EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

28. juuli 2011 *

Kohtuasjas C-427/09,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Court of Appeali (England & Wales) (Civil Division) (Ühendkuningriik) 22. oktoobri 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 28. oktoobril 2009, menetluses

Generics (UK) Ltd

versus

Synaptech Inc.,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees J. N. Cunha Rodrigues, kohtunikud A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (ettekandja) ja P. Lindh,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

kohtujurist: P. Mengozzi,
kohtusekretärid: vanemametnik L. Hewlett ja ametnik B. Fülöp,

arvestades kirjalikus menetluses ja 9. detsembri 2010. aasta ning 17. veebruari 2011. aasta kohtuistungitel esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Generics (UK) Ltd, esindajad: M. Tappin, *QC*, ja *barrister* K. Bacon ning *solicitor* S. Cohen ja *solicitor* G. Morgan,

– Synaptech Inc., esindajad: S. Thorley, *QC*, ja *barrister* C. May,

– Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistas *avvocato dello Stato* L. Ventrella,

– Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

– Euroopa Komisjon, esindaja: H. Krämer,

olles 31. märtsi 2011. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200) (muudetud aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta (EÜT 1994, C 241, lk 21 ja EÜT 1995, L 1, lk 1; edaspidi „määrus nr 1768/92")) artikli 13 lõiget 1.

2 Taotlus esitati kohtuvaidluses, mille pooled on Generics (UK) Ltd (edaspidi „Generics") ja Synaptech Inc. (edaspidi „Synaptech") ning mis puudutab tootele nimega „galantamiin" või selle happe liitsooladele (edaspidi „galantamiin") antud täiendava kaitse tunnistust.

Õiguslik raamistik

Liidu õigusnormid

Määrus nr 1768/92

3 Määruse nr 1768/92 põhjendustes 1–4 ja 8 on sätestatud:

„farmaatsiaalasel teadustööl on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa;

ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset;

praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa [edaspidi „turuleviimisluba"] andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid;

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

[…]

[täiendava kaitse] tunnistusega antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; sel eesmärgil peaks nii patendi kui [täiendava kaitse] tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks."

4 Määruse nr 1768/92 artiklis 1 „Mõisted" on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

b) *toode* – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

[...]"

5 Selle määruse artikkel 2 „Reguleerimisala" on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib [täiendava kaitse] tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub [nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta] direktiivis 65/65/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 3. mai

1989. aasta direktiiviga 89/341/EMÜ (EÜT L 142, lk 11), (edaspidi „direktiiv 65/65")] või [nõukogu 28. septembri 1981. aasta] direktiivis 81/851/EMÜ [veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1), muudetud nõukogu 13. detsembri 1990. aasta direktiiviga 90/676/EMÜ (EÜT L 373, lk 15),] sätestatud halduslikule loamenetlusele."

6 Selle määruse artiklis 3 „[Täiendava kaitse] tunnistuse saamise tingimused" on ette nähtud:

„[Täiendava kaitse] tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65[…] või direktiivi 81/851[…] kohaselt antud kehtiv luba;

c) tootele ei ole veel [täiendava kaitse] tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks."

7 Sama määruse artiklis 4 „Kaitseobjekt” on sätestatud:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb [täiendava kaitse] tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.”

8 Määruse nr 1768/92 artiklis 13, mis käsitleb tunnistuse kehtivusaega, on ette nähtud:

„1. [Täiendava kaitse] tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1 ei või [täiendava kaitse] tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.”

9 Määruse artiklis 19, mis kuulub üleminekusätete hulka, on ette nähtud:

„1. Igale tootele, mida ühinemiskuupäeval kaitseb kehtiv patent ja mis on ühenduses või Austria, Rootsi või Soome territooriumil ravimina esimese [turuleviimisloa] saanud pärast 1. jaanuari 1985, võib anda tunnistuse.

Taanis, Saksamaal ja Soomes väljastatavate [täiendava kaitse] tunnistuste osas asendatakse kuupäev 1. jaanuar 1985 kuupäevaga 1. jaanuar 1988.

Belgias, Itaalias ja Austrias väljastatavate [täiendava kaitse] tunnistuste osas asendatakse kuupäev 1. jaanuar 1985 kuupäevaga 1. jaanuar 1982."

Direktiiv 65/65

10 Nimetatud direktiivi II peatükk „Ravimi turuleviimisluba" hõlmas artikleid 3–10.

11 Direktiivi 65/65 artiklis 3 oli ette nähtud:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit ilma kõnealuse liikmesriigi pädeva asutuse eelnevalt välja antud loata." [Siin ja edaspidi on osundatud direktiivi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes]

12 Selle direktiivi artiklis 4 olid loetletud andmed ja dokumendid, mis tuli turuleviimisloa taotlusele lisada, ning nende seas olid eelkõige asjaomase ravimi ohutuse ja tõhususe hindamise ehk füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste või mikrobioloogiliste, farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemused.

