KOHTUJURISTI ETTEPANEK
VERICA TRSTENJAK
esitatud 13. juulil 2011[1]

Sisukord

I. Sissejuhatus ..... I - 12056

II. Õiguslik raamistik ..... I - 12056

A. Liidu õigus ..... I - 12056

B. Euroopa patendikonventsioon ..... I - 12060

C. Siseriiklik õigus ..... I - 12061

III. Asjaolud ja eelotsusetaotlus ..... I - 12062

A. Kohtuasi Medeva ..... I - 12062

B. Kohtuasi Georgetown University jt ..... I - 12065

1. Georgetown University täiendava kaitse tunnistuse taotlused ..... I - 12066

2. University of Rochester' täiendava kaitse tunnistuse taotlused ..... I - 12067

3. Loyola University of Chicago täiendava kaitse tunnistuse taotlused ..... I - 12068

4. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu eelotsuse küsimused ..... I - 12068

IV. Menetlus Euroopa Kohtus ..... I - 12069

V. Poolte väited ja argumendid ..... I - 12070

A. Kohtuasjas Medeva esitatud esimene kuni viies eelotsuse küsimus ..... I - 12070

1 – Ettepaneku algkeel: saksa. Kohtumenetluse keel: inglise.

B. Kohtuasjas Medeva esitatud kuues eelotsuse küsimus ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainus eelotsuse küsimus ..... I - 12072

VI. Õiguslik hinnang ..... I - 12073

A. Kohtuasjas Medeva esitatud esimene kuni viies eelotsuse küsimus ..... I - 12073

1. Määruse nr 469/2009 tõlgendamine selle sõnastusest ja ülesehitusest lähtudes ..... I - 12074

a) Täiendava kaitse tunnistuse ese ..... I - 12074

b) Probleemi määratlemine: Täiendava kaitse tunnistuse andmisest keeldumine mitme toimeainega ravimile, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patenteeritud? ..... I - 12076

2. Määruse nr 469/2009 teleoloogiline tõlgendamine ..... I - 12079

a) Määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 teleoloogilise tõlgendamise vajalikkus ..... I - 12079

b) Toode määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ..... I - 12082

c) Toode määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ..... I - 12083

d) Vahekokkuvõte ..... I - 12088

3. Vastused kohtuasjas Medeva esitatud esimesele kuni viiendale eelotsuse küsimusele ..... I - 12089

B. Kohtuasjas Medeva esitatud kuues eelotsuse küsimus ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainus eelotsuse küsimus ..... I - 12090

VII. Ettepanek ..... I - 12093

I. Sissejuhatus

1. Käesolevad ELTL artikli 267 alusel esitatud eelotsusetaotlused puudutavad ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta.[2] Eelotsusetaotluse esitanud kohtud paluvad Euroopa Kohtul selgitada ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmise tingimusi mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide (edaspidi ka „kombineeritud vaktsiinid") puhul.

2. Mitme haiguse vastu toimivaid vaktsiine iseloomustab see, et nad sisaldavad mitut toimeainet. Üksikute toimeainete ärajätmisel või lisamisel saab seejuures ühe konkreetse patenteeritud toimeaine või ühe konkreetse patenteeritud toimeainete kombinatsiooni alusel välja arendada arvukaid erineva koostisega, mitme haiguse vastu toimivaid vaktsiine ning need ravimitena turule viia. Seda arvestades peab Euroopa Kohus seoses mõlema kohtuasja lahendamisega muu hulgas otsustama, kas, ja juhul kui vastus on jaatav, millistel tingimustel võib siis anda täiendava kaitse tunnistuse mitme haiguse vastu toimivatele vaktsiinidele, mille puhul on patendi esemeks ainult osa aluseks olevatest toimeainetest. Sellele küsimusele vastamisel seisab Euroopa Kohtu ees raske ülesanne kohaldada määrust nr 469/2009 vastavalt selle eesmärkidele ka osaliselt patenteeritud mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes, ohustamata seejuures nimetatud määrusega loodud tasakaalu ravimisektoris mängus olevate erinevate huvide vahel.

II. Õiguslik raamistik

A. *Liidu õigus*[3]

3. Ravimite täiendava kaitse tunnistus viidi liidu õiguskorda sisse nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrusega (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta.[4] Kuna määrust nr 1768/92 on pärast selle jõustumist mitmel korral ja suures ulatuses muudetud, siis kodifitseeriti see ülevaatlikkuse ja selguse huvides määrusega

2 – ELT L 152, lk 1.

3 – Tuginedes EL lepingus ja ELTL-s kasutatud mõistetele, kasutatakse mõistet „liidu õigus" ühenduse õiguse ja liidu õiguse üldmõistena. Edaspidi käsitletavate üksikute esmase õiguse normide puhul viidatakse *ratione temporis* kehtivatele sätetele.

4 – EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/011, lk 200.

nr 469/2009. Nende kahe määruse vahel ei ole olulisi sisulisi erinevusi.

4. Määruse nr 469/2009 põhjendustes on öeldud:

„[...]

(2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

(3) 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 pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.

(6) On oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.

(7) Ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

(8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloa saanud ravimitele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.

(9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama

kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks.

(10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris, nagu seda on ravimisektor, tuleb arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.

[...]"

5. Määruse nr 469/2009 artiklid 1–7 on sõnastatud järgmiselt:

„*Artikkel 1*

– Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim" – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

b) „toode" – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) „aluspatent" – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;

d) „tunnistus" – täiendava kaitse tunnistus;

[...]

Artikkel 2

– Reguleerimisala

Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius

kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) sätestatud halduslikku loamenetlust.

Artikkel 3

– Tunnistuse saamise tingimused

Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.

Artikkel 4

– Kaitseobjekt

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

– Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Artikkel 6

– Tunnistuse saamise õigus

Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.

Artikkel 7

– Tunnistuse taotlemine

1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 punktis b nimetatud ravimi müügiluba.

2. Olenemata lõikest 1, esitatakse tunnistuse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui müügiluba on antud enne kui aluspatent.

[...]"

6. Määruse nr 469/2009 artikkel 13 „Tunnistuse kehtivus" sätestab:

„1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1, ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

[...]"

B. *Euroopa patendikonventsioon* [5]

7. Euroopa patendikonventsiooni artikkel 69 „Õiguskaitse ulatus" sätestab:

„1. Euroopa patendi ja Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus määratakse kindlaks patendinõudluse sisuga. Patendinõudluse tõlgendamiseks peab siiski kasutama leiutiskirjeldust ja jooniseid.

2. Kuni Euroopa patendi andmiseni määratakse Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus kindlaks viimasena esitatud patendinõudluse järgi, mis sisaldub artikli 93 kohases väljaandes. Väljaantud või vaidlustamismenetluse käigus muudetud Euroopa patent

5 – Euroopa patentide väljaandmise 5. oktoobri 1973. aasta konventsioon, muudetud 17. detsembri 1991. aasta Euroopa patendikonventsiooni artikli 63 muutmisakti alusel ja 29. novembri 2000. aasta Euroopa patendikonventsiooni muutmise aktiga.

määrab Euroopa patenditaotluse õiguskaitse kindlaks tagasiulatuvalt, kui õiguskaitse ulatus seega ei laiene."

8. 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokoll (muudetud 29. novembri 2000. aasta Euroopa patendikonventsiooni muutmise aktiga) sätestab:

„*Artikkel 1*

– Üldpõhimõtted

Artiklit 69 ei tohiks tõlgendada selliselt, et Euroopa patendi õiguskaitse ulatuse all mõistetakse üksnes patendinõudluses kasutatud sõnastuse rangelt sõnasõnalise tähendusega määratletud ulatust, kusjuures patendikirjeldust ja jooniseid kasutatakse üksnes patendinõudluses esinevate ebatäpsuste selgitamiseks. Samuti ei tohiks seda tõlgendada selliselt, et patendinõudlus on ainult suunis ning et tegelik kaitse hõlmab seda, mida patendiomanik patendikirjelduse ja joonistega tutvunud vastava ala asjatundja arvates võis selle all mõelda. Vastupidi, seda tuleb tõlgendada kui nende kahe äärmuse vahelise seisukoha määratlemist, mis ühendab endas patendiomaniku õiglase kaitse ning piisava kindluse kolmandatele isikutele.

Artikkel 2

– Samaväärsed elemendid

Euroopa patendi õiguskaitse ulatuse kindlaksmääramiseks võetakse nõuetekohaselt arvesse kõiki elemente, mis on samaväärsed patendinõudluses kirjeldatud elementidega."

C. *Siseriiklik õigus*

9. Ühendkuningriigi 1977. aasta Patents Act'i (patendiseadus) artikkel 60 sätestab:

„1. Kui selle osa sätetest ei tulene teisiti, rikub isik leiutise patenti siis ja ainult siis, kui ta patendi kehtivuse ajal teeb Ühendkuningriigis leiutisega seoses mõne järgmise teo ilma patendiomaniku nõusolekuta:

a) kui leiutis on toode, ta valmistab, võõrandab, pakub võõrandamiseks, kasutab või impordib toodet või hoiab seda võõrandamiseks või muul eesmärgil;

b) kui leiutis on meetod, ta kasutab seda meetodit või pakub seda kasutamiseks Ühendkuningriigis, kui ta teab või kui

mõistlikule inimesele on neil tingimustel ilmselge, et selle kasutamine seal ilma omaniku nõusolekuta oleks patendi rikkumine;

c) kui leiutis on meetod, ta võõrandab, pakub võõrandamiseks, kasutab või impordib toodet, mis on valmistatud otseselt selle meetodi abil, või hoiab sellist toodet võõrandamiseks või muul eesmärgil.

[...]"

11. Patendinõudlus 1 puudutab järgmist: „Atsellulaarse vaktsiini valmistamise meetod, mis koosneb *Bordetella pertussis*'e [= pertaktiin] kui individuaalse komponendi 69kDa antigeeni valmistamisest, *filamentous haemagglutinin*'i antigeeni kui individuaalse komponendi valmistamisest ja 69kDa antigeeni ning *filamentous haemagglutinin*'i antigeeni segamisest kogustes, mille tulemuseks on 69kDa antigeeni ja *filamentous haemagglutinin*'i antigeeni kaalusuhe vahemikus 1:10 kuni 1:1, nii et vaktsiini toimel oleks sünergiline efekt."

12. Patendinõudlus 2 puudutab järgmist: „Nõudluses 1 kirjeldatud meetod, mille puhul vaktsiinis ei ole *B. pertussis*'e toksiini."

III. Asjaolud ja eelotsusetaotlus

A. *Kohtuasi Medeva*

10. Medeva BV (edaspidi „Medeva") esitas 20. aprillil 1990 Euroopa patendi taotluse, mis kaitseb antigeene „pertaktiin" ja „*filamentous haemagglutinin*'i antigeen" (edaspidi „FHA"). Neid antigeene kasutatakse läkaköhavastastes vaktsiinides. Patent anti 18. veebruaril 2009 ja see kaotas kehtivuse 25. aprillil 2010.

