

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

7 päivänä syyskuuta 2004¹

I Johdanto

luvut ovat automaattisesti voimassa Liechtensteinissa.⁴

1. Sveitsillä ja Liechtensteinilla on ollut vuodesta 1924 lähtien tulliliitto,² joka on 1.4.1980 lähtien ulottunut patentteihin, joiden alalla toimii yksi sveitsiläinen virasto, joka myöntää molemmilla alueilla voimassa olevat patentit,³ joten Sveitsissä myönnetty lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat

2. Liechtenstein kuuluu Euroopan talousalueeseen (jäljempänä ETA), jossa sovelletaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92.⁵

1 — Alkuperäinen kieli: espanja.

2 — Liechtensteinin liittämisestä Sveitsin tullialueeseen 29.3.1923 Sveitsin ja Liechtensteinin välillä tehty sopimus (Zollvertrag) (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* — jäljempänä LGBl. — 1923, nro 24). Kuten tämän kansainvälisen instrumentin nimi osoittaa, nämä maat eivät todellisuudessa muodosta tulliliittoa, jolla olisi yhteinen tullitariffi, vaan Liechtenstein on liittynyt Sveitsin järjestelmään.

3 — Patenttisuojasta 22.12.1978 tehty sopimus (Patentschutzvertrag) (LGBl. 1980, nro 31), jota on muutettu 2.11.1994 tehdyllä lisäsopimuksella (Ergänzungsvereinbarung) (LGBl. 1995, nro 80), joka tuli voimaan 1.5.1995. Näiden sopimusten mukaan sopimuspuolet muodostavat yhden alueen sopimuksen kohteena olevalla alalla (1 artikla), joten samalla todistuksella on oikeusvaikutuksia koko kyseisellä alueella (4 artiklan 1 kappale). Hallinnolliset toimenpanotkavat kuuluvat Sveitsin viranomaisille (7 artikla), ja niitä hoitaa Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (teollisoikeuksia suojeleva liittovaltion virasto). High Courtin oikeudenkäynnissä esittämässään lausunnossa Frick, joka oli Liechtensteinin pääministerinä joulukuusta 1993 huhtikuuhun 2001, selitti, että sopimuksen seurauksena Liechtensteinilla ei ole patenttivirusotusta eikä sillä ole toimivaltaa myöntää tällaisia todistuksia, joten Sveitsin todistuksilla on välttömiä vaikutuksia Liechtensteinissa: näin ollen ei ole olemassa lupia, jotka koskisivat vain jompaakumpaa valtiota (29–32 kohta).

4 — Liechtenstein on vuodesta 1973 lähtien noottien vaihdon perusteella (LGBl. 1973, nro 20/1) hyväksynyt ilman erillisiä toimenpiteitä luvut, joita myöntää Interkantonale Kontrollstelle (Sveitsin lääkevalvontavirasto), jota koskeva säännöstö sisältyy Interkantonale Vereinbarungiin (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts* — jäljempänä AS — 1972, 1026; LGBl. 1973, nro 20/2). Vuosina 1990–2001 sovellettiin 24.10.1990 annettua Heilmittelgesetzziä (lääkelaki, LGBl. 1990, nro 75), jonka 7 §:n 2 momentissa säädettiin ainoastaan, että lääkevalmisteen markkinoille saattaminen hyväksytään sen jälkeen kun kyseinen sveitsiläisvirasto on kirjannut sen rekisteriin. Liechtenstein otti 18.12.1997 annetulla *Arzneimittelgesetz-EEE*:llä (laki lääkkeiden markkinoille saattamisesta ETÄ:ssä, LGBl. 1998, nro 45) 1.5.1998 lähtien käyttöön yhteisön vaatimusten mukaisen lupajärjestelmän niiden velvoitteiden perusteella, jotka johtuivat sen liittymisestä ETA:han. Sveitsi antoi 15.12.2000 Heilmittelgesetzzin (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* — jäljempänä SR — 812.21), joka tuli voimaan 1.1.2001 ja jolla korvattiin Interkantonale Vereinbarung ja perustettiin uusi elin (Schweizerisches Heilmittelinstitut — Sveitsin lääkevirasto), joka on Interkantonale Kontrollstellen seuraaja. Nämä kaksi viimeksi mainittua säädöstä samoin kuin 11.12.2001 käyty noottien vaihto (AS 2002, 2788) johti siihen, että Liechtensteinissa on voimassa kaksi lupajärjestelmää: sveitsiläinen, jolla on vaikutuksia sen ja Liechtensteinin välisessä tulliliitosta, ja sen oma, joka on mukautettu ETÄ:n vaatimuksiin.

5 — EYVL L 182, s. 1.

3. Tuomioistuimet, jotka ovat esittäneet esillä olevat ennakkoratkaisupyynnöt, tiedustelevat, voidaanko Sveitsin viranomaisten antamaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa pitää ”ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä myyntilupana” ja onko näin ollen sen myöntämispäivä otettava huomioon lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika laskettaessa. High Court of Justice lisää tähän peruskysymyksen toisen kysymyksen, jolla se pyrkii selvittämään, onko ETA:n jäsenvaltioiden viranomaisilla velvollisuus oikaista todistuksia, joiden voimassaoloaika on laskettu virheellisesti.

II Asiaa koskeva lainsäädäntö

A Asetus (ETY) N:o 1768/92

4. Tällä asetuksella otetaan käyttöön aikaisemmin myönnettyyn patenttiin liittyvä uusi teollisoikeuksia koskeva todistus,⁶ jolla pyri-

tään pidentämään patentilla myönnettyjen oikeuksien voimassaoloaika.

5. Se hyväksyttiin farmasian alan tutkimusten tukemiseksi ja jotta vältettäisiin se, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan (johdanto-osan toinen ja viides perustelukappale). Tämä toiminta edellyttää näet huomattavia investointeja,⁷ jotka voivat kannattaa vain siinä tapauksessa, että niiden kehittäjä saa riittävän pitkäksi ajaksi yksinoikeuden tutkimustulosten hyödyntämiseen. Kansanterveyden suojelemiseksi⁸ lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää kuitenkin lupaa, johon liittyy hidasa ja monimutkainen myöntämismenettely,⁹ joten patenttiha-

6 — Edellä mainittu luonneldinta on esitetty artikkelissa Galloux, J.-C., ”Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)”, julkaisussa *La semaine juridique*, nro 49, 1996, I 609, s. 499–504. Vaikka tämä artikkeli keskittyy kasvisuojelutuotteisiin liittyvään todistukseen, luonneldinta soveltuu myös lääkkeitä koskeviin todistuksiin. Todellisuudessa molemmat yhteisön säännökset on annettu samoilla perusteilla ja niiden rakenne ja sisältö ovat lähes samat.

7 — Asiassa C-368/96, Generics (UK) ym., jossa annettiin tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-7967), antamassani ratkaisuehdotuksessa korostin yritysten innovaatioiden olevan välttämättömiä, jotta yhteisössä voitaisiin varmistaa kestävä lääketieteellinen olemassaolo (50 kohta).

8 — Kansanterveyden suojeleminen on jäljempänä alaviitteissä 14 ja 15 mainittujen direktiivien olennainen tavoite, kuten totesin edellisessä alaviitteessä mainitussa ratkaisuehdotuksessa ja yhteisöjen tuomioistuinkin korosti kyseisessä asiassa antamansa tuomion 22 kohdassa. Yhteisöjen tuomioistuin antoi samanlaisen ratkaisun jo vuosia aikaisemmin asiassa C-83/92, *Pierrel ym.*, 7.12.1993 antamassaan tuomiossa (Kok. 1993, s. I-6419), joskin täsmäten, että samalla on taattava lääkevalmisteiden vapaa liikkuvuus yhteisössä (7 kohta). Tämän yhteisen hyvän takaamista alaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä on äskettäin korostettu asiassa C-112/02, *Kohlpharma*, 1.4.2004 annetun tuomion 14 kohdassa (Kok. 2004, s. I-3369) ja asiassa C-106/01, *Novartis ym.*, 29.4.2004 annetun tuomion 30 kohdassa.

9 — Kun komissio antoi asetusehdotuksen (KOM (1990), EYVL C 114, s. 10), se arvioi, että lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan saaminen kestää keskimäärin neljä vuotta (ehdotuksen perustelujen 51 kohta). Bloch, J. F., ja Schmitz, P., puhuvat kuitenkin kymmenestä vuodesta (”Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992”, julkaisussa *Gazette du Palais*, 1993, s. 1280–1283).

kemuksen tekemisen ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä kuluva aika lyhentää merkittävästi yksinoikeuden hyödyntämiseen jäävää aikaa,¹⁰ mikä vähentää sijoittajien kiinnostusta ja haittaa tämän alan tutkimusta (johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale).¹¹

(johdanto-osan kuudes ja seitsemäs perustelukappale).¹³

6. Ranska ja Italia ottivat tässä tilanteessa käyttöön lisäsuojatodistuksia.¹² Jotta olisi voitu estää se, että unionin eri jäsenvaltioiden lait kehittyvät eri tavoin, jolloin lääkkeiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla saataisi estyä, asetuksessa N:o 1768/92 säädettiin yhtenäisestä ratkaisusta yhteisön tasolla ottamalla käyttöön todistus valmistajille, joiden markkinoille saattamiseen edellytetään lupaa, ja tämä todistus on kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltijan saatavissa samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa

7. Tämän todistuksen, jolla annetaan samat oikeudet kuin patentilla, jota se täydentää, ja johon liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet (5 artikla), voivat saada jäsenvaltion alueella suojatut tuotteet, joiden myynti edellyttää direktiivin 65/65/EY¹⁴ tai direktiivin 81/851/EY¹⁵ nojalla markkinoille saattamista edeltävää lupamenettelyä (2 artikla).