13 Kõnealuse direktiivi artiklis 5 oli ette nähtud, et turuleviimisloa andmisest keeldutakse, kui „pärast artiklis 4 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et ravim on tavapärastes kasutustingimustes kahjulik; sellel puudub ravitoime või taotleja ei ole selle toimet piisavalt põhjendanud, või ravimpreparaadi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele." Loa andmisest keeldumine oli ette nähtud ka juhul, „kui taotluse toetuseks esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklile 4."

14 Sama direktiivi artiklis 24 oli sätestatud:

„Varasemate õigusnormide alusel turuleviimisloa saanud ravimite suhtes hakatakse järk-järgult kohaldama käesolevas direktiivis sätestatud õigusnorme vastavalt [nõukogu 20. mai 1975. aasta] teise direktiivi 75/319/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13)] artikli 39 lõigetes 2 ja 3 sätestatud tähtaegadele ja tingimustele."

Direktiiv 75/319

15 Direktiivi 75/319 artikli 39 lõikest 2 tuleneb, et tähtaeg, mis oli liikmesriikidele antud selle direktiivi sätete järkjärguliseks kohaldamiseks varasemate õigusnormide alusel turule viidud ravimite suhtes, möödus 21. mail 1990.

16 Nimetatud direktiivi artikli 39 lõike 3 kohaselt pidid liikmesriigid hiljemalt 21. maiks 1978 teatama Euroopa Ühenduste Komisjonile nende ravimite arvu, mille suhtes kohaldatakse artikli 39 lõiget 2, ning igal järgmisel aastal selliste ravimite arvu, millele ei olnud veel antud direktiivi 65/65 artiklis 3 sätestatud turuleviimisluba.

Siseriiklikud õigusnormid

17 Saksamaal pikendati vastavalt 24. augusti 1976. aasta ravimiõiguse reformi seaduse (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, edaspidi „Saksa 1976. aasta seadus") – millega võeti üle direktiiv 65/65 – 7. lisa artiklile 3 automaatselt ilma lisauuringuteta niisuguste toodete turuleviimisluba, mis olid juba selles liikmesriigis turule

viidud ja mis olid kõnealuse seaduse jõustumiskuupäeval, 1. jaanuaril 1978, veel turul, tingimusel et neist oli teatatud.

18 Austrias kehtis põhikohtuasja asjaolude asetleidmise ajal ravimite osas 1947. aasta ravimpreparaatide määrus (Spezialitätenordnung). See ei olnud kooskõlas direktiivis 65/65 kehtestatud tingimustega.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

19 Eelotsusetaotlusest nähtub, et galantamiini müüdi mitmes Euroopa riigis ravimina üle 40 aasta. Kesk-Euroopas kasutati seda neuromuskulaarsete haiguste raviks.

20 1963. aastal anti galantamiini kohta Austrias 1947. aasta ravimpreparaatide määruse alusel välja turuleviimisluba selle kasutamiseks lastehalvatuse ravimina kaubamärgi „Nivalin" all (edaspidi „Nivalin").

21 Saksamaal turustati galantamiini sama kaubamärgi all juba 1960. aastatel. Saksa 1976. aasta seaduse kohaselt võis jätkata selle turustamist Saksa turul tootena, mida peetakse ravimina lubatuks nn arvestusliku loa alusel.

22 Synaptech esitas 16. jaanuaril 1987 Euroopa Patendiametile galantamiini aluspatendi taotluse, tuginedes galantamiini kasutamisele Alzheimeri tõve ravis.

23 1997. aastal võttis Nivalini turustamise Austrias üle äriühing Janssen-Cilag, kes esitas 1999. aastal Rootsis turuleviimisloa taotluse galantamiini kasutamiseks Alzheimeri tõve ravis kasutatava ravimi koostises kaubamärgi „Reminyl" (edaspidi „Reminyl") all. Pärast direktiivi 65/65 kohase kontrolli teostamist anti 1. märtsil 2000 luba Reminyli turule viimiseks.

24 2000. aasta septembris anti Reminylile turuleviimisluba Ühendkuningriigis.

25 Saksa nn arvestuslik luba, mis oli antud Nivalinile pärast seda, kui Saksa 1976. aasta seadus 1. jaanuaril 1978 jõustus, tühistati 2000. aasta teisel poolaastal ja samale ravimile 1963. aastal antud Austria turuleviimisluba tühistati 2001. aastal.

26 Synaptech esitas 7. detsembril 2000 Ühendkuningriigis patendiametile taotluse galantamiinile täiendava kaitse tunnistuse saamiseks, osutades Rootsi turuleviimisloale kui selle toote esimesele loale ühenduses ravimina turuleviimiseks. Taotletud loa alusel anti täiendava kaitse tunnistus välja maksimaalseks viieaastaseks perioodiks nii, et see kaotab kehtivuse 2012. aasta jaanuaris, kusjuures galantamiini aluspatendi kehtivusaeg lõppeb 16. jaanuaril 2007.