13. Selle leiutise alusel tehtud esimene vaktsiin viidi Ühendkuningriigis nõuetekohaselt turule 1996. aastal. Vaktsiin sisaldas toimeainetena antigeene pertaktiin, FHA ja *pertussis*'e toksiin, mis olid kombineeritud difteeria ja teetanuse toksoidiga, et see kaitseks läkaköha, difteeria ja teetanuse vastu. Aastal 2000 ja hiljem lasti Ühendkuningriigis turule sarnaselt heaks kiidetud suuremad kombinatsioonid, mis moodustasid vaktsiini läkaköha, difteeria, teetanuse, meningiidi (*haemophilus influenzae* tüüp B) ja lastehalvatuse vastu. Alates 2004. aastast soovitatakse Ühendkuningriigis seda kombineeritud

vaktsiini viie haiguse vastu – DTPa-IPV/HiB [6] – rutiinselt imikute esmase immuniseerimise vahendina.

14. Medeva esitas 17. aprillil 2009 viis täiendava kaitse tunnistuse taotlust, mis nummerdati järgmiselt: SPC/GB 09/015; SPC/GB 09/016; SPC/GB 09/017; SPC/GB 09/018 ja SPC/GB 09/019 (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ja 09/019"). Need täiendava kaitse tunnistused puudutavad viit erinevat kombineeritud vaktsiini, mis kaitsevad läkaköha, difteeria, teetanuse, lastehalvatuse ja osaliselt ka meningiidi (*haemophilus influenzae* tüüp B) vastu ning mis sisaldavad antigeene pertaktiin ja FHA. Lisaks sisaldavad need kombineeritud vaktsiinid mitut muud toimeainet.

15. Konkreetselt puudutavad täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/015 ja 09/017 üheksa toimeainega kombineeritud vaktsiine, kusjuures taotlus hõlmab kõiki neid toimeaineid. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 09/019 puudutab kaheksa toimeainega kombineeritud vaktsiini ning hõlmab samuti kõiki neid toimeaineid. Täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/016 ja 09/018 puudutavad üheteistkümne toimeainega kombineeritud vaktsiine, kusjuures täiendava kaitse tunnistuse taotlus 09/016 hõlmab antigeene pertaktiin ja FHA ja seitset muud toimeainet ning täiendava kaitse tunnistuse taotlus 09/018 hõlmab üksnes antigeene pertaktiin ja FHA.

16. Sellest ülevaatest ilmneb, et täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/016 ja 09/018 puudutavad üksnes ühte osa – üheksat üheteistkümnest või kahte üheteistkümnest – vastava kombineeritud vaktsiini toimeainest. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 09/018 on ühtlasi ainus taotlus, mis hõlmab üksnes toimeaineid pertaktiin ja FHA, mida kasutatakse aluspatendis kirjeldatud meetodis. Täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/015, 09/016, 09/017 ja 09/019 hõlmavad seevastu rohkem toimeaineid kui need, mida kasutatakse aluspatendi esemeks olevas meetodis.

17. Viiel kombineeritud vaktsiinil, mis on asjaomaste täiendava kaitse tunnistuse taotluste esemeks, on olemas kehtivad ravimi müügiload. Kuna nimetatud load kehtivad asjaomase kombineeritud vaktsiini täieliku toimeainete kombinatsiooni kohta, siis on täiendava kaitse tunnistuse taotluste 09/016 ja 09/018 esemeks vähem toimeaineid, kui on vastavate kombineeritud vaktsiinide müügilubade esemeks. Täiendava kaitse tunnistuse taotluste 09/015, 09/017 ja 09/019 puhul seevastu kattuvad täiendava kaitse tunnistuse taotluste toimeainete kombinatsioonid vastavate kombineeritud vaktsiinide toimeainete kombinatsioonidega.

6 – See lühend koosneb tähtedest „D", mis tähistab difteeriat, „T", mis tähistab teetanust, „Pa", mis tähistab *pertussis*'t (st läkaköha), „IPV", mis tähistab lastehalvatust (IPV viitab poliomüeliidi inaktiveeritud vaktsiinile – „Inactivated Polio Vaccine") ja „HiB", mis tähistab *haemophilus influenzae* tüüpi B – meningiidi põhjust.

18. Comptroller General of Patents jättis 16. novembri 2009. aasta otsusega täiendava kaitse tunnistuse taotlused 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ja 09/019 rahuldamata, kuna tunnistuste andmise tingimused vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 3 ei ole täidetud. Ta leidis eelkõige, et täiendava kaitse tunnistuse taotluste 09/015, 09/016, 09/017 ja 09/019 esemeks olevad tooted ei ole nimetatud määruse artikli 3 punkti a tähenduses patendiga kaitstud. Lisaks leidis ta, et täiendava kaitse tunnistuse taotluse 09/018 esemeks olev ravimi müügiluba ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses kehtiv müügiluba, et turustada taotluses 09/018 kirjeldatud toodet ravimina.

19. High Court of England and Wales, Chancery Division kinnitas seda seisukohta 27. jaanuari 2010. aasta otsusega. High Courti selle otsuse peale esitati eelotsusetaotluse esitanud kohtusse apellatsioonkaebus.

20. Kuna eelotsusetaotluse esitanud kohtul on kahtlused seoses määruse nr 469/2009 artikli 3 punktide a ja b tõlgendamisega, esitas ta Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Määruse (EÜ) nr 469/2009 preambulis on muude eesmärkide hulgas mainitud vajadust selle järele, et siseriikliku või Euroopa patendi omanikule antaks täiendava kaitse tunnistus välja samadel tingimustel igas liikmesriigis, nagu on märgitud põhjendustes 7 ja 8. Mida peetakse silmas määruse artikli 3 punktis a väljendiga „toodet kaitseb kehtiv aluspatent" ja milliste kriteeriumide alusel tuleb seda otsustada olukorras, kus patendiõigus ei ole ühenduse tasandil ühtlustatud?

2. Kas käesolevaga sarnasel juhul, kui meditsiinitoode koosneb rohkem kui ühest toimeainest, esinevad täiendavad või erinevad kriteeriumid, mille alusel määrata kindlaks, kas „toodet kaitseb aluspatent" vastavalt määruse artikli 3 punktile a, ja kui see nii on, millised on siis need täiendavad või erinevad kriteeriumid?

3. Kas käesolevaga sarnasel juhul, kui tegemist on mitme haiguse vastu toimiva vaktsiiniga, esinevad täiendavad või erinevad kriteeriumid, mille alusel määrata kindlaks, kas „toodet kaitseb aluspatent" vastavalt määruse artikli 3 punktile a, ja

kui see nii on, millised on siis need täiendavad või erinevad kriteeriumid?

4. Kas mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin, mis sisaldab mitut antigeeni, on artikli 3 punkti a tähenduses „kaitstud aluspatendiga", kui vaktsiini ühte antigeeni „kaitseb kehtiv aluspatent"?

5. Kas mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin, mis sisaldab mitut antigeeni, on artikli 3 punkti a tähenduses „kaitstud aluspatendiga", kui kõiki ühe haiguse vastu toimivaid antigeene „kaitseb kehtiv aluspatent"?

6. Kas määrus nr 469/2009 ja eelkõige selle artikli 3 punkt b lubavad täiendava kaitse tunnistuse väljastamist üksikule toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, kui:

   a) kehtiv aluspatent kaitseb üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni määruse artikli 3 punkti a tähenduses; ja

   b) kõnesolevat üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ning ühte või mitut muud toimeainet sisaldavale meditsiinitootele on direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ alusel antud kehtiv luba, mis on esmane müügiluba, mis lubab turustada seda üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni?"

B. *Kohtuasi Georgetown University jt*

21. Kohtuasja Georgetown University jt keskmes on küsimus, kas Georgetown University, University of Rochester' ja Loyola University of Chicago mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust vastavad määruse 469/2009 artikli 3 punktis b sätestatud tingimustele.

22. Kõnealuste täiendava kaitse tunnistuse taotluste ese on üks või mitu vaktsiinide Gardasil ja Cervarix toimeainet, mis pakuvad kaitset inimese papilloomiviiruse (HPV) eest. Inimese papilloomiviirused on jagatud mitmesse tüüpi, mida tähistatakse numbritega. Seoses sellega pakub vaktsiin Gardasil kaitset inimese papilloomiviiruse tüüpide 6, 11, 16 ja 18 eest. Vaktsiin Cervarix pakub kaitset inimese papilloomiviiruse tüüpide 16 ja 18 eest.

1. Georgetown University täiendava kaitse tunnistuse taotlused

23. Georgetown University on inimese papilloomiviiruse rekombinantse L1-proteiini – mis tekitab neutraliseerivaid antikehi nimetatud papilloomiviiruse viriooonide vastu – Euroopa patendi omanik. Patenditaotlus esitati 24. juunil 1993 ning patent anti 12. detsembril 2007. Patent lõpeb 23. juunil 2013. Patendinõudlus 9 ja patendinõudlus 16 puudutavad vaktsiini inimese papilloomiviirusega nakatumise vältimiseks.

24. Nimetatud patendi alusel taotles Georgetown University kaheksat täiendava kaitse tunnistust numbritega SPC/GB07/070–SPC/GB07/074 ja SPC/GB07/078–SPC/GB07/080 (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse taotlused 07/070–07/074 ja 07/078–07/080").

25. Nendest täiendava kaitse tunnistuse taotlustest tuginevad viis taotlust ravimi Gardasil müügiloale:

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/079, mille ese on toode „HPV-6 rekombinantne proteiin L1";

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/073, mille ese on toode „HPV-11 rekombinantne proteiin L1";

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/080, mille ese on toode „HPV-16 rekombinantne proteiin L1";

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/078, mille ese on toode „HPV-18 rekombinantne proteiin L1", ja

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/074, mille ese on toode „HPV-6, HVP-11, HVP-16 ja HVP-18 rekombinantse proteiini L1 kombinatsioon".

26. Täiendava kaitse tunnistuse taotlused 07/079, 07/073, 07/080 ja 07/078, mis puudutavad ainult ühte ravimi Gardasil toimeainet, lükati UK Intellectual Property Office'i (Ühendkuningriigi intellektuaalomandiamet, edaspidi „UKIPO") 29. detsembri 2009. aasta otsusega tagasi, kuna ei olnud tõendatud asjaomaste toodete kehtivat müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/074 loeti UKIPO 22. jaanuari 2010. aasta kirjaga põhimõtteliselt põhjendatuks. Georgetown University taotlusel lükati täiendava kaitse tunnistuse andmine siiski kuni poolelioleva kohtumenetluse lõppemiseni edasi.

27. Georgetown University esitas ühtlasi kolm täiendava kaitse tunnistuse taotlust ravimi Cervarix müügiloa alusel:

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/071, mille ese oli toode „HPV-16 rekombinantne proteiin L1" ja mida järgnevalt vähesel määral muudeti;

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/070, mille ese oli toode „HPV-18 rekombinantne proteiin L1" ja mida järgnevalt vähesel määral muudeti;

Patenditaotlus esitati 8. märtsil 1994 ning patent anti 25. mail 2005. Patent lõpeb 7. märtsil 2014. Patendinõudlus 7 puudutab vaktsiini inimese papilloomiviirusega nakatumise vältimiseks.

