Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

20. detsember 2017 *

Eelotsusetaotlus – Intellektuaal- ja tööstusomand – Patendiõigus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Artikkel 18 – Taimekaitsevahendid – Määrus (EÜ) nr 1610/96 – Artikli 17 lõige 2 – Täiendava kaitse tunnistus – Kestus – Kehtivusaja lõppemise kuupäeva määramine – Euroopa Kohtu otsuse mõju – Kehtivusaja lõppemise kuupäeva parandamise võimalus või kohustus

Kohtuasjas C–492/16,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Fővárosi Törvényszéki (Budapesti kohus, Ungari) 31. augusti 2016. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 14. septembril 2016, menetluses

Incyte Corporation

versus

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič, kohtunikud A. Rosas, C. Toader (ettekandja), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: ametnik I. Illéssy,

arvestades kirjalikku menetlust ja 11. oktoobri 2017. aasta kohtuistungil esitatut,

– arvestades seisukohti, mille esitasid:

– Incyte Corporation, esindajad: *ügyvéd* J. K. Tálas, *ügyvéd* E. Szakács, *ügyvéd* Z. Lengyel ja *advocaat* W. Devroe,

– Ungari valitsus, esindajad: Z. Fehér ja E. E. Sebestyén,

– Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistasid *avvocato dello Stato* S. Fiorentino ja *avvocato dello Stato* F. De Luca,

– Leedu valitsus, esindajad: D. Kriaučiūnas ja G. Taluntytė,

* Kohtumenetluse keel: ungari.

– Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues ja S. Duarte Afonso,

– Euroopa Komisjon, esindajad: J. Samnadda ja A. Sipos,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2009, L 152, lk 1) artiklit 18 koosmõjus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT 1996, L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) artikli 17 lõikega 2 ning 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuse Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) mõju.

2 Taotlus on esitatud Incyte Corporationi ja Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (riiklik intellektuaalomandi amet, Ungari, edaspidi „amet“) vahelises kohtuvaidluses, mille ese on viimati nimetatud ameti keeldumine rahuldada äriühingu Incyte esitatud taotlus parandada ühe ravimi täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäeva.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Määrus nr 1610/96

3 Määruse nr 1610/96 põhjendused 9 ja 10 on sõnastatud järgmiselt:

„(9) ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt takistusi taimekaitsevahendite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu toimimist; see on kooskõlas subsidiaarsuspõhimõttega, mis on määratletud [ELi lepingu artiklis 5];

(10) seetõttu on vaja kasutusele võtta taimekaitsevahendite täiendav kaitsesertifikaat, mis igas liikmesriigis antaks välja samadel tingimustel turuleviimisloa saanud taimekaitsevahendi siseriikliku või Euroopa patendi omaniku taotlusel; määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.“

4 Selle määruse põhjendus 17 kõlab järgmiselt:

„[Ü]ksikasjalikud eeskirjad käesoleva määruse põhjendustes 12, 13 ja 14 ning artikli 3 lõikes 2, artiklis 4, artikli 8 lõike 1 punktis c ning artikli 17 lõikes 2 on samuti kehtivad *mutatis mutandis* eriti nõukogu [18. juuni 1992. aasta] määruse (EMÜ) nr 1768/92 [ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200)] põhjenduse 9 ja artikli 3, artikli 4, artikli 8 lõike 1 punkti c ning artikli 17 tõlgendamisel“.

5 Määruse nr 1610/96 artiklis 2 „Reguleerimisala“ on sätestatud:

„Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib sertifikaadi saada iga toode, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja mis enne taimekaitsevahendina turule viimist on seotud halduslikku loaandmismenetlusega, mis on sätestatud [nõukogu 15. juuli 1991. aasta] direktiivi 91/414/EMÜ [taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT 1991, L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332)] artiklis 4, või kui taimekaitsevahendit käsitlev loataotlus on esitatud enne direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamist asjaomases liikmesriigis, vastavas siseriiklikus õigusaktis.”

6 Selle määruse artiklis 17 „Kaebused“ on sätestatud:

„1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 nimetatud organi käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes riiklike patentidega seotud sarnaste otsuste peale kaebuste esitamine.