10 — Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyssä yleissopimuksessa, joka allekirjoitettiin Münchenissä 5.10.1973 ja johon Sveitsi ja Liechtenstein kuuluvat, täksi ajaksi määrätään 20 vuotta hakemuksen tekemispäivästä (63 artiklan 1 kappale).

11 — Galloux, J.-C., toteaa em. julkaisussa, että tällä tavoin patentinhaltijoita, joiden tuotteiden markkinoille saattaminen edellyttää lupaa, kohdellaan epäedullisemmin kuin tavallisten patenttien haltijoita.

12 — 25.6.1990 annettu laki (Ranska), jossa säädetään suojan enimmäisajaksi seitsemän vuotta, ja 19.10.1991 annettu laki (Italia), jossa säädetään suojan enimmäisajaksi 18 vuotta.

13 — Ks. asetuksen antamiseen johtaneista syistä ja sillä tavoitelluista päämääristä julkisasiamies Jacobsin asiassa C-350/92, Espanja v. neuvosto, 9.3.1995 antama ratkaisuehdotus (tuomio 13.7.1995, Kok. 1995, s. I-1985) ja julkisasiamies Fennellyn asiassa C-181/95, Biogen, 3.10.1996 antama ratkaisuehdotus (tuomio 23.1.1997, Kok. 1997, s. I-357). Julkisasiamies Jacobs on äskettäin korostanut tavoitetta välttää kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin (ks. asiassa C-31/03, Pharmacia Italia, 29.4.2004 annettun ratkaisuehdotuksen 44 kohta — asiassa ei ole tähän mennessä annettu vielä tuomiota).

14 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/EY (EYVL L 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna ja täydennettynä samannimisellä 20.5.1975 annetulla toisella neuvoston direktiivillä 75/319/EY (EYVL L 147, s. 13). Molemmat säädökset 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), jonka 128 artiklan toisessa kohdassa säädetään, että viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina uuteen direktiiviin. Viimeksi mainittua direktiiviä on puolestaan muutettu 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY ja 2004/24/EY (EYVL L 136, s. 34 ja 85).

15 — Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/EY (EYVL 317, s. 1), joka on kumottu ja korvattu eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1), jonka 96 artikla on samansisältöinen kuin direktiivin 2001/83 128 artiklan toinen kohta. Direktiiviä 2001/82 on muutettu 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (EYVL L 136, s. 58).

8. Luvan saaminen edellyttää, 1) että tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti; 2) että tuotteella on edellä mainittujen direktiivien mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille ja 3) että tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta (3 artikla).

9. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin edellä mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin, paitsi silloin, jos lupa on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, jolloin aika lasketaan tästä jälkimmäisestä ajankohdasta (7 artikla).

10. Yhteisöjen lainsäätäjän tavoitteena on, että keksinnön haltija saa hyväkseen enintään 15 vuoden yksinoikeuden siitä lukien, kun yhteisössä ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa valmiste markkinoille (johdanto-osan kahdeksas perustelukappale). Tätä varten 13 artiklassa säädetään todistuksen voimassaolosta seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulu-

nutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.”¹⁶

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä”.¹⁷

11. Todistusta koskevasta hakemuksesta tehtyihin päätöksiin samoin kuin todistuksen mitättömäksi julistamista koskevasta hakemuksesta tehtyihin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavoin kuin kansallisten patenttien osalta on muutoksista vastaaviin päätöksiin säädetty kansallisessa lainsäädännössä (17 artikla luettuna yhdessä 10 ja 15 artiklan kanssa).

*B Euroopan talousalueesta tehty sopimus*¹⁸

12. Kyseinen sopimus allekirjoitettiin Portossa 2.5.1992, ja se tuli voimaan 1.1.1994.

16 — Julkisasiamies Jacobs kuvaa em. asiassa Espanja v. neuvosto antamansa ratkaisuehdotuksen 8 kohdassa esimerkin avulla tämän säännöksen ulottuvuutta seuraavasti: ”— Jos oletetaan, että peruspatenttihakemus tehtiin vuonna 1990, patenttisuoja päättyy vuonna 2010. Jos markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään vuonna 1997, todistus tulee voimaan vuonna 2010 seitsemäksi vuodeksi vähennettynä viidellä vuodella, eli näin ollen sen voimassaolo päättyy vuonna 2012”.

17 — Tällä ajallisella rajoituksella pyritään suojelemaan muita kyseessä olevia etuja, kuten kansanterveyttä, joka on mainittu asetuksen johdanto-osan yhdeksänsässä perustelukappaleessa, jossa todetaan samassa tarkoituksessa myös, että annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.

18 — EYVL L 1, 3.1.1994, s 3.

Sen tarkoituksena on luoda yhdenmukainen talousalue, jolla taataan liikkumisvapaudet (1 artiklan 1 ja 2 kohta) 126 artiklan 1 kohdassa määritellyllä alueella, joka vastaa tuolloisia Euroopan yhteisöjä ja Euroopan vapaakauppaliiton jäsenvaltioita. Näin ollen tämä määritelmä käsitti periaatteessa myös Liechtensteinin ja Sveitsin, jotka olivat Euroopan vapaakauppaliiton jäseniä, mutta Sveitsin valaliitto ei liittynyt sopimukseen joulukuussa 1992 järjestetyn kansanäänestuksen tuloksen vuoksi.

13. Jotta voitiin varmistaa, että kyseisten maiden alueellinen liitto ei estäisi sopimuksen asianmukaista toimintaa, sen voimaantuloa lykättiin Liechtensteinin osalta 1.5.1995 saakka.¹⁹

14. Sopimuksen 7 artiklan a kohdan mukaan yhteisön asetukset sitovat sopimuspuolia, joiden on saatettava ne kaikilta osin osaksi omaa oikeusjärjestystä, ja 65 artiklan

2 kohdan mukaan pöytäkirjaan N:o 28²⁰ ja liitteeseen XVII²¹ sisältyy tätä varten henkistä omaisuutta, teollisoikeuksia ja kaupallisia oikeuksia koskevia määräyksiä ja erityisjärjestelyjä.

15. Liitteessä XVII, sellaisena kuin se on muutettuna ETA:n sekakomitean päätöksellä nro 7/94,²² mainitaan asetus N:o 1768/92. Itse liitteen johdannossa viitataan laaja-alaisista mukautuksista tehtyyn pöytäkirjaan N:o 1,²³ ja johdannon mukaan kyseisen yhteisön säädöksen alueellisilla viittauksilla on ymmärrettävä tarkoitettavan allekirjoittajavaltioiden aluetta, sellaisena kuin se määritellään 126 artiklassa.

16. Sopimuksen liitteessä II,²⁴ sellaisena kuin se on muutettuna edellä mainitulla ETA:n neuvoston päätöksellä nro 1/95, puolestaan vahvistetaan edellä mainittu ”rinnakkaista markkinoille saattamista koskeva periaate”, kun siinä määrätään, että Liechtenstein voi kyseisten toimien kohteena olevien tuotteiden osalta ottaa huomioon ETA:n lainsäädännön lisäksi Sveitsin tekniset säännökset ja normit, jotka on annettu kyseisten kahden maan alueellisen liiton perusteella. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta

20 — EYVL L 1, 3.1.1994, s. 194. Pöytäkirjan 1 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, että käsitteeseen ”henkinen omaisuus” kuuluu teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojeleminen.

21 — EYVL L 1, 3.1.1994, s. 482.

22 — 21.3.1994 tehty päätös (EYVL L 160, s. 1).

23 — EYVL L 1, 3.1.1994, s. 37.

24 — EYVL L 1, 3.1.1994, s. 263.

19 — Ks. sopimuksen mukauttamisesta 17.3.1993 tehdyn pöytäkirjan (EYVL L 1, 3.1.1994, s. 572) 1 artiklan 2 kohta, luettuna yhdessä sopimuksen 121 artiklan a kohdan kanssa ja 10.3.1995 tehdyn ETA:n neuvoston päätöksen nro 1/95 (EYVL L 86, s. 58) 7 artiklan 1 kohdan kanssa.

koskevia määräyksiä sovelletaan Liechtensteinista muihin sopimuksen allekirjoittajavaltioihin suuntautuvaan vientiin vain, jos tuotteet mukautetaan ETA:n oikeussäännöissä asetettuihin vaatimuksiin. Kyseisen liitteen XIII kohdassa esitetään lääkkeitä koskeva yhteisön lainsäädäntö ja mainitaan direktiivit 65/65 ja 81/851.