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/072, mille ese on toode „HPV-16 ja HPV-18 rekombinantse proteiini L1 kombinatsioon".

30. University of Rochester esitas kolm täiendava kaitse tunnistuse taotlust, mille numbrid on SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 ja SPC/GB07/076 (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse taotlused 07/018, 07/075 ja 07/076").

28. Täiendava kaitse tunnistuse taotlused 07/071 ja 07/70, mis puudutasid ravimi Cervarix ainult üht toimeainet, lükati UKIPO 29. detsembri 2009. aasta otsusega tagasi, kuna ei olnud tõendatud asjaomaste toodete kehtivat müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/072 loeti UKIPO 22. jaanuari 2010. aasta kirjaga põhimõtteliselt põhjendatuks. Georgetown University taotlusel lükati täiendava kaitse tunnistuse andmine siiski kuni poolelioleva kohtumenetluse lõppemiseni edasi.

31. Nendest täiendava kaitse tunnistuse taotlustest tuginevad kaks taotlust ravimi Cervarix müügiloale:

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/075, mille ese on toode „HPV 16 rekombinantse proteiini L 1 viirusesarnane partikkel", ja mida järgnevalt vähesel määral muudeti;

– täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/076, mille ese on toode „HPV 16 ja HPV 18 rekombinantse proteiini L 1 viirusesarnaste partiklite kombinatsioon".

2. University of Rochester' täiendava kaitse tunnistuse taotlused

29. University of Rochester on Euroopa patendi omanik, mille ese on purifitseeritud rekombinantne inimese papilloomiviiruse sarnane partikkel ehk kapsomeer.

32. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/075, mis puudutab ravimi Cervarix ainult üht toimeainet, lükati UKIPO 29. detsembri 2009. aasta otsusega tagasi, kuna ei olnud tõendatud asjaomase toote kehtivat

müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/076 kiideti UKIPO poolt heaks ja täiendava kaitse tunnistus anti 5. oktoobril 2009.

33. University of Rochester' täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/018, mille ese on toode „HPV 6, HPV 11, HPV 16 ja HPV 18 rekombinantse proteiini L 1 viirusesarnaste partiklite kombinatsioon" ja mis tugineb ravimi Gardasil müügiloale, sai UKIPO heakskiidu ning 4. oktoobril 2009 anti sellele täiendava kaitse tunnistus.

3. Loyola University of Chicago täiendava kaitse tunnistuse taotlused

34. Loyola University of Chicago on Euroopa patendi omanik, mille ese on rekombinantne inimese papilloomiviiruse sarnane partikkel. Patenditaotlus esitati 9. oktoobril 1995 ning patent anti 10. mail 2006. Patent lõpeb 8. oktoobril 2015.

35. Loyola University of Chicago esitas kaks täiendava kaitse tunnistuse taotlust, mille numbrid on SPC/GB07/069 ja SPC/GB07/077 (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse taotlused 07/069 ja 07/077"). Mõlemad taotlused tuginevad ravimi Cervarix müügiloale.

36. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/069, mille ese on toode „HPV 16 rekombinantse proteiini L 1 viirusesarnane partikkel" ja mida järgnevalt vähesel määral muudeti, lükati UKIPO 29. detsembri 2009. aasta otsusega tagasi, kuna ei olnud tõendatud asjaomase toote kehtivat müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses.

37. Täiendava kaitse tunnistuse taotlus 07/077, mille ese on toode „HPV 16 ja HPV 18 rekombinantse proteiini L 1 viirusesarnaste partiklite kombinatsioon", kiideti UKIPO poolt heaks ning sellele anti 5. oktoobril 2009 täiendava kaitse tunnistus.

4. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu eelotsuse küsimused

38. Põhikohtuasjas peab eelotsusetaotluse esitanud kohus hindama küsimust, kas saab lugeda õiguspäraseks UKIPO otsused, millega lükati eespool nimetatud täiendava kaitse

tunnistuse taotlused tagasi kõigil juhtudel, mil nende taotluste esemeks olev toode sisaldas vähem toimeaineid kui selle ravimi kombinatsioon, mis oli müügilubade ese määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses. [7]

39. Kuna eelotsusetaotluse esitanud kohtul on kahtlused seoses määruse nr 469/2009 artikli 3 tõlgendamisega, esitas ta Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta ja täpsemalt selle artikli 3 punkt b lubab anda täiendava kaitse tunnistuse ühele toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, kui

a) kehtiv aluspatent kaitseb üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ja

b) ravimil, mis sisaldab üht toimeainet või toimeainete kombinatsiooni koos ühe või mitme muu toimeainega, on kehtiv luba, mis on antud kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ või direktiiviga 2001/82/EÜ, st esmane müügiluba, millega viiakse turule üks toimeaine või toimeainete kombinatsioon?"

IV. Menetlus Euroopa Kohtus

40. Eelotsusetaotlus kohtuasjas Medeva saabus Euroopa Kohtusse 5. juulil 2010 ja eelotsusetaotlus kohtuasjas Georgetown University jt 27. augustil 2010. Suulise menetluse ja kohtuotsuse huvides liideti need kaks kohtuasja 12. jaanuari 2011. aasta määrusega.

41. Euroopa Komisjon ja Portugali valitsus esitasid mõlemas kohtuasjas kirjalikud märkused. Medeva ning Läti ja Leedu valitsus ja Ühendkuningriigi valitsus esitasid märkused kohtuasjas Medeva. Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago esitasid märkused kohtuasjas Georgetown University jt. Pooltele esitati vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artiklile 54a mitu küsimust kirjalikuks vastamiseks. Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, Ühendkuningriigi valitsus ja Portugali valitsus vastasid nendele küsimustele kirjalikult.

7 – Põhikohtuasi puudutab seega Georgetown University täiendava kaitse tunnistuse taotlusi 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 ja 07/080 ning University of Rochester' 'täiendava kaitse tunnistuse taotlust 07/075 ja Loyola University of Chicago täiendava kaitse tunnistuse taotlust 07/069.

12. mail 2011 toimunud kohtuistungil esitasid suulisi märkusi ja vastasid Euroopa Kohtu küsimustele Portugali valitsus, Ühendkuningriigi valitsus, Medeva, Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago ning komisjon.

V. Poolte väited ja argumendid

A. *Kohtuasjas Medeva esitatud esimene kuni viies eelotsuse küsimus*

42. Kohtuasjas Medeva esitatud esimese kuni viienda eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt selgitada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamist täiendava kaitse tunnistuse taotluse suhtes, mille ese on toimeainete kombinatsioon, mis ei ole küll patendi ese, kuid on siiski patendiga kaitstud, kuna toimeainete kombinatsioonis kasutatud ühe või mitme toimeaine kohta on olemas kehtiv patent. Seejuures tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus eelkõige teada, kas seda toimeainete kombinatsiooni saab lugeda selliseks, mida „kaitseb kehtiv aluspatent". Eelotsusetaotluse esitanud kohus esitab ka küsimuse, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldatakse erineval viisil ühelt poolt mitme toimeainega ravimite suhtes või mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes ja teiselt poolt ainult ühe toimeainega ravimite või vaktsiinide suhtes.

43. Küsimusele, kas toimeainete kombinatsiooni, mis hõlmab nii patenditud kui ka patentimata toimeaineid, tuleb tervikuna klassifitseerida „tooteks, mida kaitseb kehtiv aluspatent" määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, vastavad eitavalt *komisjon ning Portugali, Läti ja Leedu valitsus.* See-eest vastavad sellele küsimusele jaatavalt *Medeva* ja *Ühendkuningriigi valitsus.* Küsimusele, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldatakse erineval viisil ühelt poolt mitme toimeainega ravimite suhtes või mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes ja teiselt poolt ainult ühe toimeainega ravimite või vaktsiinide suhtes, vastavad kõik menetlusosalised kokkuvõttes eitavalt.

44. *Komisjoni* arvates peab eelotsusetaotluse esitanud kohus käesoleva asjaga sarnastel juhtudel vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a välja selgitama, kas toode artikli 1 punkti b tähenduses on kaitstud aluspatendiga artikli 1 punkti c tähenduses. Selleks peab eelotsusetaotluse esitanud kohus kindlaks tegema, millised toimeained on siseriikliku õiguse kohaselt patendiga kaitstud,

seevastu mitte seda, missuguseid kaubandusliku tegevuse vorme saab patendi omanik kolmandatel isikutel keelata. Seejuures tuleb artikli 3 punkti a kohaldada täiendava kaitse tunnistuse taotlustele, mille esemeks on mitme toimeainega ravimid või mitme haiguse vastu toimivad vaktsiinid, samal viisil kui täiendava kaitse tunnistuse taotlustele, mille esemeks on ainult ühe toimeainega ravimid või vaktsiinid. See lahendus kehtib nii mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes, mis sisaldavad mitut antigeeni, millest ainult ühte antigeeni kaitseb kehtiv aluspatent, kui ka mitme antigeeniga mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes, kui kõiki ühe haiguse vastu toimivaid antigeene kaitseb kehtiv aluspatent.

45. *Portugali valitsuse* arvates tuleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamiseks lähtuda seisukohast, et aluspatendi õiguskaitse ulatuse tuvastamine peab toimuma siseriikliku õiguse alusel. Euroopa patendikonventsiooni osalisriikide siseriiklike õiguskordade kohaselt määravad patendikaitse ulatuse patendinõudlused. Nimetatud patendinõudluste alusel tuleb vastavalt sellele ka kindlaks teha, kas toode on kaitstud kehtiva aluspatendiga artikli 3 punkti a tähenduses. Ka rohkem kui ühe toimeainega ravimite või mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide kohta kehtib see, et toimeainete kombinatsioon on aluspatendiga kaitstud ainult siis, kui seda toimeainete kombinatsiooni on patenditaotlustes nimetatud. Seda arvesse võttes ei vasta mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin, mis sisaldab mitut antigeeni, millest ainult ühte antigeeni kaitseb kehtiv aluspatent, artikli 3 punktis a sätestatud tingimustele. Ka mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin, mis sisaldab mitut aluspatendiga kaitstud antigeeni, vastab artikli 3 punktis a sätestatud tingimustele ainult siis, kui toimeainete koostis vastab täielikult patendinõudlustele.

46. *Leedu valitsuse* arvates tuleneb määruse nr 469/2009 põhjendustest ja sätetest, et täiendava kaitse tunnistuse andmine ei eelda mitte ainult seda, et asjaomane toode on kaitstud aluspatendiga ja et on olemas kehtiv luba selle toote müügiks ravimina, vaid ka seda, et selle toote toimeaine oleks patendinõudluste ese. See kehtib, olenemata sellest, mis liiki on ravim, millele täiendava kaitse tunnistust taotletakse. Ka *Läti valitsus* lähtub seisukohast, et küsimusele, kas toode on aluspatendiga kaitstud, tuleb vastata patendinõudluste alusel. Üksnes toode, mida on patendinõudlustes kirjeldatud, on aluspatendiga kaitstud. See kehtib ka mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide või mitme toimeainega ravimite kohta.