2. Sertifikaadi väljaandmisotsuse peale võib esitada kaebuse sertifikaadi kestuse muutmiseks, kui esimese toote ühenduses turuleviimisloa kuupäev, mis on esitatud artiklis 8 ette nähtud sertifikaaditaotluses, on vale.“

Määrus nr 469/2009

7 Määruse nr 469/2009 põhjendused 1, 3–5 ja 7–9 on sõnastatud järgmiselt:

„(1) […] [M]äärust […] nr 1768/92 […] on korduvalt oluliselt muudetud […]. Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks kõnealune määrus kodifitseerida.

[…]

(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 võimaldavad 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.

[…]

(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. 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 ka tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.“

8 Määruse nr 469/2009 artiklis 2 on sätestatud:

„Käesolevas määruses ette nähtud 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) [ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) [ELT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3] sätestatud halduslikku loamenetlust."

9 Selle määruse artikli 8 lõikes 1 on sätestatud:

„Tunnistusetaotlus sisaldab:

a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:
   i) taotleja nimi ja aadress;
   ii) esindaja nimi ja aadress, kui taotleja on määranud esindaja;
   iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;
   iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esmase müügiloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole ühenduses esmane müügiluba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

b) artikli 3 punktis b nimetatud müügiloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11 või direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 loetletud tooteomaduste kohta;

[…]"

10 Määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikes 1 on sätestatud:

„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."

11 Selle määruse artikli 14 punkti a kohaselt kaotab tunnistus kehtivuse artiklis 13 ette nähtud ajavahemiku lõppedes.

12 Selle määruse artiklis 18 „Kaebused" on sätestatud:

„Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 2 nimetatud asutuste käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamisel."

13 Sama määruse artiklis 19 on sätestatud:

„1. Kuna käesolevas määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriikliku õiguse kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui siseriiklikus õiguses ei ole tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

2. Olenemata lõikest 1 ei saa tunnistuse andmise kohta kaebust esitada."

14 Määruse nr 469/2009 artiklis 22 on sätestatud:

„Määrus (EMÜ) nr 1768/92, mida on muudetud I lisas loetletud õigusaktidega, tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.“

Ungari õigus

15 Ungari 1995. aasta XXXIII seaduse leiutiste patendikaitse kohta (Találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény) § 22/A lõigetes 1–3 on sätestatud:

„1. Euroopa Ühenduse määrustes sätestatud juhtudel, tingimustel ja tähtaegadel antakse leiutise esemele täiendav kaitse pärast seda, kui patent kaotab patendikaitse kehtivusaja möödumise tõttu kehtivuse.

2. Lõikes 1 nimetatud Euroopa Ühenduse määruste rakendamiseks ette nähtud üksikasjalikud eeskirjad on sätestatud eraldi õigusnormides.

3. Juhul kui lõikes 1 viidatud Euroopa Ühenduse määrustes või lõikes 2 viidatud eraldi õigusnormides ei ole sätestatud teisti, kohaldatakse käesoleva seaduse sätteid *mutatis mutandis* täiendava kaitse tunnistusele.“

16 Selle seaduse artikli 45 lõikes 1 on sätestatud:

„Riikliku intellektuaalomandi amet kohaldab tema pädevusse kuuluvates patendiasjades – välja arvatud käesolevas seaduses sätestatud erandid – haldusmenetluse üldosa seaduse sätteid.“

17 Ungari 2004. aasta CXL seaduse haldusmenetluse ja -teenuste üldosa kohta (Közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény; edaspidi „haldusmenetluse seadus“) § 81/A lõikes 1 on sätestatud:

„Kui otsuses on nime-, arvu- või muu kirjaviga või arvutusviga, parandab haldusasutus, vajaduse korral pärast huvitatud isiku ärakuulamist, vea, kui see ei mõjuta asja sisu, halduskulude määra või halduskulude kandmise kohustust.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

18 Incyte on Wilmingtonis (Delaware, Ameerika Ühendriigid) asutatud ravimifirma. Talle kuulub Euroopa patent nr E013235 (edaspidi „ aluspatent“).