C ETA-sopimuksesta johtuvat asetuksen N:o 1768/92 muutokset, joilla on merkitystä nyt käsiteltävien asioiden kannalta

17. Asetuksen 3 artiklan b kohdassa säädetään, että ”sovellettaessa tätä kohtaa ja siinä mainittuja artikloita Euroopan vapaakauppaliiton valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa tuote markkinoille pidetään joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti myönnettynä lupana”.²⁵

18. Asetuksen 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että ”jokaiselle tuotteelle, jota tammikuun 2 päivänä 1993 suojaa voimassa oleva patentti ja jolle annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille sopimuspuolten alueella

on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus”.²⁶

19. Kun otetaan huomioon lisätty liite XVII ja pöytäkirjan N:o 1 8 kohta, asetuksen 13 artiklan 1 kohdan viittauksella ensimmäiseen yhteisössä myönnettyyn myyntilupaan on ymmärrettävä tarkoitettavan ajankohtaa, jona tämä lupa annetaan ensimmäistä kertaa jossain ETA:n valtiossa.

20. Mainittakoon lopuksi, että ETA:n neuvoston päätöksellä nro 1/95 muutettiin mainittua liitettä XVII lisäämällä sen 6 kohtaan d alakohta, jossa määrätään, että ”kun otetaan huomioon Liechtensteinin ja Sveitsin välinen patenttiliitto, Liechtenstein ei myönnä sellaisia lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, joista tässä asetuksessa säädetään” (liite 10).

III Tosiseikat, pääasioiden kohteena olevat riidat ja ennakkoratkaisukysymykset

A Asia C-207/03

21. Novartis AG:llä, University College Londonilla ja Institute of Microbiology and

25 — Sanamuoto sellaisena kuin se on muutettuna liitteellä XVII (6 kohta) em. ETA:n sekakomitean päätöksen nro 7/94 mukaisesti.

26 — Sanamuoto sellaisena kuin se on edellisessä alaviitteessä mainittujen toimien perusteella.

Epidemiologiylla (jäljempänä Novartis ym.) on oikeudet kahteen lääkkeeseen, joilla on voimassa olevat patentit: elinsiirtojen jälkeen käytettävä hylkijä vähentävä lääkeaine nimeltä *basiliximab* ja *artemetherin* ja *lumefantrinin* yhdistelmä, joka on malarialääke.²⁷

kijana toiminut varajohtaja katsoi 12.2.2003 tekemässään päätöksessä, että lisäsuojatodistusten voimassaoloaika tuli laskea Sveitsin viranomaisten antamien lupien myöntämispäivien perusteella. Novartis ym. riitauttivat tämän päätöksen sillä perusteella, että tämä voimassaoloaika olisi pitänyt laskea sen ajankohdan perusteella, jona ensimmäinen ETA:n valtio myönsi luvan.²⁹

22. Sveitsin viranomaiset antoivat 7.4.1998 ja 22.1.1999 molemmille tuotteille markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka tunnustettiin automaattisesti Liechtensteinissa.

25. High Court of Justice on kuvannut ongelman tässä muodossa ja esittää seuraavat kysymykset:

23. *Basiliximab* sai myös Euroopan yhteisöjen komission 9.10.1998 myöntämän luvan asetuksen (ETY) N:o 2309/93²⁸ mukaisessa menettelyssä, kun malarialääkeyhdistelmä puolestaan sai British Medicines Control Agencyn 30.11.1999 myöntämän kansallisen luvan.

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

24. United Kingdom Patent Office (Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto) tut-

27 -- Basiliximab: patenti EP 0 449 769, jota koskeva hakemus jätettiin 13.3.1991. Artemetherin ja lumefantrinin yhdistelmä: patenti EP 0 500 823, hakemus jätetty 5.6.1991.

28 -- Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

29 -- Patent Officeen asettaman perusteen mukaisesti basiliximabin liittyvän todistuksen (CCP SPC/GB/00/012) voimassaoloaika päättyisi 6.4.2013 ja artemetherin ja lumefantrinin yhdistelmään liittyvän todistuksen (CCP SPC/GB/00/13) 21.1.2014. Pääasian valittajien näkemyksen mukaan nämä ajankohdat olisivat myöhemmät eli 8.10.2013 ja 29.11.2014.

2) Onko Euroopan talousalueen valtion toimivaltainen viranomainen velvollinen oikeasemaan sellaisia olemassa olevia lisäsuojatodistuksia, joiden voimassaoloaika on laskettu virheellisesti?"

B Asia C-252/03

26. Cor Therapeutics Inc:n sulaututtua Millenium Pharmaceuticals Inc:hen (jäljempänä Millenium) tämä sai oikeudet *eptifibatide*-nimiseen lääkkeeseen, joka on tarkoitettu sydänsairauksista kärsiville potilaille ja jota suojaa voimassa oleva patentti.³⁰

27. Sveitsin viranomaiset myönsivät ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan 27.2.1997, kun komissio puolestaan myönsi asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla toisen luvan 1.7.1999.

28. Millenium haki 15.12.1999 Luxemburgin valtiovarainministeriöltä lisäsuojatodistusta, joka myönnettiin 15.2.2000, ja sen voimassaoloaika määrättiin Sveitsissä myönnetyn luvan perusteella.

29. Koska kyseinen yritys oli tyytymätön tähän päätökseen, se riitautti sen Luxemburgin Tribunal administratifissa, joka hyväksyi kanteen 18.12.2002 antamallaan tuomiolla, muutti riidanlaista päätöstä ja määräsi kyseisessä todistuksessa olevan päivämäärän 27.2.1997 korvattavaksi päivämäärällä 1.7.1999, jota oli pidettävä ensimmäisen markkinoillesaattamisluvan myöntämispäivänä.

30. Cour administrative on muutoksenhaun yhteydessä lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

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

IV Asioiden käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa

31. Asiassa C-207/03 ovat EY:n tuomioistuinten perussäännön 20 artiklassa säädetyn määräajan kuluessa esittäneet kirjallisia huomautuksiaan Novartis ym., Islannin, Liechtensteinin, Norjan, Alankomaiden ja Yhdis-

30 — Patentti EP 0 477 295 B1, hakemus jätetty 15.6.1990.

tyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio ja Euroopan vapaakauppaliiton valvontaviranomainen. Asiassa C-252/03 ovat edellä mainittujen hallitusten, Norjaa ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa lukuun ottamatta, lisäksi kirjallisia huomautuksiaan esittäneet Luxemburgin hallitus, molemmat mainitut toimielimet ja Millennium.

Sveitsissä myönnettyille markkinoille saattamista koskeville luville, joilla on sen ja Liechtensteinin välisen unionin vuoksi välittömiä vaikutuksia Liechtensteinissa. Erityisesti on selvitettävä, voivatko ne olla ensimmäisiä ETA:ssa myönnettyjä lupia ja voidaanko niiden perusteella laskea lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika asetuksen 13 artiklan mukaisesti.

32. Yhteinen istunto pidettiin 8.7.2004, ja siinä esittivät suullisia huomautuksiaan Alankomaiden hallitusta lukuun ottamatta kaikki kirjallisessa käsittelyssä huomautuksiaan esittäneiden osapuolten asiamiehet ja edustajat.

34. Ennakkoratkaisumenettelyissä esitetyt näkemykset ovat hyvin täsmennettyjä ja keskenään vastakkaisia. Valittajina olevat lääkeyhtiöt, Euroopan vapaakauppaliiton valvontaviranomainen sekä Islannin, Liechtensteinin, Alankomaiden ja Norjan hallitukset väittävät, että Sveitsissä myönnettyjä lupia ei voida pitää ensimmäisinä markkinoille saattamista koskevana lupina, kun taas Yhdistyneen kuningaskunnan ja Luxemburgin hallitukset samoin kuin komissio ovat päinvastaista mieltä.

V Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

A Sveitsissä myönnetyt markkinoille saattamista koskevat luvat ja ETA:ssa myönnettävät lisäsuojatodistukset (ensimmäinen kysymys)

33. Luxemburgin hallintotuomioistuimen epäily, joka on sama kuin High Courtin ensimmäisessä kysymyksessään esittämä, liittyy siihen, mikä merkitys on annettava

35. Viimeksi mainittu ryhmä perustaa näkemyksensä asetuksen N:o 1768/92 sanamuodon mukaiseen ja teleologiseen tulkintaan sekä siihen, että niiden mielestä ratkaiseva seikka kysymykseen vastattaessa on itse luvan myöntäminen, riippumatta siitä, voiko tämä lupa helpottaa lääkkeen pääsyä ETA:han. Muut huomautuksiaan esittäneet korostavat kuitenkin viimeksi mainittua seikkaa korostaen, että Sveitsissä myönnetty luvat eivät täytä sopimuksessa määritellyn alueen

lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia eikä valmiste näin ollen pääse niiden perusteella vapaaseen liikkeeseen sisämarkkinoilla, mistä syystä ne katsovat, että luvan myöntämispäivää ei voida käyttää lähtökohtana laskettaessa lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa. Yllättäen myös ne nojautuvat oman väitteensä mukaan näkemyksessään edellä mainitun asetuksen ja myös sitä edeltäneiden asetusten sanamuodon ja tavoitteiden tarkkaan noudattamiseen.

36. Näin ollen nyt käsiteltävien ennakkoratkaisuasioiden osapuolet käyttävät samoja keinoja, mutta ehdottavat eri ratkaisuja.