47. *Ühendkuningriigi valitsuse* ja *Medeva* arvates tuleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a seevastu tõlgendada nii, et

toimeainete kombinatsioon on kehtiva aluspatendiga kaitstud siis, kui vähemalt üks selle toimeainetest kuulub patendinõudlustega määratud patendikaitse alla ja seetõttu on kogu toimeainete kombinatsioonil patendikaitse identsete toodete turustamise vastu. Seda reeglit kohaldatakse piiranguteta ka rohkem kui ühe toimeainega ravimite või mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes. Järelikult juhul, kui mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin sisaldab mitut antigeeni, millest ühte antigeeni kaitseb kehtiv aluspatent, tuleb ka mitme haiguse vastu toimivat vaktsiini lugeda selle aluspatendiga kaitstuks. Sama peab kehtima juhul, kui mitme haiguse vastu toimiv vaktsiin sisaldab mitut ühe haiguse vastu toimivat antigeeni ja kõiki neid antigeene kaitseb kehtiv aluspatent. Teise võimalusena väidab Medeva, et tema esitatud tõlgendus määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohta peab igal juhul kehtima mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide suhtes.

B. *Kohtuasjas Medeva esitatud kuues eelotsuse küsimus ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainus eelotsuse küsimus*

48. Kohtuasjas Medeva esitatud kuuenda eelotsuse küsimusega ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainsa eelotsuse küsimusega paluvad eelotsusetaotluse esitanud kohtud selgitada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaldamist. Seejuures soovivad nad sisuliselt teada, kas selles sätestatud tingimus täiendava kaitse tunnistuse andmiseks võib olla täidetud, kui ravim, millel on müügiluba, sisaldab lisaks täiendava kaitse tunnistuse taotluses nimetatud toimeainele või toimeainete kombinatsioonile veel muid toimeaineid.

49. Komisjoni, Georgetown University, University of Rochester', Loyola University of Chicago ja Medeva arvates tuleb sellele küsimusele vastata jaatavalt. Medeva sõnastab selle vastuse ettepaneku siiski ainult selleks juhuks, kui Euroopa Kohus ei peaks nõustuma tema soovitatud vastustega kohtuasjas Medeva esitatud esimesele viiele eelotsuse küsimusele.

50. Ühendkuningriigi valitsuse ja ka *Portugali* ning *Läti valitsuse* arvates tuleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b seevastu tõlgendada selles tähenduses, et ravimil, millel on müügiluba, peab olema sama toimeainete koostis nagu tootel, millele taotleti

täiendava kaitse tunnistust. *Leedu valitsus* väidab, et müügiloa saanud ravimi toimeaine peab vastama patendinõudlustes kirjeldatud toimeainele.

VI. Õiguslik hinnang

A. *Kohtuasjas Medeva esitatud esimene kuni viies eelotsuse küsimus*

51. Kohtuasjas Medeva esitatud esimese kuni viienda eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamist täiendava kaitse tunnistuse taotluse suhtes, mille ese on ravimi toimeainete kombinatsioon, mis ei ole tervikuna patendi ese, kuid on siiski patendiga kaitstud selle valmistamise ja turustamise vastu kolmandate isikute poolt, kuna toimeainete kombinatsiooni ühe osa kohta on olemas kehtiv patent.

52. Kuigi eelotsusetaotluse esitanud kohus viitas nende eelotsuse küsimuste sõnastamisel ainult määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a, tõstatab ta oma eelotsusetaotlusega põhimõttelise küsimuse, kas, ja juhul kui vastus on jaatav, mil viisil ja millistel tingimustel võib siis taotleda ja anda täiendava kaitse tunnistusi mitme toimeainega ravimitele, kui nende toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patendi esemeks. Seda põhimõttelist küsimust ei ole Euroopa Kohus siiani veel ulatuslikult käsitlenud. Seda arvesse võttes näib mulle, et järgnevalt on kõigepealt vaja analüüsida küsimusi, kas määrust nr 469/2009 saab kohaldada ravimite suhtes, mille toimeainete kombinatsioon on osaliselt patenteeritud. See võimaldab järgnevalt anda asjakohase vastuse eelotsuse küsimustele, mis puudutavad määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamist sellistele ravimitele.

53. Selleks et vastata küsimusele, kas määrust nr 469/2009 saab kohaldada ravimitele, mille toimeainete kombinatsioon on osaliselt patenteeritud, analüüsin ma esmalt määrust nr 469/2009 selle sõnastusest ja ülesehitusest lähtudes. Seejärel võrdlen ma grammatilisel tõlgendamisel saadud tulemust määruse nr 469/2009 eesmärkidega. Sellest tulenevaid teleoloogilisi kaalutlusi arvesse võttes vastan ma järgnevalt eelotsuse küsimustele.

1. Määruse nr 469/2009 tõlgendamine selle sõnastusest ja ülesehitusest lähtudes

a) Täiendava kaitse tunnistuse ese

54. Vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 2 võib käesolevas määruses ette nähtud tingimustel tunnistuse saada patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist direktiivis 2001/83 või direktiivis 2001/82 sätestatud halduslikku loamenetlust.

55. Sellise tunnistuse andmise täpsed tingimused on sätestatud määruse nr 469/2009 artiklis 3, mille punkti a kohaselt antakse tunnistus, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kaitseb toodet kehtiv aluspatent.

56. See, mida tuleb mõista mõistete all „ravim", „toode" ja „aluspatent", on sätestatud määruse nr 469/2009 artiklis 1. Vastavalt artikli 1 punktile a on „ravim" kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks. „Toode" on vastavalt artikli 1 punktile b ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon. „Aluspatent" on artikli 1 punkti c kohaselt patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist.

57. Mõistete „toode" ja „ravim" sisu ning nende omavahelise suhte kohta märkis komisjon määruse 1768/92 ettepaneku [8] põhjenduses, et igapäevases keelekasutuses kasutatavat ravimi mõistet on juriidilises valdkonnas raske määratleda. Pealegi ei kattu ravimi mõiste ravimiõiguses tingimata täpselt selle määratlusega patendiõiguses. Täiendava kaitse tunnistuse jaoks, mis asub nende kahe süsteemi lõikumispunktis, valiti ühise tähistusena mõiste „toode". [9]

58. Seega püüdis määruse andja teha määratluste alusel vahet mõistete „ravim", „toode" ja „toimeaine" vahel ning luua seejuures mõistelist silda ravimiõiguse ja intellektuaalomandi õiguse valdkondade vahel. Kuigi määruse nr 469/2009 artiklis 1 toodud määratlused näivad seoses sellega sisaldavat ka selgeid tõlgendamissuuniseid, ilmneb määruse

8 – Komisjoni põhjendus nõukogu määruse (EMÜ) (mis käsitleb täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu) ettepaneku KOM(90) 101 (lõplik) kohta – SYN 255, avaldatud teoses Schennen, D, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger, 1993, lk 92 jj.

9 – Samas, punkt 28.

nr 469/2009 üksikasjalikul grammatilisel tõlgendamisel mõistete „toode" ja „ravim" kasutamise osas teatav mitmetähenduslikkus, kusjuures alati ei ole selge, millises ulatuses nimetatud mõisted sisuliselt kattuvad või peaksid kattuma.

59. Esimene näide selle kohta on määruse nr 469/2009 pealkirja võrdlus määruse artikliga 2. Määruse pealkirja kohaselt käsitleb see „ravimite" täiendava kaitse tunnistust. Artikkel 2 sätestab seevastu, et täiendava kaitse tunnistuse võib saada patendiga kaitstud „toode".

60. Teine näide on määruse nr 469/2009 artikli 2 sõnastus, mis näeb ette, et täiendava kaitse tunnistuse võib saada patendiga kaitstud „toode", millele kohaldatakse enne „ravimina" turuleviimist direktiivis 2001/83/EÜ või direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud loamenetlust. Ka määruse artikli 3 punktis b on juttu tootele antud „ravimi müügiloast".

61. Asjaolu, et mõisted „toode" ja „ravim" sisuliselt kattuvad, nähtub ka „toote" määratlusest, mis on toodud määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b. Määruse erinevates keeleversioonides, kus tehakse vahet määrava ja umbmäärase artikli vahel, on toote kirjeldamisel ravimi toimeainena või toimeainete kombinatsioonina kasutatud nimelt määravat artiklit. [10] Seega vastab toode ravimi kogu aktiivsele või toimet omavale osale, mis teeb selle haiguste ravimise või ärahoidmise vahendiks, niisiis ravimiks. [11] Sõnastuse aspektist vaadatuna ei kujuta endast üks toimeaine, mis on teiste toimeainete kõrval üksnes ravimi toimeainete kombinatsiooni osa, järelikult toodet määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. [12]

10 – Erinevates keeleversioonides on see määratlus sõnastatud järgmiselt. Prantsuse keel: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; inglise keel: *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; hollandi keel: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; hispaania keel: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; itaalia keel: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 – 4. mai 2006. aasta otsuses kohtuasjas C-431/04: Massachusetts Institute of Technology (EKL 2006, lk I-4089, punkt 25) on Euroopa Kohus juba sedastanud, et aine, millel endal puudub igasugune ravitoime ning mis võimaldab saada ravimi teatavas ravimvormis, ei ole hõlmatud toimeaine mõistega, mis võimaldab omakorda määratleda toote mõistet.

12 – „Toote" kirjeldamine ravimi kogu aktiivse või toimet omava osana määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b selgitab lõpuks ka seda, miks on mõisted „toode" ja „ravim" määruses nr 469/2009 osaliselt võrdsustatud.

62. Viimane sedastus määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kohta on käesoleva eelotsusemenetluse jaoks erilise tähtsusega. See viib nimelt tulemuseni, et mitme haiguse vastu toimiva vaktsiini puhul kujutab endast ainult kõigi toimeainete kombinatsioon toodet määruse nr 469/2009 tähenduses. Mitme haiguse vastu toimiva vaktsiini ühtainsat toimeainet ei saa artikli 1 punkti b sõnastuse kohaselt seevastu liigitada toote mõiste alla, mis on toodud määruses nr 469/2009.

b) Probleemi määratlemine: Täiendava kaitse tunnistuse andmisest keeldumine mitme toimeainega ravimile, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patenteeritud?

63. Määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b sõnastuse kohaselt ei kujuta endast üksainus toimeaine või toimeainete kombinatsioon, mis on ravimi ulatuslikuma toimeainete kombinatsiooni osa, toodet selle määruse tähenduses. Määruse nr 469/2009 grammatiline tõlgendus viib vastavalt sellele tulemuseni, et mitme toimeainega ravimite puhul saab täiendava kaitse tunnistuse anda ainult kogu toimeainete kombinatsioonile. Seda seetõttu, et ainult toimeainete kombinatsioon kujutab endast artikli 1 punkti b sõnastuse kohaselt toodet, millele saab anda täiendava kaitse tunnistuse.

64. Sellisest grammatilisest tõlgendusest tuleneb siiski ühtlasi, et mitme toimeainega ravimitele, millest ainult osa toimeaineid on patendi ese, ei saa anda täiendava kaitse tunnistust. Selliste ravimite puhul oleks nimelt üldjuhul *de facto* välistatud, et – vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 1 punktile a vajalik – aluspatent määruse artikli 1 punkti c tähenduses oleks olemas.