19 Kõnealune äriühing esitas 24. jaanuaril 2013 ametile täiendava kaitse tunnistuse taotluse, mis põhines nimetatud aluspatendil ja Euroopa Komisjoni poolt 23. augustil 2012 antud müügiloal, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil ja puudutab „Jakavi“ nimelist ravimit, mida kasutatakse müeloskleroosi raviks.

20 Amet väljastas 7. oktoobri 2014. aasta otsusega taotletud täiendava kaitse tunnistuse. See otsus sisaldas teavet selle aluspatendi ja müügiloa kohta, muu hulgas loa andmise kuupäeva, s.o 23. august 2012, ja välja antud täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäeva, s.o 24. august 2027.

21 Nimetatud otsuses oli märgitud, et Incyte võib 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest esitada kaebuse Fővárosi Törvényszékile (Budapesti kohus, Ungari).

22 Euroopa Kohus kuulutas 6. oktoobril 2015 otsuse Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Incyte taotles 18. novembril 2015 haldusmenetluse seaduse § 81/A alusel põhikohtuasjas käsitletava täiendava kaitse tunnistuse parandamist nii, et selle lõppkuupäevaks märgitakse 28. august 2027. Ta väitis, et amet oli teinud arvutusvea, lugedes täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja alguseks mitte müügiloa andmist käsitleva otsuse adressaadile kättetoimetamise kuupäeva, vaid selle otsuse tegemise kuupäeva, mis on vastuolus 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsusega Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Amet jättis selle taotluse rahuldamata põhjendusel, et haldusmenetluse seaduse § 81/A ei ole kohaldatav, sest põhikohtuasjas käsitletava täiendava kaitse tunnistuse väljastamise otsuses ei ole arvutus- või kirjavigu.

25 Incyte taotles eelotsusetaotluse esitanud kohus kõnealuse otsuse muutmist ja asjaomase täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäeva parandamist.

26 Nimetatud kohus tõdes, et vaidlust ei ole küsimuses, et Incyte oli oma täiendava kaitse tunnistuse taotluses märkinud liidus esmase müügiloa kuupäevana selle loa väljastamise kuupäeva, mitte sellest adressaadile teatamise kuupäeva, sedastades sellegipoolest, et täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäeva tagantjärele parandamine võib toimuda kahe eeskirja alusel, see tähendab liikmesriigi või liidu menetluseeskirjade kohaselt, mis käesoleval juhul on vastavalt haldusmenetluse seaduse § 81/A ja määruse nr 1610/96 artikli 17 lõige 2.

27 Seoses sellega tekkis eelotsusetaotluse esitanud kohtul kahtlus muu hulgas küsimuses, kas käesoleval juhul on tegemist kuupäevaga, mis „artiklis 8 ette nähtud sertifikaaditaotluses on vale“ määruse nr 1610/96 artikli 17 lõike 2 tähenduses, kui samas pärast käesoleval juhul käsitletava täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamist ühes eelotsusemenetluses tehtud kohtuotsusest ilmneb, et asjaomane kuupäev oli märgitud õiguse väärtõlgendamise tulemusel. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib samuti teada, milline ulatus on samas sättes kasutatud väljendil „võib esitada kaebuse“ ja kas see muu hulgas välistab või mitte liikmesriigi pädeva ametiasutuse kohustuse parandada omal algatusel selliste täiendava kaitse tunnistuste lõppkuupäeva, mis ei ole kooskõlas 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsusega Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Neil asjaoludel otsustas Fővárosi Törvényszék (Budapesti kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas määruse […] nr 1610/96 […] artikli 17 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et selle määruse või määruse […] nr 469/2009 […] kohases täiendava kaitse tunnistuse taotluses on „Euroopa Liidus esmase müügiloa väljaandmise kuupäev“ esitatud valesti, kui see kuupäev on kindlaks määratud vastuolus Euroopa Liidu Kohtu 6. oktoobri 2015. aasta otsuses Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) esitatud õigusnormi tõlgendusega, ja seetõttu tuleb parandada täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega ka siis, kui tunnistus on välja antud enne selle kohtuotsuse kuulutamist ja selle otsuse edasikaebamise tähtaeg on juba möödunud?