27 Generics, kes leidis, et Rootsi turuleviimisloale tuginenud patendiamet ei ole täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpu kuupäeva õigesti arvutanud, esitas kaebuse High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionile (Patents Court), taotledes paranduse tegemist vastavalt 1977. aasta patendiseaduse (Patents Act 1977) artiklile 34. Kuna taotlus jäeti rahuldamata, esitas Generics apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtusse.

28 Käesolevas menetluses möönis Generics viimati nimetatud kohtus, et Saksa ja Austria turuleviimisload ei ole kunagi vastanud direktiivis 65/65 kehtestatud nõuetele ning et esimene selle direktiiviga kooskõlas olev ja galantamiini hõlmav turuleviimisluba on Rootsi turuleviimisluba.

29 Kuna Court of Appealil (England & Wales) (Civil Division) on kahtlusi seoses sellega, kuidas tuleb tõlgendada määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 1 sisalduvat mõistet „esimene ühenduses toote turuleviimise luba", siis otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas „esimene ühenduses toote turuleviimise luba" [määruse nr 1768/92] artikli 13 lõike 1 tähenduses on niisugune esimene ühenduse turuleviimisluba, mis on antud vastavalt nõukogu direktiivile 65/65[…] (mis on nüüdseks asendatud [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta] direktiiviga 2001/83/EÜ [inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69)), või piisab mis tahes loast, mis võimaldab toote ühenduses või [Euroopa Majanduspiirkonnas] turule viia?

2. Kui „ühenduses toote turuleviimise luba" [määruse nr 1768/92] artikli 13 lõike 1 tähenduses peab olema antud kooskõlas direktiiviga 65/65[…] (mis on nüüdseks asendatud direktiiviga 2001/83/EÜ), siis kas Austrias 1963. aastal vastavalt sel ajal kehtinud siseriiklikele õigusaktidele (mis ei olnud kooskõlas direktiivi [65/65] nõuetega) antud luba, mida ei ole viidud [selle] direktiiviga vastavusse ning mis lõpuks 2001. aastal tühistati, tuleb selles tähenduses käsitleda [kõnealuse] direktiivi kohaselt antud loana?"

Eelotsuse küsimused

30 Nende küsimustega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, milline on esimene ühenduse turuleviimisluba määruse nr 1768/92 artikli 13 lõike 1 ja artikli 19 tähenduses, et kindlaks määrata galantamiinile antud täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg.

31 Kõigepealt tuleb märkida, et vastus nendele küsimustele on asjakohane üksnes juhul, kui põhikohtuasjas vaatluse all olev toode kuulub nimetatud määruse kohaldamisalasse, nii et sellele võib anda täiendava kaitse tunnistuse.

32 Seega tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks esmalt kontrollida, kas niisugune toode nagu põhikohtuasjas vaatluse all olev galantamiin kuulub määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2.

33 Kõnealuse kohaldamisala osas otsustas Euroopa Kohus 28. juuli 2011. aasta otsuses kohtuasjas C-195/09: Synthon (kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punkt 51), et määruse nr 1768/92 artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et selline toode nagu põhikohtuasjas vaadeldav, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina ühenduses turule viidud enne direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse ja sellele ei saa täiendava kaitse tunnistust anda.

34 Tuleb tõdeda, et käesolevas kohtuasjas nähtub eelotsusetaotlusest, et galantamiin oli täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamise ajal inimtervishoius kasutatava ravimina ühenduses juba turule viidud enne direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist.

35 Sellest tuleneb, et niisugune toode nagu galantamiin ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, ja et sellele ei saa täiendava kaitse tunnistust anda. Seetõttu ei ole kõnealuse määruse artiklid 13 ja 19, millele osutas eelotsusetaotluse esitanud kohus, niisuguse toote suhtes kohaldatavad. Seega ei ole vaja neid sätteid tõlgendada.

36 Eeltoodud kaalutlusi silmas pidades tuleb esitatud küsimustele vastata, et selline toode nagu põhikohtuasjas vaadeldav, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina ühenduses turule viidud enne direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, ja sellele ei saa anda täiendava kaitse tunnistust.

Kohtukulud

37 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Selline toode nagu põhikohtuasjas vaadeldav, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina Euroopa Ühenduses turule viidud enne nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiviga 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise

kohta (muudetud nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiviga 89/341/EMÜ) kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (muudetud aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta) kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud muudetud määruse artiklis 2, ja sellele tootele ei saa anda täiendava kaitse tunnistust.

Allkirjad