65. See tuleneb aluspatendi määratlusest, mis on toodud määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c.

66. Vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c toodud määratlusele on aluspatent patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks. See määratlus viitab kolmele suurele patentide kategooriale, millesse aluspatent võib

kuuluda, nimelt esiteks eset puudutavad patendid, teiseks meetodit puudutavad patendid ja kolmandaks eseme või meetodi kasutamist puudutavad patendid. [13]

67. Aluspatendi ese on määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c nimetatud kolmes patentide kategoorias alati toode selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses ning on järelikult teatud kindel ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon. Sellest tuleneb, et patent, mille esemeks on selline toimeaine või toimeainete kombinatsioon, mis moodustab ainult ühe osa ravimi toimeainete kombinatsioonist, ei saa endast kujutada aluspatenti määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti c tähenduses. Seda seetõttu, et grammatilise tõlgenduse kohaselt tuleb tooteks artikli 1 punkti b tähenduses kvalifitseerida ainult selle ravimi toimeainete kombinatsioon tervikuna, mitte seevastu selle kombinatsiooni patenteeritud osa.

68. Teistsuguse tulemuseni ei vii ka põhikohtuasjas seoses määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a peetud diskussioon aluspatendi eseme – või õiguskaitse ulatuse – ja kaitsetoime vahelise erinevuse üle. Nimetatud vaidlus puudutab eelkõige küsimust, kas asjaolu, et patendi esemeks olev toimeaine on toimeainete kombinatsiooni kindel koostisosa, mistõttu ei tohi kogu seda toimeainete kombinatsiooni ilma patendiomaniku nõusolekuta valmistada ega turule viia (see on patendi *kaitsetoime*), viib selleni, et toimeainete kombinatsiooni loetakse kehtiva patendiga kaitstuks.

69. Seoses sellega on otsustava tähtsusega asjaolu, et aluspatendi määratlus, mis on toodud määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c, lähtub patendi *esemest,* seevastu mitte patendi *kaitsetoimest.* Aluspatendi all määruse nr 469/2009 tähenduses tuleb seega mõista siseriiklikku või Euroopa patenti, mille *ese*

13 – Vt nende patendikategooriate kohta Melullis, teoses *Europäisches Patentübereinkommen* (väljaandja Benkard, G.), München, 2002, artikkel 52, punkt 105 jj, kes märgib Euroopa patendikonventsiooni kontekstis, et eset puudutavad patendid hõlmavad aineid, ainete segusid, masinaid ja seadmeid. Meetodit puudutavad patendid võivad puudutada valmistamismenetlusi, testimismenetlusi, rakendusi jne. Kasutuspatendiga võetakse kaitse alla eseme või menetluse – mis on üldjuhul vastavalt tehnika tasemele tuntud – kasutamine. Selline patent põhineb järelikult tehnika tasemele vastava eseme või menetluse uue kasutusvõimaluse avastamisel.

hõlmab määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist.

70. Kuna liidu patendiõigus ei ole ühtlustatud, tuleb küsimusele, kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b määratletud toode, toote valmistusprotsess või toote kasutamine on siseriikliku või Euroopa patendi ese, liidu õiguse praeguse seisu juures vastata siseriiklike sätete alusel, mis seda patenti reguleerivad. [14] Määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c sätestatud aluspatendi määratlus [15] nõuab siiski, et selle määratluse kohaldamise raames tuginetaks alati asjaomase patendi – siseriikliku õiguse alusel välja selgitatavale – *esemele,* mitte seevastu selle kaitsetoimele.

71. Sellise määratluse sätestamine määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c vähendab ühtlasi ohtu, et materiaalse patendiõiguse ühtlustamata jätmine liidus viib selleni, et tunnistusega antav kaitse liidus on erinev. [16]

72. Neid kaalutlusi arvestades leian ma, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c sätestatud imperatiivsete tingimustega ei oleks kooskõlas, kui siseriiklik kohus kasutaks siseriiklikule patendiõigusele tuginedes teatavale toimeainele antud patendi kaitsetoimet selleks, et tunnistada see patent aluspatendiks kõikidele toimeainete kombinatsioonidele, milles patenteeritud toimeainet kasutatakse.

73. Määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 grammatilise tõlgenduse kohaselt on järelikult nii, et ravimite jaoks, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patenteeritud, ei saa määruse artikli 1 punktis c määratletud aluspatendi puudumise tõttu anda täiendava kaitse tunnistusi.

14 – Vt seoses sellega 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia (EKL 1999, lk I-5553).

15 – Seoses sellega tuleb meenutada, et ühenduse õiguskorras mõistete määratlemisel ei lähtuta üldjuhul ühe või mitme liikmesriigi õiguskorrast, välja arvatud juhul, kui see on kõnealuses sättes sõnaselgelt ette nähtud; vt 18. detsembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-314/06: Société Pipeline Méditerranée et Rhône (EKL 2007, lk I-12273, punkt 21); 22. mai 2003. aasta otsus kohtuasjas C-103/01: komisjon *vs.* Saksamaa (EKL 2003, I-5369, punkt 33) ja 2. aprilli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-296/95: EMU Tabac jt (EKL 1998, lk I-1605, punkt 30).

16 – Ohtude eest, mis on seotud ravimitele tunnistusega antava kaitse erinevusega liidus, hoiatas Euroopa Kohus juba oma 13. juuli 1995. aasta otsuses kohtuasjas C-350/92: Hispaania *vs.* nõukogu (EKL 1995, lk I-1985, punkt 36) ning rõhutas, et kui ühte ravimit kaitstaks liidus erinevalt, siis kaasneks sellega turu killustumine, mida iseloomustaksid siseriiklikud turud, kus asjaomasele ravimile on kaitse veel tagatud, ja turud, kus sellist kaitset enam ei ole. Sellise erineva kaitse tagajärjeks oleks see, et ka ravimite turustamistingimused oleksid eri liikmesriikides erinevad. Euroopa Kohus kinnitas seda hinnangut viimati 3. septembri 2009. aasta otsuses kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing (EKL 2009, lk I-7295, punkt 35), milles ta rõhutas, et tunnistusega antava kaitse erinev areng looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist.

2. Määruse nr 469/2009 teleoloogiline tõlgendamine

74. Minu eespool esitatud kaalutlustest tuleneb, et täiendava kaitse tunnistuse andmine mitme haiguse vastu toimivale vaktsiinile, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patenteeritud, on määruse nr 469/2009 grammatilise tõlgenduse alusel üldjuhul välistatud. Järgnevalt uurin ma kõigepealt, kas selline tulemus on kooskõlas määruse nr 469/2009 eesmärkidega. Kuna minu arvates tuleb seda eitada, täiendan ma järgnevalt määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 grammatilist tõlgendust teleoloogilise tõlgendusega.

a) Määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 teleoloogilise tõlgendamise vajalikkus

75. Ravimite täiendava kaitse tunnistuse eesmärk seisneb peamiselt ravimites kasutatavate toimeainete patendikaitse aja pikendamises.

76. Patendiga antav kaitse kehtib üldjuhul 20 aastat ja see ajavahemik arvutatakse leiutise registreerimise taotluse esitamise kuupäevast. Kui direktiivi 2001/83 või direktiivi 2001/82 alusel antud ravimite turuleviimise luba antakse alles pärast patenditaotluse esitamist, ei saa ravimite tootjad [17] ajavahemikul, mis jääb patenditaotluse esitamise ja asjaomase ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, kasutada ärieesmärgil oma ainuõigust selle ravimi patendiga kaitstud toimeainetele. Kuna liidu seadusandja arvates lühendab see toimeainetele patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid ega taga uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks vajalikke vahendeid, [18] antakse määrusega nr 469/2009 võimalus täiendava kaitsesertifikaadi taotlemisega kasutada kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi liidus turuleviimiseks. [19]

77. Selle regulatsiooniga püütakse saavutada tasakaalu ravimisektoris mängus olevate erinevate huvide vahel. Nende huvide hulka kuuluvad ühest küljest ettevõtjate ja

17 – Kuigi toimeaine aluspatendi omanik või täiendava kaitse tunnistuse omanik ei tarvitse tingimata olla ravimi müügiloa omanik, lähtun ma eelotsuse küsimustele õigusliku hinnangu andmisel ülevaatlikkuse huvides hüpoteesist, et ravimi tootja on aluspatendi ja müügiloa omanik ning on taotlenud ka täiendava kaitse tunnistust.

18 – Vt määruse nr 469/2009 põhjendus 4.

19 – Vt määruse nr 469/2009 artikkel 13 ja ka määruse põhjendus 19.

institutsioonide huvid, kes tegelevad osalt väga suurte kulutustega seotud teadusliku uurimistööga farmaatsia valdkonnas ning pooldavad järelikult oma leiutiste kaitse kestuse pikendamist, et investeerimiskulusid tagasi saada. Teisest küljest on esindatud geneeriliste ravimite tootjate huvid, kelle poolt geneeriliste ravimite tootmist ja turustamist takistab patendiga kaitstud toimeainete kaitse pikendamine. Seoses sellega on samuti tähtis, et geneeriliste ravimite turustamine viib üldjuhul selleni, et asjaomaste ravimite hinnad langevad. Seda arvestades asuvad patsientide huvid uurimistööd tegevate ettevõtjate ja institutsioonide ning geneeriliste ravimite tootjate huvide vahepeal. Seda seetõttu, et patsiendid on ühest küljest huvitatud sellest, et ravimite jaoks arendataks uusi toimeaineid, kuid teisest küljest on nad huvitatud ka sellest, et ravimeid seejärel võimalikult soodsa hinnaga pakutaks. Sama kehtib riiklike rahvatervise süsteemide kohta üldiselt, millel on lisaks eriline huvi selle vastu, et takistada vanade, tunnistusega kaitstud toimeainete kergelt muudetud kujul turuletoomist, ilma et oleks tehtud tegelikke uuendusi, ning millega suurendataks kunstlikult tervishoiuvaldkonna kulusid.

78. Neid keerulisi huve silmas pidades püüti määruses nr 469/2009 leida tasakaalustatud lahendust, mille puhul võetaks vajalikul määral arvesse kõigi asjaosaliste huve. Huvide tasakaalustamise keerulisuse tõttu [20] tuleb määruse konkreetsete sätete teleoloogilisel tõlgendamisel toimida väga ettevaatlikult.

79. Minu arvates on siiski kindel, et määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 grammatilise tõlgenduse tulemus, mille kohaselt ravimitele, mis sisaldavad mitut toimeainet, millest ainult osa toimeaineid on patendi ese, ei saa anda täiendava kaitse tunnistusi, ei ole kooskõlas määruse nr 469/2009 eesmärkidega.