2. Kas tunnistuse väljaandmiseks pädev liikmesriigi tööstusomandi õiguskaitse asutus on kohustatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kuupäeva omal algatusel muutma, et see oleks kooskõlas 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuses Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) esitatud õiguse tõlgendusega?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

29 Kõigepealt tuleb märkida, et esimene küsimus käsitleb sõnaselgelt määruse nr 1610/96 artikli 17 lõiget 2, samas kui põhikohtuasjas käsitletavat täiendava kaitse tunnistust ei väljastatud mitte taimekaitsevahendile, vaid ravimile. Samas kuulub ravimile väljastatud täiendava kaitse tunnistus määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse.

30 Sellegipoolest olgu märgitud, et see asjaolu, et liikmesriigi kohus on eelotsuse küsimuses vormiliselt viidanud liidu õiguse teatud sätetele, ei takista Euroopa Kohut esitamast sellele kohtule kogu tõlgenduslikku teavet, mis võib viimasel aidata menetletavat kohtuasja lahendada, olenemata sellest, kas liikmesriigi kohus on neile aspektidele oma küsimustes viidanud või mitte (kohtuotsus 10.9.2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, punkt 71).

31 Käesoleval juhul tuleb läbiviidavasse analüüsi hõlmata ka määruse nr 469/2009 artikkel 18.

32 Seepärast on asjakohane järeldada, et oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et põhikohtuasjas käsitletavas olukorras on esitatud valesti see esmase müügiloa kuupäev, mis on märgitud täiendava kaitse tunnistuse taotluses, mille alusel sellise tunnistuse väljaandmiseks pädev siseriiklik ametiasutus arvutas selle kestuse, kui see saadi sellise asjaomase tunnistuse kehtivusaja arvutamise eeskirja tulemusel, mis ei ole kooskõlas määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikega 1, mida on tõlgendatud hilisemates Euroopa Kohtu otsustes.

33 Seoses määruse nr 1610/96 artikli 17 lõike 2 asjakohasusega sellises olukorras, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, kus täiendava kaitse tunnistust ei antud mitte taimekaitsevahendile, vaid ravimile, tuleb märkida, et selle määruse põhjenduse 17 kohaselt kehtivad nimetatud määruse artikli 17 lõikes 2 esitatud üksikasjalikud eeskirjad *mutatis mutandis* muu hulgas määruse nr 1768/92 artikli 17 tõlgendamisel.

34 Määrus nr 1768/92, mida on korduvalt muudetud, kodifitseeriti, tunnistati kehtetuks ja asendati määrusega nr 469/2009, mille artiklis 22 on täpsustatud, et viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena määrusele nr 469/2009. Viimati nimetatud määruse II lisas esitatud vastavustabeli kohaselt vastab määruse nr 1768/92 artikkel 17 määruse nr 469/2009 artiklile 18.

35 Määruse nr 469/2009 artikli 18 kohaselt võib täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise otsuste peale esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamisel.

36 Niisiis ei näe määruse nr 469/2009 artikkel 18, mis kordab määruse nr 1768/92 artikli 17 sõnastust, sõnaselget ette sellist menetlust, nagu on sätestatud määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikes 2.

37 Sellegipoolest tuleb määruse nr 1610/96 põhjendusest 17 lähtudes tõlgendada määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikega 2.

38 Määruse nr 1610/96 artikli 17 lõike 2 kohaselt võib täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise otsuse peale esitada kaebuse, milles nõutakse tunnistuse kehtivusaja parandamist, kui tunnistuse taotluses sisalduv esmane müügiluba liidus kannab vale kuupäeva.

39 Kuigi toimikust nähtub, et asjaomasel ajal kohaldatud praktikaga oli kooskõlas, et taotleja märkis täiendava kaitse tunnistuse taotluses liidus esmase müügiloa kuupäevaks selle müügiloa kohta tehtud otsuse kuupäeva ja et amet nõustus selle kuupäevaga, ei ole selline märge siiski õige.