37. On yksi seikka, josta kaikki osapuolet ovat poikkeuksetta samaa mieltä: Sveitsissä myönnettyt luvat eivät avaa ETA:ta lääkkeille, joita ne suojaavat. Tämän jälkeen kaikki ovatkin eri mieltä, sillä ne liittyvät tähän seikkaan täysin eri seurauksia: joidenkin mielestä tämä osoittaa, että Sveitsissä myönnettyt luvat eivät voi olla lähtökohtana laskettaessa lisäsuojan voimassaoloaikaa, kun toisten mielestä sillä ei ole merkitystä.

38. Jotta keskusteluun voitaisiin osallistua ja tarjota varma vastaus, on tutkittava niin sanottua rinnakkaista markkinoille saattamista koskevaa periaatetta, joka on voimassa Liechtensteinin markkinoilla.

1. Lääkkeet, jotka ovat kaksinkertaisessa kierrossa Liechtensteinin markkinoilla

39. ETA-sopimuksen liitteessä II vahvistettu rinnakkaista markkinoille saattamista koskeva periaate perustuu Liechtensteinin osallistumiseen erillisille talousalueille, joita koskevat eri säännöt, jotka eivät ole sovitettavissa yhteen. Samaan alaan liittyy kaksi oikeudellista järjestelyä: toisella säännellään Sveitsin ja Liechtensteinin välisiä suhteita, toisella Liechtensteinin kuulumista ETA:han. Mikäli ristiriitaa ei ole, molemmat järjestelmät ovat sallittuja, eikä mikään estä yleisesti Sveitsin valaliitosta peräisin olevan tuotteen pääsyä Liechtensteinin kautta toiseen ETA:n jäsenvaltioon tai päinvastoin. Päinvastaisessa tapauksessa esteet ovat olemassa ja jakelukanavat sulkeutuvat niin, että Liechtensteinissa hyväksytyt tuotteet voidaan viedä muihin ETA-sopimuksen allekirjoittajamaihin ainoastaan, jos ne ovat tuon sopimuksen säännösten mukaisia.³¹ Kaiken kaikkiaan

31 — Liechtensteinin hallitus selittää kirjallisissa huomautuksissaan, että on olemassa valvontajärjestelmä, jolla pyritään valvomaan tavaroiden pääsyä maahan ja estämään se, että markkinoille pääsee siellä sovellettua lainsäädäntöä vastaatomia tuotteita (sen kaksien kirjallisten huomautusten 34 kohta).

tavarat, jotka liikkuvat esteittä tulliliitossa, eivät pelkästään sen perusteella saa samaa vapautta ETA:ssa.

ovat tältä osin riittämättömiä, mutta voidaanko niitä käyttää laskettaessa lisäsuojatodistuksen voimassaoloa? Vastausta on etsittävä asetuksen tavoitteista.

40. Näin ollen Liechtensteinin markkinoilla liikkuu samaan aikaan ETA:n säännösten mukaisia hyväksytyjä lääkkeitä ja Sveitsin järjestelmässä hyväksytyjä lääkkeitä, mutta edellä mainitun rinnakkaista markkinoille saattamista koskevan periaatteen nojalla Sveitsin luvat, joilla on automaattisia vaikutuksia Sveitsin ja Liechtensteinin välisen sopimuksen perusteella, mahdollistavat lääkkeen pääsyn toisiin sopimusvaltioihin ainostaan siinä tapauksessa, että ne täyttävät sovellettavassa lainsäädännössä eli direktiiveissä 65/65/ETY ja 81/851/ETY (nykyään direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 2004/27 ja 2004/24) asetetut vaatimukset. On siis ymmärrettävää, että Sveitsistä peräisin olevia tuotteita ei tämän perusteella voida markkinoida ETA:ssa; kuten olen selittänyt alaviitteessä 4, Liechtenstein on 1.5.1998 lähtien *Arzneimittelgesetz-EEE*-nimisen lain perusteella myöntänyt yhteisön oikeuden mukaisia markkinoille saattamista koskevia lupia, mikä vahvistaa sen, että Sveitsin myöntämällä luvilla ei ole merkitystä kyseisen kahden maan välisen tulliliiton ulkopuolella.

2. Asetuksen N:o 1768/92 tavoite

42. Kun tarkastellaan tämän säädöksen johdanto-osan perustelukappaleita, ilmenee, että tärkein syy, jonka vuoksi lainsäätäjä antoi sen, ei ollut lääkkeiden vapaan liikkuvuuden takaaminen vaan välttämättömien edellytysten luominen sille, että farmaseuttinen tutkimus on kannattavaa, ja sen välttäminen, että alan yritykset lähtevät unionin alueelta, eikä huomiotta voida jättää muutaakaan oikeussuojan arvoisia etuja, kuten kansanterveyttä, kuluttajien etuja ja geneerisen lääketieteellisuuden etuja.³² Lääkkeiden esteetön liikkuvuus yhteisön alueella on tämän päätavoitteen epäsuora seuraus, joten erilaisista kansallisista oikeussäännöistä aiheutuvan sisämarkkinoiden jakaantumisen välttämiseksi tarvitaan yhtenäistä lainsäädäntöä. Vaikka tämä toissijainen perustelu nousikin ensisijaiseksi yhteisön toimivaltaa perusteltaessa ja valittaessa sen oikeudelliseksi perustaksi EY:n perustamissopimuksen

41. Kaikissa huomautuksissa ollaan yhtä mieltä siitä, että Sveitsin myöntämät luvat

32 – Yhteisöjen tuomioistuin otti ne huomioon em. astassa *Espanja v. neuvosto* antamassaan tuomiossa (38 ja 39 kohta). Myös julkisasiamies Jacobs totesi samassa asiassa esittämässään ratkaisuehdotuksessa, että asetuksen tarkoituksena ei ole edistää lääkkeiden vapaata liikkuvuutta (44 ja 45 kohta).

100 a artikla (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla), tämä ei merkitse sitä, että säädöksen sisältöä olisi tutkittava ja sen säännöksiä tulkittava yksinomaan yhteismarkkinoiden luomisen ja toiminnan kannalta ja jättäen kaikki muut säädöksen antamiseen vaikuttaneet seikat huomiotta.³³

43. Annettaessa vastausta ennakkoratkaisupyynnön esittäneille tuomioistuimille on epäilemättä merkityksentöntä, että Sveitsissä myönnetty markkinoille saattamista koskevat luvat eivät mahdollista niillä suojattujen lääkkeiden markkinoimista ETA:ssa Liechtensteinia lukuun ottamatta. Tätä osoittaa lisäksi se, että luvat, joita jäsenvaltiot myöntävät direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY tai uuden äskettäin muutetun direktiivin 2001/83 nojalla, eivät myöskään mahdollista tuotteen vapaata liikkuvuutta muiden jäsenvaltioiden markkinoilla.

44. Näiden säännösten tehtävänä on lähentää kansallisia lainsäädäntöjä, jotka koskevat muun muassa lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja niillä perustetaan myös komitea, joka toimii neuvonantajana, ja säädetään myönnettyjen lupien vastavuoroista tunnustamista koskevista menettelyistä, mutta toimivalta sallia tuotteen liikkuminen jäsenvaltion alueella kuuluu joka tapauksessa kyseisen jäsenval-

tion viranomaisille, joita ei sido toisessa jäsenvaltiossa myönnetty lupa.³⁴ Edellä mainitussa asiassa Generics (UK) ym. antamassani ratkaisuehdotuksessa totesin, että ”useimmat lääkkeet saatetaan markkinoille sen jälkeen, kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt sille tuossa jäsenvaltiossa pätevän luvan” (5 kohta). Yhteisöjen tuomioistuinkin on todennut asiassa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker 16.12.1999 antamassaan tuomiossa,³⁵ että yleensä ”lääkevalmistetta ei voida saattaa jäsenvaltion markkinoille, jollei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt direktiivin mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa” (23 kohta).

45. Tätä seikkaa koskeva keskustelu on näin ollen tarpeetonta, koska tällaisten lupien ja sisämarkkinoilla tapahtuvan lääkkeiden vapaan liikkuvuuden välillä ei ole toiminnallista yhteyttä, kuten komissio on huomautuksissaan todennut.

46. Vastausta on etsittävä muualta.

33 — Joka tapauksessa, kuten julkisasiamies Jacobs totesi edellisessä alaviitteessä mainitussa ratkaisuehdotuksessaan asiassa C-300/89, komissio v. neuvosto, 11.6.1991 annettun tuomion perusteella (Kok. 1991, s. I-2867, Kok. Ep. XI, s. I-211), ”perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella toteutettujen toimenpiteiden ei tarvitse vaikuttaa suoraan tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen” (45 kohta).

34 — Tämä ilmenee direktiivin 65/65 3, 4 ja 5 artiklasta; direktiivin 75/319 9, 10, 11 ja 12 artiklasta sekä direktiivin 2001/83 17–39 artiklasta, sellaisena kuin viimeksi mainittu direktiivi on muutettuna direktiivillä 2004/27.

35 — Asia C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, tuomio 16.12.1999 (Kok. 1999, s. I-8789).