80. Juhul kui ravimitele, mis sisaldavad mitut toimeainet, millest ainult osa toimeaineid on patendi ese, ei saaks anda täiendava kaitse tunnistusi, viiks see nimelt selleni, et kõikides valdkondades, kus ravimite tootjad on õiguslikel või tegelikel põhjustel kohustatud patenteeritud toimeained, mis esinevad ravimis teiste toimeainetega kombineerituna, turule viima, oleks patenteeritud toimeainete kaitse kestuse pikendamine vastavalt määruses nr 469/2009 sätestatud tingimustele välistatud.

20 – Vt selle kohta ka määruse nr 469/2009 põhjendus 10.

81. Seda, et niisugune tulemus ei oleks määruse nr 469/2009 eesmärkidega kooskõlas, saab selgelt tõendada käesoleval juhul huvi pakkuva näitega vaktsiinide toimeainete arendamise kohta.

82. Vaktsiinide tähtsust rahvatervise jaoks on raske üle hinnata. See ilmneb mh Euroopa Komisjoni tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi seisukohtadest komisjoni vaktsineerimisstrateegia kohta. Nii rõhutab nimetatud peadirektoraat, et vaktsineerimised pakuvad inimestele immunoloogilist kaitset haiguste vastu ja on kahtlemata üks kulutõhusamatest kasutada olevatest meetmetest, et kaitsta inimeste tervist. [21] Peadirektoraat rõhutab samuti, et komisjon toetab emakakaelavähivastaste vaktsiinide juurutamist, kusjuures mainitakse sõnaselgelt kohtuasjas Georgetown University jt kõne all olevaid vaktsiine Gardasil ja Cervarix. [22]

83. Oma kirjalikes märkustes rõhutasid nii Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago [23] kui ka Medeva, [24] et siseriiklikel tervishoiuasutustel ja ka patsientidel on eriline huvi mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide arendamise vastu. Mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide kasutamine võimaldab eelkõige imikute ja väikelaste puhul tagada üksnes väheste vaktsineerimiste arvuga kiire ja ulatusliku immunoloogilise kaitse paljude haiguste vastu. See võimaldab omakorda paremini järgida vaktsineerimiskalendrit, viia miinimumini ebameeldivused patsientide jaoks ning vältida viivitusi ulatusliku immunoloogilise kaitse saamisel. Seda arvesse võttes tuuakse vaktsiinid paljudel juhtudele turule üksnes mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide kujul.

84. Nende seisukohtade toetuseks viitavad nimetatud pooled ühest küljest dokumendile *WHO Fact sheet nr 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance*, [25] milles pealkirja all „Vaktsiinide tüübid" märgitakse, et vaktsiine manustatakse sageli antigeenide kombinatsioonide kujul. Seoses sellega rõhutab Medeva lisaks, et ta ei ole valmistanud vaktsiini, mis sisaldab üksnes FHA-d ja pertaktiini. [26]

85. Need märkused, mis esitati põhikohtuasjades farmaatsiaalaste uuringute valdkonnas tegutsevate ettevõtjate poolt, leiavad toetust mitmes Maailma Tervishoiuorganisatsiooni väljaandes. Publikatsioonis *Six common*

21 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm.

22 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm.

23 – Kirjalikud märkused, punkt 20.

24 – Kirjalikud märkused, punkt 74 jj.

25 – Lisatud Georgetown University, University of Rochester' ja Loyola University of Chicago kirjalike märkuste 4. lisana ja Medeva kirjalike märkuste 19. lisana.

26 – Kirjalikud märkused, punkt 74.

misconceptions about immunization viitab Maailma Tervishoiuorganisatsioon näiteks sellele, et uuritakse võimalusi siduda rohkem antigeene ühes vaktsiinis. Ulatuslike, mitme haiguse vastu toimivate vaktsiinide eelis seisneb selles, et imikud saavad nii vara kui võimalik laialdase immunoloogilise kaitse. Vaktsineerimiste arvu vähendamine säästab lisaks vanemate aega ja raha ning muudab vaktsineerimised laste jaoks vähem traumeerivaks. [27]

86. Seoses sellega rõhutas ka eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas Medeva, et vaktsiinide tootjad on riikide ostukäitumise tõttu sunnitud püüdlema võimalikult suurte vaktsiinikombinatsioonide poole. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates suunab seega turgu riik, kes nõuab tungivalt, et vaktsiine kombineeritaks nii suures ulatuses kui võimalik. Seda arvesse võttes ei pruugi olla turgu patenteeritud vaktsiinidele, kui neid pakutaks üksikuna. [28]

87. Need seisukohad tõendavad, et ravimitootjatel võib olla õigustatud huvi tuua turule mitme haiguse vastu toimivaid vaktsiine. Minu arvates oleks järelikult määruse nr 469/2009 eesmärkidega vastuolus, kui määruses loodud huvide tasakaal, mille kohaselt ravimitootjad saavad kasutada patenteeritud toimeainete kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi liidus turuleviimiseks, nurjuks asjaolu tõttu, et patenteeritud toimeained tuuakse turule koos teiste ravimis kombineeritud toimeainetega.

88. Seda arvesse võttes tuleb määruse nr 469/2009 artiklite 1–3 grammatilist tõlgendust täiendada teleoloogilise tõlgendusega, mille puhul tuleb tagada, et nendes sisalduvat regulatsiooni täiendava kaitse tunnistuste kohta saaks täielikult kohaldada ka ravimite suhtes, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patendi ese. [29]

b) Toode määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses

89. Minu eespool esitatud kaalutlusi arvestades näib mulle olevat vajalik tõlgendada „toote” määratlust, mis on toodud määruse

27 – http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (viimati uuendatud 11. detsembril 2010).

28 – Eelotsusetaotlus kohtuasjas Medeva, punkt 27 jj.

29 – Teleoloogilise tõlgendamise tähtsust seoses määruse nr 469/2009 tõlgendamisega kinnitab ka Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika. Nii otsustas Euroopa Kohus juba eespool 14. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsuses Farmitalia, punkt 17 jj, määruse nr 1768/92 eesmärke rõhutades nimetatud määruse artikli 3 punkti b laia tõlgenduse kasuks.

nr 469/2009 artikli 1 punktis b, teleoloogiliselt selles tähenduses, et toode määruse tähenduses ei hõlma mitte üksnes teatud kindlat toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, vaid ka ravimi „ühte" toimeainet või „ühte" toimeainete kombinatsiooni.

90. Selline tõlgendus võimaldab määrust nr 469/2009 kohaldada ka ravimite suhtes, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patendi ese. See võimaldab nimelt täiendava kaitse tunnistuse taotluse raames nimetada toimeainete kombinatsiooni seda osa tooteks artikli 1 punkti b tähenduses, mis moodustab patendi eseme. Viimati nimetatud patenti saab järgnevalt ilma pikemata klassifitseerida aluspatendiks määruse artikli 1 punkti c tähenduses, mistõttu saab selle alusel kontrollida täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimusi, mis on sätestatud määruse artiklis 3.

c) Toode määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses

91. Kuigi juhul, kui laiendada toote mõistet määruse artikli 1 punkti b tähenduses ravimi „ühele" toimeainele või „ühele" toimeainete kombinatsioonile, võimaldab see põhimõtteliselt seda määrust kohaldada ravimitele, mille toimeainete kombinatsioon on ainult osaliselt patendi ese, tuleb tagada, et selline teleoloogiline tõlgendus ei läheks kaugemale sellega järgitavast eesmärgist saavutada liidu seadusandja poolt silmas peetav huvide tasakaal.

92. Seoses sellega esineb eelkõige oht, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tõlgendust, mille kohaselt nii „toimeainete kombinatsiooni" kui ka ravimi toimeainete kombinatsiooni üht osa saab kvalifitseerida „tooteks", võidakse ära kasutada selleks, et õõnestada määruse andja poolt ette nähtud täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja piiramist.

93. Vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikele 1 hakkab tunnistus kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Vastavalt artikli 13 lõikele 2 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

94. Nimetatud säte väljendab seadusandja tahet pikendada patendiomaniku ainuõigust

ajavahemiku võrra, mille võrra ravimile loa andmise menetluse kestus ületab viit aastat, kusjuures selles osas on maksimumpiir siiski viis aastat. Täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja arvutamise ühtne lähtepunkt on seejuures esmane müügiluba „liidus" turuleviimiseks,[30] mistõttu on ühe ja sama toote täiendava kaitse tunnistustel kõikides liikmesriikides põhimõtteliselt sama kehtivusaeg.

95. Seega juhul, kui ravimitootjal õnnestub viia patenteeritud toimeainega ravim turule viie aasta jooksul alates patenditaotluse esitamisest, ei tule täiendava kaitse tunnistuse saamine kõne alla; tema patent on aga – lähtudes tavalisest patendi kehtivuse ajast, mis on 20 aastat – kaitstud vähemalt 15 aastat. Kui ravimitootja vajab seevastu aga kümme või rohkem aastat alates patenditaotlusest kuni esmase müügiloa saamiseni liidus, siis on tema täiendava kaitse tunnistuse kehtivus maksimaalselt viis aastat.

96. Kui nüüd võib nii ravimi toimeainete kombinatsiooni kui ka selles sisalduvat patenteeritud toimeainet või patenteeritud toimeainete kombinatsiooni klassifitseerida tooteks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, siis valitseb oht, et ravimitootja arendab ühe patenteeritud toimeaine või patenteeritud toimeainete kombinatsiooni alusel mitu erinevate toimeainete kombinatsioonidega ravimit ja toob need tunnistusega tagatava kaitse optimeerimiseks osaliselt viivitusega turule.

97. Patendiga ja täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse – ravimitootja seisukohast – optimaalse kehtivusaja saab saavutada näiteks sel viisil, et esimene patenteeritud toimeainega ravim viiakse turule nii ruttu kui võimalik, et majanduslikult realiseerida juba olemasolevat patendikaitset. Kui müügiloa saamise menetlus on kestnud üle viie aasta, võib ravimitootja taotleda ühtlasi täiendava kaitse tunnistust ning märkida tootena ravimi toimeainete täieliku kombinatsiooni. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud tingimust, mille kohaselt on nõutav toote

30 – Esmase müügiloana liidus turuleviimiseks ei tule arvesse mitte ainult EL liikmesriikides antud load, vaid ka EMP liikmesriikides Islandis, Norras ja Liechtensteinis antud load; vt selle kohta Kellner, H., „Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten", *GRUR*, 1999, lk-d 805, 808. Lisaks tuleb ka turuleviimise luba, mis on väljastatud Šveitsi ametiasutuste poolt ja Liechtensteini Vürstiriigi poolt selle riigi õigusnormide alusel automaatselt tunnustatud, lugeda esmaseks turuleviimise loaks EMP-s määruse nr 469/2009 artikli 13 tähenduses, nagu seda tuleb mõista EMP lepingu kohaldamiseks; selle kohta 21. aprilli 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-207/03 ja C-252/03: Novartis jt (EKL 2005, lk I-3209).

patendikaitse, võiks ta sellisel juhul püüda põhjendada viitega sellele, et toimeainete kombinatsioonis sisalduv patenteeritud toimeaine on aluspatendiga kaitstud. [31] Järgnevalt saaks ravimitootja tuua turule üksteisest vähesel määral erinevate toimeainete kombinatsioonidega ravimeid, mis sisaldavad ka patenteeritud toimeainet, ning taotleda neile sama loogika järgi uusi täiendava kaitse tunnistusi, mille kehtivusaeg võiks siis olla kuni viis aastat.