40 Euroopa Kohus sedastas 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuse Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) punktis 40, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et „[liidus] esmase [müügiloa] kuupäev“ selle sätte tähenduses on müügiloa andmise otsuse adressaadile teatavakstegemise kuupäev.

41 Seoses sellega tuleb meenutada, et järjepideva kohtupraktika kohaselt selgitab ja täpsustab tõlgendus, mille Euroopa Kohus talle ELTL artikliga 267 antud pädevust kasutades liidu õigusnormile annab, selle sätte tähendust ja ulatust, nagu seda peab või oleks pidanud mõistma ja kohaldama alates selle jõustumise hetkest. Sellest järeldub, et nõnda tõlgendatud õigusnormi saab ja peab kohus kohaldama õigussuhetele, mis on tekkinud ja loodud enne tõlgendamistaotluse kohta tehtud otsust, kui peale selle on täidetud tingimused, mis lubavad selle sätte kohaldamist pädevas kohtus vaidlustada (kohtuotsus 14.4.2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika).

42 Järelikult on Euroopa Kohtu poolt 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuses Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) mõistele „[liidus] esmase [müügiloa] kuupäev“, mis on esitatud määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikes 1, antud tõlgendusega selgitatud ja täiendatud selle eeskirja tähendust ja ulatust, nagu seda peab või oleks pidanud mõistma ja kohaldama alates selle jõustumise hetkest.

43 Sellest tuleneb, et kuupäev, mis oleks pidanud olema märgitud äriühingu Incyte esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotluses ja millest amet oleks pidanud lähtuma täiendava kaitse tunnistuse kestuse arvutamisel, on müügiloa andmise otsuse adressaadile teatavakstegemise kuupäev, ja kõiki muid täiendava kaitse tunnistuses märgitud kuupäevi tuleb pidada valeks.

44 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esimesele küsimustele vastata, et määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et põhikohtuasjas käsitletavas olukorras on esitatud valesti see esmase müügiloa kuupäev, mis on märgitud täiendava kaitse tunnistuse taotluses, mille alusel sellise tunnistuse väljaandmiseks pädev siseriiklik ametiasutus arvutas selle kestuse, kui see saadi asjaomase tunnistuse kehtivusaja arvutamise sellise eeskirja tulemusel, mis ei ole kooskõlas määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikega 1, mida on tõlgendatud hilisemates Euroopa Kohtu otsustes.

Teine küsimus

45 Oma teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas liidu õigust tuleb tõlgendada nii, et täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks pädev siseriiklik ametiasutus on kohustatud omal algatusel parandama enne 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuse Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) kuulutamist välja antud täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäeva, et see vastaks viidatud kohtuotsuses liidu õigusele antud tõlgendusele sellises olukorras, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, kus tähtaeg, mis on sätestatud siseriiklikes õigusnormides asjaomase täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise otsuse peale edasikaebamiseks, on juba möödunud.

46 Selles osas tuleb meenutada, et järjepideva kohtupraktika kohaselt aitab haldusotsuse lõplikkus, mille see omandab mõistlike kaebetähtaegade möödumisel või õiguskaitsevahendite ammendamisega, kaasa õiguskindlusele ja sellest tulenevalt ei nõua liidu õigus, et haldusorgan oleks põhimõtteliselt kohustatud uuesti läbi vaatama haldusotsust, mis on muutunud lõplikuks (vt eelkõige kohtuotsused, 13.1.2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punkt 24; 12.2.2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, punkt 37, ning 4.10.2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punkt 76).