3. Markkinoille saattaminen osassa ETA:ta

47. Asetuksella N:o 1768/92 pidennetään keksinnöille farmasian alalla annettua suojaa tutkimustoiminnan edistämiseksi unionin alueella, ja tämä tehdään yhdenmukaistettuihin, joten, kuten julkisasiamies Jacobs totesi edellä mainitussa asiassa Espanja vastaan neuvosto antamansa ratkaisuehdotuksen 44 kohdassa, kyseisen säädöksen merkittävien seurauksena on, että todistuksen kattamien tuotteiden patenttisuojaa päättyy samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, joissa todistus annettiin, vaikka peruspatenttihakemus olisikin tehty eri vuonna.³⁶ Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti tämän näkemyksen kyseisessä asiassa antamansa tuomion 34 kohdassa todetessaan, että asetuksessa säädetään ”yhtenäisestä suoja-ajasta”. Se viittasi samaan ajatukseen kaksi vuotta myöhemmin toisessa asiassa Yamanouchi Pharmaceutical antamassaan tuomiossa,³⁷ jossa se totesi ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan osalta, että asetuksella estetään se, että niissä

jäsenvaltioissa, joissa tiettyä tuotetta koskeva myyntilupa on annettu runsaasti myöhässä, lisäsuojatodistus voitaisiin vielä antaa, vaikka sitä ei voitaisi enää antaa muissa jäsenvaltioissa. ”Asetuksen tarkoituksena on siten välttää se, että jäsenvaltioissa annettaisiin lisäsuojatodistuksia, joiden voimassaoloajat poikkeavat toisistaan jäsenvaltiosta riippuen” (25 kohta).

48. Tämä konkreettinen kohta, jonka osalta kyseisellä oikeussäännöllä toteutetaan yhdenmukaisuus, on järjestelmän perusta, jolla osoitetaan oikeaksi esimerkiksi komission sekä Luxemburgin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitusten esittämä väite, jonka mukaan Sveitsin viranomaisten myöntämät luvat, joilla on automaattisesti vaikutuksia Liechtensteinissa, on otettava huomioon laskettaessa lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa.

36 – Mainittu julkisasiamies havainnollistaa tätä toteamusta seuraavalla esimerkillä: ”Jos oletetaan, että patenttisuojaa haettiin jäsenvaltiossa A vuonna 1990 ja jäsenvaltiossa B vuonna 1991, patenttisuojaa päättyy ensimmäisen osalta vuonna 2010 ja toisen osalta vuonna 2011. Lupa saattaa tuote markkinoille ensimmäisen kerran annetaan ensimmäisen kerran jäsenvaltiossa C vuonna 1998. Tämä johtaa seuraavaan laskutoimitukseen todistuksen voimassaolon osalta. Jäsenvaltiossa A todistus on voimassa kahdeksan vuotta (1990 – 1998) vähennettynä viidellä vuodella, jolloin todistus tulee voimaan vuonna 2010 ja sen voimassaolo päättyy vuonna 2013. Jäsenvaltiossa B todistus on voimassa seitsemän vuotta (1991 – 1998) vähennettynä viidellä vuodella, jolloin todistus tulee voimaan vuonna 2011 ja myös sen voimassaolo päättyy vuonna 2013” (44 kohdan lopussa). Vastaavia näkemyksiä on esittänyt julkisasiamies Stix Hackl asiassa C-127/00, Hässle, 26.2.2002 antamassaan ratkaisuehdotuksessa (tuomio 11.12.2003, Kok. 2003, s. I-14781, 85 kohta).

37 – Asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997 (Kok. 1997, s. I-3251).

49. Asetuksen tavoitteena ei ole standardoida markkinoille saattamista koskevia lupia vaan luoda yksi lisäsuojatodistusta koskeva järjestelmä ja, koska kyse on sen varmistamisesta, että lääkkeen hyödyntämistä koskeva yksinoikeus on samalla tavoin voimassa koko ETA:ssa, ratkaiseva päivämäärä on se ajankohta, jona tämä hyödyntäminen alkaa, eli päivämäärä, josta alkaen

lääke voidaan laillisesti saattaa markkinoille jossain osassa sen aluetta,³⁸ olipa kyseinen alue mikä hyvänsä,³⁹ ja riippumatta siitä, millainen lupa on kyseessä, oli se sitten jäsenvaltion edellä mainittujen direktiivien nojalla antama lupa tai neuvoston asetuksen N:o 2309/93 (nykyään asetuksen N:o 726/2004⁴⁰) nojalla keskitetysti annettu lupa taikka jonkin muun järjestelmän mukainen lupa, jonka perusteella lääkkeen markkinointi sallitaan.

samoin kuin Sveitsin viranomaisten myöntämät luvat, joita ei myöskään luonnollisesti ole mukautettu yhteisön oikeusjärjestyksen vaatimuksiin, koska molemmat mahdollistavat sen, että lääkkeitä markkinoidaan osassa ETA:ta. Vastaavuutta, jonka jotkin huomautuksiaan esittäneet osapuolet ovat omituisesti väittäneet vallitsevan Sveitsin myöntämien lupien ja Japanin tai Yhdysvaltain viranomaisten myöntämien lupien välillä, koskeva näkemys on asiaankuulumatonta, koska viimeksi mainittujen perusteella lääkettä ei voida saattaa markkinoille missään sisämarkkinoiden osassa toisin kuin Sveitsin myöntämien lupien perusteella. Viitekohtana on se oikeudellisesti merkityksellinen seikka, että tuotteet saadaan saattaa laillisesti markkinoille jossain ETA:n osassa,⁴¹ jolloin on merkityksetöntä, onko kyseessä lupa, jonka perusteella vapaa liikkuvuus sallitaan koko kyseisellä alueella.⁴²

50. Viimeksi mainittuun ryhmään kuuluvat, kuten olen tämän ratkaisuehdotuksen 17–19 kohdassa esittänyt, luvat, joita Euroopan vapaakauppaliiton valtiot ovat myöntäneet kansallisten lainsäädäntöjensä perusteella ja joita ei ole mukautettu alan direktiiveihin,

51. Tällä tavoin vältetään vaara, johon muuttamat huomautuksiaan esittäneet ovat vedonneet ja joka liittyisi siihen, että sopimuksen — Liechtensteinin ja Sveitsin välinen

38 — Em. asiassa *Pharmacia Italia* antamassaan ratkaisuehdotuksessa julkisasiamies Jacobs selittää, että asetuksen keskeisenä päämääränä on laajentaa patentilla myönnetyn yksinoikeuden voimassaoloaikaa sen yksinoikeusuojaan sisältyvän jakson kompensoimiseksi, jolloin tuotetta ei ole mahdollista hyödyntää kaupallisesti. Tuottoa aletaan saada vasta, kun nämä lääkkeet saatetaan markkinoille (45 kohta). Edellä esitetyn perusteella julkisasiamies toteaa, että tässä yhteydessä on merkityksetöntä, koskeeko ensimmäinen lupa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä vai eläinlääkkeitä. Tätä perustelua on sovellettava nyt käsiteltävässä asiassa siten, että sillä ei ole merkitystä, missä ETA:n osassa lupa myönnetään; keskeistä on se, että valmistetta voidaan myydä, jolloin luvan haltijalla on mahdollisuus kuolettaa tuotteen kehittämiseen sijoitetut menot.

39 — Julkisasiamies Stix-Hackl viittasi tähän ajatukseen em. asiassa *Hässle* antamassaan ratkaisuehdotuksessa todetessaan, että ensimmäinen lupa ei ole se, jonka myöntää jäsenvaltio, jossa todistusta on haettu, vaan se, jonka perusteella valmiste saatetaan ensimmäistä kertaa lääkkeenä markkinoille jossain yhteisön valtiossa (84 ja 85 kohta).

40 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetys (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), jonka 88 artiklalla kumotaan asetus N:o 2309/93.

41 — Yhteisöjen tuomioistuin on korostanut tätä seikkaa em. asiassa *Yamanouchi Pharmaceutical* antamassaan tuomiossa todetessaan, että ensimmäistä lupaa koskeva peruste on tarpeen ainoastaan todistuksen voimassaoloajan määrittämiseksi (23 kohta), ja täsmen tässä, että sen merkitys on yksinomaan ajallinen (24 kohta).

42 — Tästä hyvä osoitus on se, että 13 artiklan 1 kohdan sanamuodossa viitataan ”ensimmäiseen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivään” (kursivointi tässä). Siinä viitataan siten todelliseen päivämäärään, joka määritellään oikeustoimella, jonka perusteella valmiste voidaan saattaa markkinoille sisämarkkinoiden tietyllä osalla, ilman että edellytettäisiin, että lupa mahdollistaa myynnin sen koko alueella. Tästä syytä sekakomitean päätöksellä nro 7/94 voitiin muuttaa 3 artiklan b kohta ja rinnastaa Euroopan vapaakauppaliiton valtioiden kansallisten lainsäädäntöjensä mukaisesti myöntämät luvat yhteisön jäsenvaltioiden direktiiveillä 65/65 ja 81/851 yhdenmukaistettujen sääntöjen mukaisesti myöntämiin lupiin.

tulliliitto — seuraukset ulotettaisiin laajemmiksi kuin ne tarkalleen määriteltynä ovat — eli ETA:n muihin jäsenvaltioihin — ja loukattaisiin kansainvälisen oikeuden periaatteita, koska ulkomaisen oikeusjärjestyksen oikeussäännölle ei anneta tehokasta vaikutusta vaan tapahtumalle, jolla sellaisenaan tarkasteltuna on oikeudellinen merkitys.