98. Selleks et vältida määruses nr 469/2009 kehtestatud süsteemi – mis näeb ette tunnistusega antava kaitse kehtivusaja piiramise – õõnestamist, tuleb artikli 3 punkti a tõlgendada selles tähenduses, et toode nimetatud sätte tähenduses langeb kokku tootega, mis on aluspatendi ese artikli 1 punkti c tähenduses.

99. Kui kirjeldada sel viisil toodet määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, tähendab see ühest küljest, et artikli 3 punkti a kohaldamisel kohtu poolt tuleb sisuliselt kontrollida, kas tegemist on tootega, mis on aluspatendi ese. Nimetatud kontroll peab põhimõtteliselt toimuma aluspatendi suhtes kehtivate sätete kohaselt. Kui sellele küsimusele tuleb vastata jaatavalt, siis on artikli 3 punktis a sätestatud järgmine tingimus, et asjaomane toode peab olema kaitstud kehtiva aluspatendiga, üldjuhul *eo ipso* täidetud. Seda seetõttu, et kuigi ka viimasele küsimusele tuleb põhimõtteliselt vastata aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel, [32] tuleb lähtuda sellest, et toode, mis on aluspatendi kohta kehtivate sätete kohaselt aluspatendi ese, on ka aluspatendiga kaitstud.

100. Arvesse võttes eelkõige määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c, mille kohaselt saab liikmesriigis, kus tunnistust taotletakse, ühe toote kohta välja anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse, viib artikli 3 punkti a selline tõlgendus teisest küljest selleni, et iga toimeaine või iga toimeainete kombinatsiooni jaoks, mis on patendi ese, saab selle patendiga antava kaitse pikendamiseks välja anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse, ja seda olenemata toimeainete kombinatsioonide arvust, milles patenteeritud toimeaine või

31 – Vt selle kohta ka käesoleva ettepaneku punkt 68.

32 – Vt seoses sellega eespool 14. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Farmitalia.

patenteeritud toimeainete kombinatsioon on ümber töötatud.[33] Sellega välistatakse asjaolu, et ravimitootjad saaksid patendi või tunnistuse kehtivusaega ühe toimeaine suhtes optimeerida nii, et nad toovad patenteeritud toimeaine mitmes toimeainete kombinatsioonis erinevate ravimitena osalise viivitusega turule.

101. Kui tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a nii, et toode selle sätte tähenduses peab kokku langema tootega, mis on aluspatendi ese, siis saab ravimitootja, kellel on ühe toimeaine või toimeainete kombinatsiooni patent, vabalt otsustada, kuidas ta seda patenteeritud toimeainet või patenteeritud toimeainete kombinatsiooni turustab: kas ravimis, mis sisaldab ainult seda toimeainet või ainult seda toimeainete kombinatsiooni, või ühes ravimis kombineerituna muude toimeainetega või mitmes ravimis, millel on erinevad toimeainete kombinatsioonid. Iga sellise ravimi puhul tuleb patenteeritud toimeaine või patenteeritud toimeainete kombinatsioon klassifitseerida kehtiva aluspatendiga kaitstud tooteks artikli 3 punkti a tähenduses. Vastavalt määruse artikli 3 punktile c saab sellise toote jaoks taotleda siiski ainult ühte täiendava kaitse tunnistust, ja nimelt olenemata sellest, mitmes erinevas toimeainete kombinatsioonis patenteeritud toimeaine või patenteeritud toimeainete kombinatsioon ravimina turule viiakse.

102. Eelkõige kohtuasja Georgetown University jt asjaolusid silmas pidades ei tohi siinjuures jätta mainimata erijuhtumit, kus ühe patendi esemeks on mitu toimeainet ning ka nende toimeainete üks või mitu kombinatsiooni. Sellisel juhul saab ravimis kasutatud iga toimeainet ja iga toimeainete kombinatsiooni klassifitseerida tooteks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. Lisaks tuleb iga sellise toimeaine ja iga sellise toimeainete kombinatsiooni osas lugeda ravimitootja patenti aluspatendiks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti c tähenduses.

33 – Kui toode on kaitstud mitme kehtiva aluspatendiga, mis võivad kuuluda mitmele omanikule, võib täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise menetluses loomulikult tugineda igale patendile, kuid iga aluspatendi kohta saab siiski välja anda vaid ühe täiendava kaitse tunnistuse; vt 23. jaanuari 1997. aasta otsus kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357, punkt 28). Eespool 16. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsuses AHP Manufacturing kinnitas Euroopa Kohus lisaks, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punktis c toodud säte ei takista aluspatendi omanikule toote jaoks täiendava kaitse tunnistuse andmist ka juhul, kui ajal, mil ta esitab täiendava kaitse tunnistuse taotluse, on juba ühe või mitme muu aluspatendi ühele või mitmele omanikule välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust.

Siiski on välistatud võimalus taotleda nimetatud aluspatendi alusel täiendava kaitse tunnistusi igale ravimis kasutatud toimeainele ja igale toimeainete kombinatsioonile. Seda seetõttu, et vastavalt Euroopa Kohtu praktikale saab iga aluspatendi kohta välja anda vaid ühe täiendava kaitse tunnistuse. [34]

103. Sellest tuleneb, et patendiomanik, kelle patendi esemeks on mitu toimeainet ning ka nende toimeainete üks või mitu kombinatsiooni, peab otsustama, millisele toimeainele või toimeainete kombinatsioonile ta taotleb aluspatendi alusel täiendava kaitse tunnistust. Seejuures välistab esimese täiendava kaitse tunnistuse väljastamine ühele toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mis tugineb asjaomasele aluspatendile, järgmiste täiendava kaitse tunnistuste andmise sama aluspatendi alusel.

104. Määruse nr 469/2009 selline tõlgendus võimaldab ühest küljest takistada määruses kehtestatud süsteemi – mis näeb ette täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja piiramise – õõnestamist sel teel, et patenditaotluse patendinõudlused sõnastatakse kaitse kehtivusaja optimeerimise eesmärgil nii, et need hõlmavad samaaegselt nii ühte või mitut üksikut toimeainet kui ka nende üksikute toimeainete mitut kombinatsiooni. Kui nendest iga toimeaine ja iga toimeainete kombinatsiooni jaoks saaks taotleda täiendava kaitse tunnistust, siis saaks üksikutele toimeainetele patendiga ja täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse kehtivusaega järgnevalt optimeerida seeläbi, et üksikud toimeained ja nende toimeainete kombinatsioonid viidaks erinevates ravimites viivitusega turule. [35]

105. Minu arvates annab see tõlgendus üldjuhul ravimitootjatele teisest küljest ka võimaluse saada täiendava kaitse tunnistusega mõistlikku kaitset seeläbi, et nad tuginevad oma täiendava kaitse tunnistuse taotluses kesksele toimeainele või kesksele toimeainete kombinatsioonile, mis sisalduvad erinevates – arendusfaasis olevates – ravimites.

106. Tunnistusega antud kaitse ulatus, kohaldamisala ja sisu on sätestatud määruse nr 469/2009 artiklites 4 ja 5. Määruse nr 469/2009 artikli 4 kohaselt laieneb aluspatendiga antud kaitse piires tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist. Artikli 5

34 – Eespool 33. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Biogen, punkt 28.

35 – Vt selle kohta käesoleva ettepaneku punkt 97 jj.

kohaselt annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused, kui artiklist 4 ei tulene teisiti.

107. Mõlemast mainitud sättest tuleneb, et tunnistusega antud kaitse kujutab endast alati sihtotstarbelist kaitset: täiendava kaitse tunnistuse kaitseala ja kaitsetoime on piiratud sellise toote ravimina kasutamisega, millele on antud ravimi müügiluba. [36]

108. Kui ravimi toimeainele või toimeainete kombinatsioonile antakse täiendava kaitse tunnistus, laieneb selle tunnistuse kaitsetoime järelikult aluspatendiga antud kaitse piires toote kõikidele kasutustele järgnevates ravimites, millele antakse müügiluba enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist. Niivõrd kui täiendava kaitse tunnistusega kaitstud toimeaine või toimeainete kombinatsiooni aluspatent kaitseb patendiomanikku seda toimeainet või toimeainete kombinatsiooni sisaldava ravimite loata tootmise või turustamise vastu, kaitseb järelikult ka selle toimeaine või toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistus kõikide selliste järgmiste ravimite loata tootmise või turustamise vastu, millele on antud luba enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist ning mis sisaldavad seda toimeainet või toimeainete kombinatsiooni.

109. Kui sellise patendi omanik, mille eseмeks on mitu toimeainet ning ka üks või mitu nende toimeainete kombinatsiooni, tugineb oma täiendava kaitse tunnistuse taotluses kesksele toimeainele või kesksele toimeainete kombinatsioonile, mis sisalduvad ka tulevikus turule toodavates ravimites, saab ta järelikult tagada, et need järgmised ravimid on – aluspatendiga antud kaitse piires ja täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajal – samuti kaitstud loata tootmise või turustamise vastu.

d) Vahekokkuvõte

110. Eelnevat arvestades viib määruse nr 469/2009 teleoloogiline tõlgendus tulemuseni, et toote määratlus vastavalt määruse artikli 1 punktile b ei hõlma mitte ainult teatud

36 – Vt selle kohta Brändel, C., „Offene Fragen zum „ergänzenden Schutzzertifikat"", *GRUR*, 2001, lk-d 875, 876 jj; Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a", teoses *Patengesetz* (väljaandja Busse, R.), Berlin, 2003, 6. Aufl., punktid 56–67.

kindlat ravimi toimeainet või teatud kindlat toimeainete kombinatsiooni, vaid ka „üht" toimeainet või „üht" toimeainete kombinatsiooni. Lisaks tuleb määruse artikli 3 punkti a tõlgendada nii, et toode selle sätte tähenduses peab langema kokku tootega, mis on aluspatendi ese määruse artikli 1 punkti c kohaselt.

3. Vastused kohtuasjas Medeva esitatud esimesele kuni viiendale eelotsuse küsimusele

111. Minu eelnevat käsitlust arvesse võttes saab kohtuasjas Medeva esitatud esimesele kuni viiendale eelotsuse küsimusele vastata järgmiselt.

112. Vastuse andmisel esimesele küsimusele, kuidas ja milliste kriteeriumide alusel tuleb tõlgendada ja kohaldada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a, tuleb lähtuda põhimõttest, et toote all artikli 3 punkti a tähenduses tuleb mõista toodet, mis on aluspatendi ese määruse artikli 1 punkti c tähenduses. See, kas toode on aluspatendi ese artikli 1 punkti c tähenduses ja kas seda toodet kaitseb kehtiv aluspatent vastavalt artikli 3 punktis a sätestatud tingimusele, määratakse põhimõtteliselt kindlaks aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel. Aluspatendi määratlus vastavalt artikli 1 punktile c keelab siiski toimeainete kombinatsioonid, mis ei ole aluspatendi esemeks, kuid mis on patenteeritud toimeaine olemasolu tõttu siiski patendiga kaitstud, kvalifitseerida tooteks artikli 3 punkti a tähenduses.