47 Siiski otsustas Euroopa Kohus, et haldusorgan, kellele vastav taotlus esitatakse, on koostööpõhimõtte alusel kohustatud otsuse uuesti läbi vaatama, et võtta arvesse liidu asjasse puutuvale õigusnormile Euroopa Kohtu poolt vahepeal antud tõlgendust, järgmistel tingimustel: esiteks, kui tal on siseriikliku õiguse kohaselt pädevus seda otsust muuta; teiseks, kui kõnealune otsus on muutunud lõplikuks viimases astmes asja lahendava siseriikliku kohtu otsuse tagajärjel; kolmandaks, kui kõnealune

kohtuotsus põhineb sellest hilisemat Euroopa Kohtu praktikat arvestades liidu õiguse vääral tõlgendusel, milleni jõuti Euroopa Kohtult ELTL artikli 267 lõikes 3 sätestatud tingimustel eelotsust taotlemata, ja neljandaks, kui asjaomane isik on pöördunud haldusorgani poole viivitamata pärast kõnealusest kohtupraktikast teadasaamist (vt selle kohta kohtuotsus 13.1.2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punkt 28).

48 Niisiis tuleneb viidatud kohtupraktikast, et teatud asjaolud võivad ELL 4 lõikest 3 tuleneva koostööpõhimõtte alusel panna siseriiklikule haldusorganile kohustuse vaadata uuesti läbi jõustunud haldusotsus, et arvestada tõlgendusega, mille Euroopa Kohus on hiljem liidu asjakohasele sättele andnud. Nii tagatakse tasakaal õiguskindluse nõude ja liidu õigusega kooskõlalisuse nõude vahel (kohtuotsus, 4.10.2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punkt 77 ja seal viidatud kohtupraktika).

49 Vastupidi kohtuasjadele, milles tehti käesoleva kohtuotsuse punktides 46–48 viidatud kohtuotsused, ei käsitle käesolev kohtuasi küsimust, kas asjaomane siseriiklik haldusorgan peab oma otsuse uuesti läbi vaatama, vaid hoopis küsimust, kas see organ peab parandama tunnistuse kehtivusaega, kuna artiklis 8 ette nähtud tunnistuse taotluses oli liidus esmase müügiloa kuupäev vale. Sellisel juhul ei ole tasakaal õiguskindluse nõude ja liidu õigusega kooskõlalisuse nõude vahel samasugune kui käesoleva kohtuotsuse punktides 46 ja 47 käsitletu. Incyte taotles 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsuse Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) alusel nimelt, et täiendava kaitse tunnistuse lõppkuupäev 24. august 2027 muudetaks 2027. aasta 28. augustiks, ja selline muudatus võib oma olemusest tulenevalt õiguskindlust vähem kahjustada kui suuremad muudatused, mis sõltuvad asja uuesti läbivaatamisest.

50 Selles osas tuleb lisaks märkida, et nagu ilmneb esimese küsimuse analüüsist, tuleb määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 põhjenduse 17 ja artikli 17 lõikega 2 tõlgendada sel moel, et kaebus tunnistuse väljaandmise otsuse parandamiseks, mille eesmärk on parandada selle kehtivusaega, peab olema võimalik esitada juhul, kui selle tunnistuse taotluses sisalduva liidus esmase müügiloa kuupäev on vale. Samuti nähtub sellest analüüsist, et põhikohtuasjas on see nii.

51 Järelikult tuleb määruse nr 469/2009 artiklit 18 tõlgendada nii, et kui tunnistuse taotluses sisalduva liidus esmase müügiloa kuupäev on vale ja sellest tulenevalt on vale ka selle tunnistuse kehtivusaeg, siis on selle tunnistuse adressaadil võimalik nõuda otse selle tunnistuse välja andnud asutuselt selle parandamist. Kuna määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikes 2 ei ole sätestatud teisiti, tuleb asuda seisukohale, et sellist kaebust parandamise nõudes peab saama kõnealusele asutusele esitada seni, kuni asjaomane tunnistus kehtib.

52 Sellist tõlgendust kinnitab liidu õigusnormide kontekst, millesse asjaomane säte kuulub, ja ka nende õigusnormide eesmärk.

53 Konteksti puhul tuleb märkida, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikest 1 tuleneb, et tunnistus kehtib ajavahemikul, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja liidus esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Nimetatud sättest nähtub niisiis, et ajavahemik, millal täiendava kaitse tunnistus „kehtib“, on täielikult kindlaks määratud viidatud õigusnormis sätestatud konkreetsete tingimustega, ilma et asjaomase täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise eest vastutaval asutusel oleks selles osas mingisugust kaalutlusõigust.