52. Näin ollen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuimien vastaisi nämä ennakkoratkaisukysymykset esittäneille kansallisille tuomioistuimille, että Sveitsin viranomaisten myöntämät markkinoille saattamista koskevat luvat, joilla on välittömiä vaikutuksia Liechtensteinissa, voivat olla asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa tarkoitettu ”ensimmäinen ETA:ssa myönnetty lupa”, ja niiden myöntämispäivä voi olla lähtökohtana laskettaessa lisäsuojatodistusten voimassaoloaika.

4. Päinvastaisten väitteiden merkityksettömyys

53. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut edellä mainitussa asiassa Hässle antamassaan tuomiossa, että lääkkeen ”ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä” on oltava annettu direktiivin 65/65 nojalla missä tahansa jäsenvaltiossa (57 ja 78 kohta sekä tuomiolauselman 2 kohta). Tätä toteamusta ei kuitenkaan saa erottaa asiayhteydestään, sillä se osoittaa ensinnäkin, että käsitteen ulkopuolelle pyrittiin jättämään aineelliselta soveltamisalaltaan muun tyyppiset luvat, kuten lääkkeiden hintoihin ja korvattavuuteen liittyvät luvat; ja toiseksi

pääasian riita ei liittynyt mihinkään sellaiseen ETA:n jäsenvaltioon, joka ei olisi ollut samaan aikaan Euroopan unionin jäsenvaltio, joten ei ollut tarpeen viitata asetuksen N:o 1768/92 sanamuotoon, joka perustuu ETA-sopimukseen, sen pöytäkirjoihin ja liitteisiin sekä ETA:n perustajaelinten tekemiin päätöksiin.

54. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut edellä mainitussa asiassa Hässle antamassaan tuomiossa (72 kohta), että ilmaisuja ”ensimmäinen lupa saattaa markkinoille” tai ”yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa markkinoille” ei tule tulkita eri tavalla sen mukaan, missä asetuksen säännöksessä se esiintyy. Kaiken kaikkiaan on todettava, että kun 13 artiklassa viitataan tähän käsitteeseen, se sisältää myös luvat, jotka on myönnetty Euroopan vapaakauppaliiton valtioiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti, koska näin määrätään sopimuksen 3 artiklan b kohdassa ja 19 artiklan 1 kohdassa, sellaisina kuin ne ovat muutettuina liitteellä XVII (6 kohta), sen jälkeen kun se hyväksyttiin sekakomitean päätöksellä nro 7/94 (ks. edellä 17 ja 18 kohta).

55. Toisaalta Liechtenstein ei voi myöntää lisäsuojatodistuksia, mikä on, kuten komissio esittää, johdonmukainen seuraus siitä, että se ei myönnä patenteja, eikä sillä ole merkitystä ennakkoratkaisukysymystä ratkaistaessa, koska olennainen seikka, kuten olen jo todennut, on se ajankohta, josta lähtien lääkeaine voidaan saattaa laillisesti markkinoille jossain osassa ETA:ta, ja tämän ajankohdan perusteella voidaan vahvistaa päivä-

määrä, jota käytetään lähtökohtana lisäsuojatodistuksen voimassaoloa laskettaessa. Mikäli siis Liechtensteinin alueen kattavan patentin haltijalla ei ole oikeutta asetuksen N:o 1768/92 mukaiseen todistukseen, kyseisen maan markkinoilla ei koskaan voida ajallisesti pidentää suojaa yhdenmukaisella tavalla muiden ETA:n jäsenten kanssa;⁴³ tämä ero, joka johtuu Liechtensteinin erityisasemasta, on kuitenkin edellytys, jonka ETA on asettanut hyväksyäkseen erityisjäsenen, jolla on tätä alaa koskeva tulliliitto kolmannen valtion kanssa, mistä syystä tätä ei voida käyttää perusteena asetuksen soveltamatta jättämiselle, sillä asetuksella pyritään korvaamaan ajanjakso, joka kuuluu hakemuksen jättämisestä maassa, jossa myöhemmin haetaan todistusta, siihen, jolloin tuote on todellisuudessa saatu ensi kertaa saattaa markkinoille sisämarkkinoilla.

56. Novartis ym:iden puoltamassa ratkaisussa (Sveitsin viranomaisen myöntämän

luvan poislukeminen) jätettäisiin edellä mainittu seikka huomiotta ja esitetty toiminnallinen ongelma ratkaisematta, koska Liechtensteinin viranomaisilta puuttuu joka tapauksessa edelleen toimivalta antaa todistuksia.

57. Niiden näkemyksessä jätettäisiin niin ikään huomiotta asetuksen N:o 1768/92 tavoite antaa patentin ja todistuksen haltijalle enintään 15 vuoden yksinoikeus yhteisössä (johdanto-osan kahdeksas perustelukappale). Niiden näkemyksen mukaan Novartis ym:illa olisi esimerkiksi *basiliximabin* osalta yksinoikeus 8.10.2013 saakka (ks. alaviite 29), kun ne ovat saaneet markkinoida sitä ETA:ssa 7.4.1998 alkaen Sveitsin viranomaisten tuolloin myöntämän, Liechtensteinissa voimassa olevan luvan perusteella.

58. Sveitsin myöntämien lupien hyväksymisen merkitsee sitä, että lääkeyritysten osalta lasketaan ajanjakso, jonka aikana ne ovat markkinoineet tuotetta yksillä markkinoilla pienessä Liechtensteinissa, jossa on vain 32 000 potentiaalista kuluttajaa. Riippumatta siitä, että tämä seuraus liittyy myös lupiin, joita muut asukasmäärältään pienet jäsenvaltiot ovat myöntäneet,⁴⁴ on kuitenkin muistettava, että yhteisön lainsäätäjä otti kyseistä asetusta antaessaan huomioon muiden

43 — Sveitsin viranomaisten myöntämällä lisäsuojatodistuksilla on luonnollisesti automaattisia vaikutuksia Liechtensteinin alueella (Ergänzungsvereinbarungin 2–4 artikla). Sveitsin järjestelmä on sama kuin asetuksessa säädetty: lisäsuoja, joka alkaa patentilla annettun suojan päätyttyä, on yhtä pitkä kuin aika, joka on kulunut patenttihakemuksen esittämisen ja ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, vähennettynä viidellä vuodella, ja on enintään viisi vuotta (Bundesgesetz über die Erfindungspatente — liittovaltion patenttilaki — SR 232.14, 140e §).

44 — Ei saa unohtaa, että jäsenvaltion myöntämästä luvasta ei automaattisesti seuraa, että ETA:n muiden jäsenten markkinat avautuisivat.

hyväksytyjen etujen, erityisesti kansanterveyden suojelun, eli sen mukaan, mitä yhteisöjen tuomioistuin totesi edellä mainitussa asiassa Espanja vastaan neuvosto antamassaan tuomioissa, kuluttajien edut sekä geneeristen valmisteiden tuottajien edut. Tämä pääasian valittajien näkemys kuvastaa niiden virheellistä lähtökohtaa, jonka mukaan kyseiselle yhteisön oikeussäännölle annetaan perusteettomasti tavoitteeksi lääkkeiden vapaa liikkuvuus.

N:o 1768/92 ei pyritä yhdenmukaistamaan hyväksymisedellytyksiä vaan säätämään lääkevalmisteelle myönnettyllä patentilla annettun yksinoikeussuojan voimassaoloaika samaksi koko ETA:ssa, ja tämä koskee myös lupia, joita Euroopan vapaakauppaliiton jäsenet myönsivät ennen kuin niiden kansallinen lainsäädäntö oli mukautettu yhteisön oikeusjärjestyksen vaatimuksiin.

59. Ne osapuolet, jotka vastustavat puoltamaani ratkaisua, väittävät, että 3 artiklan b kohdan sanamuodolla samoin kuin 19 artiklan 1 kohdan sanamuodolla, joka perustuu sekakomitean päätökseen nro 7/94, pyrittiin luomaan siirtymäsäännös, jotta Itävallan, Suomen, Islannin, Norjan ja Ruotsin ennen niiden liittymistä ETA:han myöntämät luvat voisivat olla perustana lisäsuojatodistusten voimassaoloaikaa laskettaessa. Tämä väite on varsinainen peitelty tunnustus, koska sen lisäksi, että mikään ei estä pitämästä myös Liechtensteinin tilannetta samalla tavoin väliaikaisena — ainakin osittain — vuoteen 1998 saakka,⁴⁵ jolloin se perusti Kontrollstelle für Arzneimitteln -nimisen (lääkkeiden valvontayksikkö) elimen, joka on toimivaltainen myöntämään markkinoille saattamista koskevia lupia, ja mukautti lainsäädäntönsä yhteisön oikeuteen, tämä merkitsee sen implisiittistä myöntämistä, että asetuksella

60. Euroopan vapaakauppaliiton valvontaviranomainen samoin kuin Liechtensteinin, Islannin ja Alankomaiden hallitukset väittävät, että kun tehtiin sekakomitean päätös nro 7/94, jolla muutettiin kyseisen asetuksen 3 artiklan b kohtaa ja 19 artiklan 1 kohtaa, Liechtenstein ei kuulunut vielä ETA:han, mistä syystä kyseiset käsitteet eivät voi viitata lupiin, jotka, kuten Euroopan vapaakauppaliittoon kuuluvan Sveitsin valaliiton myöntämät luvat, avaavat Liechtensteinin markkinat lääkevalmisteille. Tämä väite on mielestäni kuitenkin kahdessa mielessä virheellinen. Ensinnäkään ei voida jättää huomiotta sitä, että Liechtenstein osallistui tuolloin tarkkailijana ja että näköpiirissä oli sen lopullinen liittyminen ETA:han, kun sen ja Sveitsin tulliliitosta johtuvat vaikeudet voitettaisiin,

45 — Tilanne, jonka ETA:n elimet totesivat ja hyväksyivät ETA:n neuvoston päätöksellä nro 1/95.

mistä syystä ei missään tapauksessa ole järkevää ajatella, että päätöstä tehtäessä ei olisi otettu sen erityisasemaa huomioon.