113. Eelnevat arvesse võttes tuleb *esimesele* eelotsuse küsimusele vastata järgmiselt: ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsiooni klassifitseerimine tooteks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses seab tingimuseks, et see toimeaine või see toimeainete kombinatsioon on aluspatendi ese artikli 1 punkti c tähenduses. See, kas ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon on aluspatendi ese määruse artikli 1 punkti c tähenduses ja kas seda toimeainet või seda toimeainete kombinatsiooni kaitseb kehtiv aluspatent vastavalt artikli 3 punktis a sätestatud tingimusele, määratakse põhimõtteliselt kindlaks aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel. Aluspatendi määratlus vastavalt määruse artikli 1 punktile c keelab siiski vastuse andmisel küsimusele, kas ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon

on aluspatendi ese, kohaldada kriteeriumina aluspatendi kaitsetoimet.

114. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a selline tõlgendus kehtib nii ainult ühe toimeainega kui ka mitme toimeainega ravimite kohta.

115. Eelnevat arvesse võttes tuleb *teisele* ja *kolmandale* eelotsuse küsimusele vastata nii, et hinnangu andmisel täiendava kaitse tunnistuse taotlusele, mis puudutab mitme toimeainega ravimit või mitme haiguse vastu toimivat vaktsiini, ei ole täiendavaid ega muid kriteeriume, mille alusel määrata kindlaks, kas on tegemist tootega määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ja kas seda toodet kaitseb kehtiv aluspatent.

116. Vastavalt neile tingimustele tuleb *neljandale* ja *viiendale* eelotsuse küsimusele vastata nii, et küsimustele, kas mitme haiguse vastu toimivat vaktsiini saab klassifitseerida tooteks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ja kas seda toodet kaitseb kehtiv aluspatent, kui ainult ühte selle toimeainetest või kõiki ühe haiguse vastu toimivaid toimeaineid kaitseb kehtiv aluspatent, tuleb põhimõtteliselt vastata aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel. Vastuse andmisel küsimusele, kas tegemist on tootega määruse artikli 3 punkti a tähenduses, ei või siiski võtta kriteeriumiks aluspatendi kaitsetoimet.

B. *Kohtuasjas Medeva esitatud kuues eelotsuse küsimus ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainus eelotsuse küsimus*

117. Kohtuasjas Medeva esitatud kuuenda eelotsuse küsimusega ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud – identselt sõnastatud – ainsa eelotsuse küsimusega soovivad eelotsusetaotluse esitanud kohtud teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga b on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljastamine üksikule patenteeritud toimeainele või patenteeritud toimeainete kombinatsioonile, kui see toimeaine või toimeainete kombinatsioon on ravimis kombineeritud ühe või mitme muu toimeainega, mistõttu direktiivi 2001/83/EÜ või 2001/82/EÜ alusel antud müügiluba puudutab ravimit, milles patenteeritud toimeaine või patenteeritud toimeainete kombinatsioon on kombineeritud muude toimeainetega.

118. Oma eespool toodud kaalutluste alusel määruse nr 469/2009 teleoloogilise tõlgendamise kohta jõudsin ma järelduseni, et nimetatud määruse kohaldamisala peab hõlmama ka

ravimeid, mille toimeainete kombinatsioon ei ole tervikuna patenteeritud, kuid sisaldab siiski üht patenteeritud toimeainet või patenteeritud toimeainete kombinatsiooni.

119. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tõlgenduse jaoks järeldub sellest, et kehtiva müügiloaga nimetatud sätte tähenduses võib tegemist olla ka juhul, kui see direktiivi 2001/83/EÜ või 2001/82/EÜ alusel antud müügiluba puudutab ravimit, mis sisaldab lisaks patenteeritud toimeainele või patenteeritud toimeainete kombinatsioonile ka veel ühte või mitut muud toimeainet.

120. Seoses sellega tuleb siiski rõhutada, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tuleb lugeda koosmõjus selle määruse artikli 3 punktiga d ja artikli 7 lõikega 1. Artikli 3 punkti d kohaselt peab selle artikli punktis b nimetatud luba olema asjaomase toote esmane ravimi müügiluba. Lisaks on määruse artiklis 7 täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamisele kehtestatud kuuekuuline tähtaeg alates kuupäevast, mil tootele anti sama määruse artikli 3 punktis b mainitud turuleviimise luba, või kui see toimub enne aluspatendi väljastamist, siis selle väljastamise kuupäevast. [37]

121. Nende sätete koostoimest tuleneb seega, et ravimitootja, kes viib aluspatendi esemeks oleva toimeaine turule kombinatsioonis muude toimeainetega mitmes ravimis, millel on erinevad toimeainete kombinatsioonid, peab taotluse patenteeritud toimeaine täiendava kaitse tunnistuse saamiseks esitama kuue kuu jooksul kuupäevast, mil taotluse liikmesriigis anti esmane müügiluba esimesele patenteeritud toimeainega ravimile. [38]

122. Seda analüüsi kinnitab mh Euroopa Kohtu 17. aprilli 2007. aasta määrus kohtuasjas Yissum, [39] milles Euroopa Kohus tõlgendas määrust nr 1768/92 juhtumi puhul, kus patenteeritud toimeaine viidi turule mitmes

37 – Need tähtajad peavad esiteks tagama patendiomaniku huvide ja teiseks kolmandate isikute huvide arvessevõtmise, kes soovivad nii kiiresti kui võimalik teada saada, kas asjaomane toode saab täiendava kaitse tunnistuse; vt eespool 16. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus AHP Manufacturing, punkt 28.

38 – Määruse nr 469/2009 artikli 7 lõike 1 ning artikli 3 punktide b ja d koosmõju kohta vt 2. septembri 2010. aasta otsus kohtuasjas C-66/09: Kirin Amgen (EKL 2010, EKL 2010, lk I-7943, punkt 36) ja 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: Hässle (EKL 2003, lk I-14781, punkt 26).

39 – C-202/05, EKL 2007, lk I-2839.

ravimis ning täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel ei viidatud patenteeritud toimeainet sisaldava ravimi esmasele loale, mis väljastati liikmesriigis, kus taotlus esitati. Põhikohtuasjas oli taotluse esitaja püüdnud oma tuginemist hiljem loa saanud ravimile õigustada viitega patenteeritud toimeaine ravi otstarbel erinevale kasutamisele erinevates ravimites. [40] Need argumendid, mis võiksid viia määruse artikli 3 punktis d sätestatud reeglist kõrvalehoidmiseni, lükkas Euroopa Kohus tagasi põhjendusega, et „toote" mõiste nimetatud määruse artikli 1 punkti b tähenduses ei hõlma aluspatendiga kaitstud toimeaine raviotstarbelist kasutamist. [41]

123. Nõudel, et üht ja sama patenteeritud toimeainet sisaldava mitme ravimi olemasolu korral tuleb täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel tugineda selle ravimi esmasele müügiloale, millele anti liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, seda toimeainet sisaldava ravimina esmane müügiluba, on määruse nr 469/2009 terviksüsteemis ka oma tähendus. Kuna täiendava kaitse tunnistus puudutab toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, mis on aluspatendi ese, siis viib täiendava kaitse tunnistuse väljastamine esimese ravimi alusel, mis sisaldab seda toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, selleni, et ka kõik hilisemad ravimid, milles kasutatakse tunnistusega kaitstud toimeainet või tunnistusega kaitstud toimeainete kombinatsiooni, on vastavalt määruse nr 469/2009 artiklites 4 ja 5 sätestatud tingimustele aluspatendiga antud kaitse piires kaitstud kolmandate isikute poolt tootmise või turustamise vastu. [42]

124. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb kohtuasjas Medeva esitatud kuuendale eelotsuse küsimusele ja kohtuasjas Georgetown University jt esitatud ainsale küsimusele vastata nii, et üksikul toimeainel või toimeainete kombinatsioonil on kehtiv ravimi müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses ka juhul, kui kõnesolevat üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ning ühte või mitut muud toimeainet sisaldavale ravimile on direktiivi 2001/83/EÜ või 2001/82/EÜ alusel antud kehtiv müügiluba.

40 – Kõnealune toimeaine oli turule viidud kolmes erinevas ravimis ja nimelt lahusena veenisiseseks süstimiseks, želatiinkapslitena suu kaudu manustamiseks ja salvina.

41 – Samas, punkt 18.

42 – Vt selle kohta käesoleva ettepaneku punkt 105 jj.

VII. Ettepanek

125. Arvestades eeltoodud kaalutlusi, teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata eelotsuse küsimustele järgnevalt:

A. *Court of Appeal (Civil Division) of England and Walesi esimene kuni viies eelotsuse küsimus (kohtuasi C-322/10)*

1. Ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsiooni klassifitseerimine tooteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti a tähenduses seab tingimuseks, et see toimeaine või see toimeainete kombinatsioon on aluspatendi ese artikli 1 punkti c tähenduses. See, kas ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon on aluspatendi ese määruse artikli 1 punkti c tähenduses ja kas seda toimeainet või seda toimeainete kombinatsiooni kaitseb kehtiv aluspatent vastavalt artikli 3 punktis a sätestatud tingimusele, määratakse põhimõtteliselt kindlaks aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel. Aluspatendi määratlus vastavalt määruse artikli 1 punktile c keelab siiski vastuse andmisel küsimusele, kas ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon on aluspatendi ese, kohaldada kriteeriumina aluspatendi kaitsetoimet.

2. Hinnangu andmisel täiendava kaitse tunnistuse taotlusele, mis puudutab mitme toimeainega ravimit või mitme haiguse vastu toimivat vaktsiini, ei ole täiendavaid ega muid kriteeriume, mille alusel määrata kindlaks, kas tegemist on tootega määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ja kas seda toodet kaitseb kehtiv aluspatent.

3. Küsimustele, kas mitme haiguse vastu toimivat vaktsiini saab klassifitseerida tooteks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses ja kas seda toodet kaitseb kehtiv aluspatent, kui ainult ühte selle toimeainetest või kõiki ühe haiguse vastu toimivaid toimeaineid kaitseb kehtiv aluspatent, tuleb põhimõtteliselt vastata aluspatendi kohta kehtivate sätete alusel. Vastuse andmisel küsimusele, kas tegemist on tootega määruse artikli 3 punkti a tähenduses, ei või siiski võtta kriteeriumiks aluspatendi kaitsetoimet.

B. *Court of Appeal (Civil Division) of England and Walesi kuues eelotsuse küsimus (kohtuasi C-322/10) ja High Court of Justice'i (Chancery Division) (Patents Court) ainus eelotsuse küsimus (kohtuasi C-422/10)*

4. Üksikul toimeainel või toimeainete kombinatsioonil on kehtiv ravimi müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses ka juhul, kui kõnesolevat üksikut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ning ühte või mitut muud toimeainet sisaldavale ravimile on direktiivi 2001/83/EÜ või 2001/82/EÜ alusel antud kehtiv müügiluba.