54 Samuti on selle määruse artikli 14 lõikes 1 sätestatud, et täiendava kaitse tunnistus kaotab kehtivuse artiklis 13 ette nähtud ajavahemiku lõppedes, mitte selle tunnistuse välja andnud asutuse määrataval kuupäeval.

55 Seoses määrusega nr 469/2009 järgitavate eesmärkidega olgu esiteks meenutatud, et selle põhieesmärk, mida on muu hulgas mainitud selle määruse põhjendustes 3–5, 8 ja 9, on taastada aluspatendi piisav tegelik kaitseaeg, võimaldades selle omanikul kasutada pärast aluspatendi kehtivuse lõppu täiendavat

ainuõiguse kehtivuse aega, et hüvitada talle vähemalt osaliselt viivitus leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisel, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning liidus esmase müügiloa saamise vahele jäävast ajavahemikust (vt eelkõige kohtuotsus 6.10.2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).

56 Nagu pealegi nähtub sama määruse põhjendustest 7 ja 8, on sellega liidu tasandil kehtestatud ühtne lahendus, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnistuse, mille siseriikliku või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel. Määruse eesmärk on seega vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, mis looks tõenäoliselt uusi erisusi, mis takistavad ravimite vaba liikumist liidus, ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist (vt eelkõige kohtuotsus, 6.10.2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).

57 Samas tuleb rõhutada, et nende mõlema eesmärgiga, milleks on kaitsta omanikku ja tagada nende tingimuste ühetaoline kohaldamine, millega selline kaitse tagatakse, on kooskõlas see, et omanik võib nõuda selle õigusakti parandamist, millega anti täiendava kaitse tunnistus, kui see puudutab selle kehtivusaega, ja ta võib seda teha igal ajal, kuni asjaomane tunnistus kehtib.

58 Nagu käesoleva kohtuotsuse punktis 49 on rõhutatud, ei kahjusta sellistel asjaoludel tehtav parandus pealegi õiguskindlust.

59 Kuna vaidlust ei ole küsimuses, et põhikohtuasjas esitas Incyte täiendava kaitse tunnistuse väljaandnud asutusele kaebuse selle kehtivusaja parandamiseks, siis ei ole lõpuks vaja määrata, kas see asutus oleks olnud kohustatud tegema sellise paranduse omal algatusel, kui omanik ei oleks sellist kaebust esitanud.

60 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb teisele küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 põhjendusega 17 ja artikli 17 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et käesoleva kohtuotsuse punktis 44 kirjeldatud olukorras võib täiendava kaitse tunnistuse omanik esitada nimetatud artikli 18 alusel kaebuse, nõudes täiendava kaitse tunnistuses esitatud kehtivusaja parandamist, seni kuni asjaomane tunnistus kehtib.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

1. **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklit 18 koosmõjus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta artikli 17 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et põhikohtuasjas käsitletavas olukorras on esitatud valesti see esmase müügiloa kuupäev, mis on märgitud täiendava kaitse tunnistuse taotluses, mille alusel sellise tunnistuse väljaandmiseks pädev siseriiklik ametiasutus arvutas selle kestuse, kui see saadi asjaomase tunnistuse kehtivusaja arvutamise sellise eeskirja tulemusel, mis ei ole kooskõlas määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikega 1, mida on tõlgendatud hilisemates Euroopa Kohtu otsustes.**

2. **Määruse nr 469/2009 artiklit 18 koosmõjus määruse nr 1610/96 põhjenduse 17 ja artikli 17 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et käesoleva resolutsiooni punktis 1 kirjeldatud olukorras võib täiendava kaitse tunnistuse omanik esitada nimetatud artikli 18 alusel kaebuse nõudes täiendava kaitse tunnistuses esitatud kehtivusaja parandamist, seni kuni asjaomane tunnistus kehtib.**

Allkirjad