61. Toiseksi olen jo esittänyt, että päätöksen laatijoiden tahto ottaa huomioon Euroopan vapaakauppaliiton valtioiden muiden kuin yhteisön sääntöjen mukaisesti myöntämät luvat oli ilmeinen, mikä pätee myös Sveitsin myöntämiin lupiin, joilla Liechtensteinin kanssa tehdyn sopimuksen nojalla on automaattisesti vaikutuksia kyseisessä ETA:han kuuluvassa maassa. Lisäksi ETA:han neuvosto täsmensi päätöksessä nro 1/95 (liite 10) — sen jälkeen kun siinä oli viitattu sekakomitean päätökseen nro 7/94, että Liechtenstein ei myöntäisi lisäsuojatodistuksia — ilman että olisi pidetty tarpeellisena eritellä, että siinä yhteydessä, missä viitattaisiin lupiin, jotka oli myönnetty Euroopan vapaakauppaliiton valtioiden kansallisten lainsäädäntöjen mukaisesti, ei pitäisi katsoa tarkoitettavan lupia, jotka on antanut yksi jäsenistä — Sveitsi — ja jotka mahdollistavat lääkkeiden markkinoille saattamisen Liechtensteinissa.

B Virheellisesti laskettujen lisäsuojatodistusten korjaaminen (toinen ennakkoratkaisukysymys)

62. Koska vastaus, jota olen ehdottanut ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, on sama kuin United Kingdom Patent

Officen suosittelema, yksinomaan High Court of Justicen esittämä toinen kysymys on hypoteettinen, sillä Novartisille ym. kuuluvassa lisäsuojatodistuksessa ei ole laskuvirhettä. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuimen tulkinta ei ole tarpeen.

63. Kun kuitenkin otetaan huomioon se mahdollisuus, että yhteisöjen tuomioistuin antaa toisenlaisen ratkaisun ja pitää pääasian taustalla olevaa päätöstä virheellisenä, tarkastelen seuraavissa kohdissa tätä toista kysymystä, vaikkakin täysin toissijaisesti.

64. Ennen kuin jatkan, on täsmennettävä, että kysymystä ei voida tutkia sellaisena kuin se on esitetty, koska se ei liity kyseisen brittiläistuomioistuimen käsiteltävänä olevaan asiaan. Novartisin ym. tekemällä valituksella pyritään näet oikaisemaan United Kingdom Patent Officen tekemä päätös väittämällä, että Sveitsin myöntämiä markkinoille saattamista koskevia lupia ei oteta huomioon laskettaessa lisäsuojatodistusten voimassaoloaika ja että näin ollen lisäsuojatodistusten voimassaoloaika pitenee, kun viiteajankohtana käytetään komission ja British Medicines Control Agencyn myöhemmin myöntämiä lupia.⁴⁶ Ratkaisua varten High Courtin ei tarvitse tietää, onko kansal-

46 — Tämä perustuu tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa esitettyihin tietoihin.

lisen viranomaisen oikaistava minkään näiden voimassaoloajaltaan virheellisiksi vahvistettujen asiakirjojen ehtoja,⁴⁷ vaan sille riittää tieto siitä, onko toimivaltainen hallintoelin velvollinen oikaisemaan virheellisen laskelman, kun laskuvirhe on lainvoimaisesti todettu. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymystä on mielestäni tulkittava tällä tavoin.

65. Tästä asiasta näkemyksiään esittäneet osapuolet ovat yksimielisiä, sillä erot ovat pelkästään sävyeroja.

66. Vastausta voidaan hakea asetuksen N:o 1768/92 säännösten sanamuodosta, sillä sen 17 artiklassa säädetään, että sen nojalla tehtyihin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavoin kuin kansallisten patenttien osalta on muutoksista vastaaviin päätöksiin säädetty kansallisessa lainsäädännössä. Sama edellytys esitetään kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa N:o 1610/96,⁴⁸ sillä sen 17 artiklan 2 kohdan mukaan todistuksen antamiseen voidaan hakea muutosta todistuksen voimassaoloajan ”oikaisemiseksi”,⁴⁹ silloin kun ensimmäisen yhteisössä markkinoille saattamista koskevan luvan päivä-

määrä on väärä; lisäksi johdanto-osan 17. perustelukappaleen mukaan 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa asetuksen N:o 1768/92 17 artiklan tulkintaa varten.

67. Näin ollen kansalliset viranomaiset ovat velvollisia korjaamaan päivämäärät, jotka ratkaisevat todistuksen voimassaolon, mikäli niitä vahvistettaessa on tehty virhe. Yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt tämän suuntaisen näkemyksen asiassa Hässle antamassaan tuomiossa (88 kohta).⁵⁰

68. Vaikka edellä mainittuja säännöksiä ei olisi, yhteisön oikeusjärjestyksen periaatteet johtaisivat samaan tulokseen.

69. Mikäli kansallinen viranomainen tekee virheen tai tulkitsee edellä mainittua asetusta N:o 1768/92 väärin, jolloin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika lasketaan virheellisesti

47 — Sen mukaan kuin ennakkoratkaisupyynnön 44 kohdasta ilmenee.

48 — Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30).

49 — Asetuksen espanjankielisessä verssossa käytetään ilmaisua ”reducir” (vähentää); muissa kieliversioissa käytetään kuitenkin merkityksiä, jotka vastaavat espanjan kielen sanaa ”rectificar” (oikarsta); ”berichtigen” (saksa), ”rectifier” (ranska), ”rectifying” (englanti), ”ottenere la rectifica” (italia) ja ”rectificar” (portugali).

50 — Kyseisessä tuomiossa tulkittiin asetuksen 15 ja 19 artiklaa täsmentäen, että kun on tapahtunut virhe ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän osalta ja kun ilmenee, että tämä päivämäärä on todellisuudessa aikaisempi kuin siirtymäkauden aloitettava määräpäivä niin, että 19 artiklaa on rikottu, todistus on julistettava mitättömäksi kyseisen asetuksen 15 artiklan nojalla (89 kohta), kun taas silloin kun on tapahtunut tällainen virhe, mutta tämä päivämäärä on myöhempi kuin 19 artiklassa säädetty määräpäivä, todistus on voimassa, ja on amostaan oikaistava todistuksen voimassaoloajan päättämispäivää (88 kohta). Julkisasiamies Stix-Hackl selitti om. ratkaisuehdotuksessaan (105 kohta), että voimassaoloajan mahdollinen oikaiseminen, sellaisena kuin siitä on säädetty asetuksen N:o 1610/96 17 artiklan 2 kohdassa, on oletettavasti ajateltu sellaista tilannetta varten, että todistuksen voimassaoloaika on määritetty asetuksen 13 artiklan vastaisesti, esimerkiksi koska tämän määrittämisen kannalta ratkaiseva ajankohta on ilmoitettu todistushakemuksessa virheellisesti.

(liian pitkäksi tai lyhyeksi), tämä rikkoo yhtenäisyyden, jota tällä yhteisön oikeussäännöllä tavoitellaan, koska tällöin on mahdollista, että lisäsuojan ajanjakso vaihtelee valtiosta toiseen, minkä seurauksen lainsääntäjä on selvästi halunnut välttää.

70. Edellä mainittu ajatus perustuu yhteisön oikeuden ensisijaisuuteen⁵¹ ja siihen, että täyden ja yhtenäisen sekä tehokkaan vaikutuksen varmistamiseksi⁵² on välttämätöntä, että kansalliset viranomaiset takaavat toimivaltaansa kuuluvalla alalla tämän oikeusjärjestyksen oikeussääntöjen ja erityisesti sen asetusten noudattamisen, sellaisina kuin yhteisöjen tuomioistuin on niitä tulkinnut.⁵³ Käytännössä EY 234 artiklassa sille annettua toimivaltaa yhteisöjen tuomioistuin selvittää ja täsmentää kyseisen oikeussäännön merkitystä ja ulottuvuutta niin, että yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnasta ilmenee, miten tätä oikeussääntöä täytyy tai olisi täytynyt

tulkita ja soveltaa sen voimaantulosta lähtien.⁵⁴

71. Näin ollen yleissääntö on se, että tuomioistuinten täytyy poikkeustapauksia lukuun ottamatta soveltaa yhteisön oikeussääntöä yhteisöjen tuomioistuimen antaman tulkinnan mukaisesti myös oikeussuhteisiin, jotka ovat syntyneet ja jotka on perustettu ennen tulkintapyyntöä koskevaa tuomiota, jos edellytykset kyseisen säännön soveltamista koskevan asian saattamiseksi toimivaltaisten tuomioistuinten käsiteltäväksi muuten täyttyvät.⁵⁵ Samalla tavoin ja samoista syistä tämä velvoite koskee myös hallintoviranomaisia.⁵⁶

51 — Vahvistettu asiassa 6/64, Costa v. Enel, 15.7.1964 annetulla tuomiolla (Kok. 1964, s. 1141, Kok. Ep. I, s. 211).

