että käsitettä ”ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa” on tulkittava samalla tavoin asetuksen eri säännöksissä, joissa se mainitaan, on todettava, että asetuksen johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukaan asetuksella pyritään esittämään yhtenäinen yhteisön tason ratkaisu ongelmaan, joka koskee patentin suojan puutteellisuutta, ja välttämään täten kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä estäviin uusiin eroavuuksiin. Pharmaciaan esittämän kaltainen tulkinta kuitenkin estäisi tämän tavoitteen toteuttamisen. Tämän tulkinnan mukaan todistuksen antaman suojan kesto, joka lasketaan asetuksen 13 artiklan mukaisesti, voisi vaihdella saman tuotteen osalta.

22 Lopuksi on todettava julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 41–43 ja 48–50 kohdassa esitetystä syystä, että 19 artiklan tarkoitus tai asetuksen systematiikka eivät tue Pharmaciaan suosittamaa tulkintaa.

23 Tässä tilanteessa ennakkoratkaisukysymykseen on Yhdistyneen kuningaskunnan ja komission esittämien huomautusten mukaisesti vastattava, että se, että tuote on saanut jäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskevan luvan eläinlääkkeenä ennen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistettua päivää, estää sen, että yhteisön toisessa jäsenvaltiossa annetaan todistus sellaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen perusteella, jolle on annettu lupa tässä jäsenvaltiossa.

Oikeudenkäyntikulut

24 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 (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Se, että tuotteelle on myönnetty jäsenvaltiossa markkinoille saattamista koskeva lupa eläinlääkkeenä ennen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa vahvistettua päivää, estää sen, että yhteisön toisessa jäsenvaltiossa annetaan lisäsuojatodistus sellaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen perusteella, jolle on annettu lupa tässä jäsenvaltiossa.

Allekirjoitukset