52 — Ks. asia 106/77, Simmenthal, tuomio 9.3.1978 (Kok. 1978, s. 629, Kok. Ep. IV, s. 73). Kovar, R., totesi artikkelissaan "Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales", julkaisussa *Treinta años de derecho comunitario*, toim. Euroopan yhteisöjen komissio, jaks. *Perspectivas Europeas*, 1981, s. 118, että yhteyksyyden, yhdenmukaisuuden ja tehokkuuden vaatimukset perustuvat Euroopan rakentamisen poliittiseen tavoitteeseen, johon ensisijaisuuden periaate puolestaan perustuu.

53 — Yhteisöjen tuomioistuimen asetuksen säännökselle antamalla tulkinnalla on seurauksia kaikissa jäsenvaltioissa (asia 59/85, Alankomaat v. REED, tuomio 17.4.1986, Kok. 1986, s. 1283, Kok. Ep. VIII, s. 539, 13 kohta).

54 — Tämä periaate, joka todettiin ensimmäistä kertaa asiassa 61/79, Denkavit italiana, 27.3.1980 annetun tuomion (Kok. 1980, s. 1205, Kok. Ep. V, s. 149) 16 kohdassa, on vahvistettu äskettäin muun muassa asiassa C-453/00, Kühne & Heitz, 13.1.2004 annetussa tuomiossa (Kok. 2004, s. I-837, 21 kohta). Sillä oli kuitenkin selvä edeltäjä jo yhdistetyissä asioissa 28/62–30/62, Da Costa en Schaake NV ym., 27.3.1963 annetussa tuomiossa (Kok. 1963, s. 59, Kok. Ep. I, s. 173), jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että kun se "tulkitsi perustamissopimusta kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävänä olevan riita-asian yhteydessä, sen on ainoastaan johdettava perustamissopimuksen sanamuodon ja tulkituksen perusteella yhteisön oikeussääntöjen sisältö. Kansallisten tuomioistuinten asiana on soveltaa tulkittuja sääntöjä käsiteltävänä olevassa tapauksessa. — — Tämä näkemys vastaa sitä — — yhteisöjen tuomioistuimelle annettua tehtävää, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisön oikeuden yhdenmukainen tulkinta". Kansallisten viranomaisten ja erityisesti tuomioistuinten velvoite soveltaa oikeussääntöä yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan mukaisesti on siten vain ennakkoratkaisumenettelyn perustana olevan tehtävien jaon ilmentymä, kuten Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, toim. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genève, 1970, s. 50) on vuosia sitten todennut erottaessaan toistaan tulkinnan ja soveltamisen, ja tämän perusteella voidaan yhteensovittaa tuomioistuimen laillinen toimivalta ja yhteisön oikeuden noudattamisen vaatimus.

55 — Yhteisöjen tuomioistuin totesi näin em. asiassa Denkavit italiana antamassaan tuomiossa (16 kohta ja sitä seuraavat kohdat). Asiassa Kühne & Heitz 17.6.2003 antamassaan ratkaisuehdotuksessa julkisasiamies Léger toteaa, että mainittu periaate estää sen, ettei yhteisön oikeus sovelleta ajan mittaan väärin soveltamisen yhtenäisyyden ja täysimääräisen tehokkuuden kustannuksella, ja sen noudattaminen kuuluu yhtenä tavoitteena ennakkoratkaisumenettelyyn, jolla pyritään tuomioistuinten välisen oikeistyon avulla turvaamaan yhteisön oikeuden yhtenäisen soveltamisen kaikissa jäsenvaltioissa (39 kohta).

56 — Asiassa Kühne & Heitz annetun tuomion 22 kohdassa todetaan, että hallintoelimen täytyy soveltaa näin tulkittua yhteisön oikeussääntöä toimivalansa rajoissa myös oikeussuhteisiin, jotka ovat syntyneet ja jotka on perustettu ennen yhteisöjen tuomioistuimen tulkintaa koskevan ennakkoratkaisun antamista.

72. Kaksi rajoitusta on kuitenkin olemassa. Ensimmäinen on se, että kun yhteisön lainsäädäntöä ei ole annettu, jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksessä on säädettävä menettelytavoista oikaisujen tekemiseksi säännöksillä, joilla joka tapauksessa annetaan yhteisöjen oikeusjärjestyksestä johtuville oikeuksille samantasoinen suoja kuin kansallisiin oikeussääntöihin perustuvilla oikeuksille (vastaavuusperiaate) siten, että asianmukaisten oikeussuojakeinojen käyttämisestä ei tehdä vaikeaa tai käytännössä mahdotonta (tehokkuusperiaate).⁵⁷

73. Toinen rajoitus, joka on seuraus ensimmäisestä, on se, että on välttämätöntä noudattaa Euroopan unionin oikeusjärjestyksen tärkeää sääntöä eli oikeusvarmuutta, joka estää sellaisten päätösten tutkimisen uudelleen, jotka ennakkoratkaisun antamishetkellä ovat lopullisia eikä niihin voida enää hakea muutosta. Asiassa Kühne & Heitz annetun tuomion perusteella yhteisön oikeudessa ei lähtökohtaisesti edellytetä sitä, että hallintoelin tutkii uudelleen päätöksen, joka on lopullinen (koska kaikki muutoksenhakukeinot on käytetty tai koska muutoksenhaulle asetetut kohtuulliset määräajat ovat päättyneet), ellei sen muuttaminen ole kansallisen oikeusjärjestyksen mukaan sallittua, edellyttäen että viimeksi mainitussa tapauksessa

kyseisessä tuomiossa asetetut ankarat edellytykset täyttyvät.⁵⁸

74. Periaatteet johtavat näin ollen samaan tulokseen kuin lain sanamuoto: oikaisu on tehtävä kansallisia patenteja koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti sen mukaan kuin molempien edellä mainittujen asetusten 17 artiklassa säädetään.

75. Näin ollen silloin kun hakemukseen annettu hallinnollinen päätös voidaan kansallisen oikeusjärjestyksen säännösten mukaan tutkia uudelleen, kansallisten viranomaisten on oikaistava kansallisessa oikeudessa säädetyin keinoin lisäsuojatodistukset, joiden voimassaoloaika on laskettu virheellisesti.

57 — Tätä koskeva yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö on hyvin tunnettu, kun kyseessä on oikeussuojakeinojen käyttäminen sellaisten verojen palauttamiseksi jotka on kannettu yhteisön oikeusjärjestyksen vastaisesti. Oikeuskäytännön alkuna oli asiassa 33/76, Rewe, 16.12.1976 annettu tuomio (Kok. 1976, s. 1989, Kok. Ep. III, s. 271) ja asiassa 45/76, Comet, samana päivänä annettu tuomio (Kok. 1976, s. 2013), ja se on viimeksi vahvistettu yhdistetyissä asioissa C-216/99 ja C-222/99, Prisco ja Caser, 10.9.2002 annetussa tuomiossa (Kok. 2002, s. I-6761) ja asiassa C-147/01, Weber's Wine ym., 2.10.2003 annetussa tuomiossa (Kok. 2003, s. I-11365).

58 — Kyseisen tuomion taustalla on Alankomaiden oikeus, jossa sallitaan lopullisten toimien tutkiminen uudelleen, ellei siitä aiheudu vahinkoa kolmansien oikeuksille. Yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että sellaisessa tapauksessa EY 10 artiklaan perustuva yhteistyön periaate edellyttää, että hallintoelimen on tutkittava päätös uudelleen, jos kyseisestä päätöksestä on tullut lopullinen sitä viimeisenä oikeusasteena käsitelleen kansallisen tuomioistuimen tuomion takia, tämä tuomio perustui yhteisöjen tuomioistuimen tämän tuomion jälkeen antama oikeuskäytäntö tuomioon ottaen virheelliseen yhteisön oikeuden tulkintaan, johon päädyttiin esittämättä yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymystä, ja jos kyseessä oleva henkilö on kääntynyt hallintoelimen puoleen valittomasti saatuaan tietää kyseisestä oikeuskäytännöstä.

VI Ratkaisuehdotus

76. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi High Court of Justicen (England & Wales) ja Luxemburgin suurherttuakunnan Cour administrativen esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

- 1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan nojalla lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka on myönnetty Sveitsissä ja joilla on sen ja Liechtensteinin välisen tulliliiton perusteella välittömiä vaikutuksia Liechtensteinissa, ovat ”ensimmäisiä yhteisössä myönnettyjä myyntilupia”.
- 2) ETA:n valtioiden viranomaiset ovat velvollisia korjaamaan päivämäärät, jotka määrittävät lisäsuojatodistusten voimassaoloajan, mikäli niitä vahvistettaessa on tehty virhe, sillä edellytyksellä, että päätös voidaan kyseisen kansallisen oikeusjärjestyksen säännösten mukaan ottaa uudelleen tutkittavaksi.