KOHTUJURISTI ETTEPANEK
YVES BOT
esitatud 9. juunil 2011 [1]

1. Käesolevas eelotsusemenetluses palutakse Euroopa Kohtul täpsustada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 [2] vastuvõtmise tagajärgi sellise täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise tingimustele, mis on ette nähtud patendiga kaitstud ravimi kasutamise ainuõiguse pikendamiseks.

2. Ravimi väljatöötamiseks on vajalikud pikad ja kulukad uuringud. Selleks et võimaldada farmaatsialaboratooriumidel muuta nendeks uuringuteks vajalikud investeeringud kasumlikuks ning seega uuringuid edendada, on liikmesriigid oma siseriiklikus õiguses või Euroopa tasandil rahvusvahelise lepinguga [3] ette näinud, et ravimid võivad olla niisuguse patendi esemeks, mis on ette nähtud selleks, et tagada selle omanikule ainuõigus kasutada ravimit kindlaksmääratud aja jooksul. [4]

3. Sellegipoolest on ravimi turustamine liikmesriigis seatud sõltuvusse sellest, et eelnevalt on saadud turuleviimise luba, mille annab välja selle riigi pädev ametiasutus [5] või alates nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 [6] jõustumisest Euroopa Ühendus. [7]

4. Patenditaotluse esitamise ja turuleviimise loa saamise vahele jääv ajavahemik võib olla suhteliselt pikk. Nimelt kui patenti tuleb ravimile taotleda väga vara, et vältida igasugust avalikustamise ohtu või paralleelselt läbiviidud uuringute tulemuste saavutamist, siis turuleviimise loa saamine võib võtta palju aastaid, et lõpetada uuringud, mis on

1 – Algkeel: prantsuse.

2 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1; edaspidi „pediaatria valdkonda käsitlev määrus").

3 – Euroopa patentide väljaandmise konventsioon kirjutati alla Münchenis 5. oktoobril 1973 ning see jõustus 7. oktoobril 1977.

4 – Tulenevalt konventsiooni artiklist 63 on Euroopa patendi kehtivusaeg 20 aastat taotluse esitamise päevast arvates.

5 – Vt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) artikkel 3 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikkel 6.

6 – Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151).

7 – Vt määruse nr 2309/93 artikkel 3.

vajalikud toote tõhususe, ohutuse ja kvaliteedi kontrollimisel. [8]

5. Patendist tuleneva kasutamise ainuõiguse tegelik kestus on seega selle võrra lühem.

6. Liikmesriikides selle probleemi ühtsel viisil leevendamiseks on ühenduse seadusandja nõukogu määruses (EMÜ) nr 1768/92 [9] sätestanud farmaatsialaboratooriumide jaoks võimaluse saada täiendava kaitse tunnistus, mis aluspatendi kehtivusaja lõppemisel annab selle omanikule samad õigused kui need, mis tulenevad patendist, ajavahemiku jooksul, mille eesmärk on hüvitada turuleviimise loa saamise menetluse kestus, kui see ületab tavapärast viie aasta pikkust kestust.

7. Nii on määruse nr 1768/92 artiklis 13 sätestatud, et täiendava kaitse tunnistus hakkab kehtima patendi seaduses ette nähtud kehtivusaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab patendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra, ning täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg ei saa ületada viit aastat alates selle kehtima hakkamisest.

8 – Vt Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais,* oktoober 2008, nr 283, lk 42.

9 – Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200), muudetud pediaatria valdkonda käsitleva määrusega (edaspidi „määrus nr 1768/92").

8. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse vastuvõtmise põhjus oli omakorda tõdemus, et suur hulk ravimeid oli viidud turule, ilma et oleks tegelikult uuritud nende mõju lastele, mistõttu ei olnud võimalik neid tõhusalt ja ohutult laste ravimisel kasutada.

9. Ühenduse seadusandja nägi seega kõnealuses määruses ette, et kui ei ole kehtestatud erandeid, võib ravim saada turuleviimise loa vaid siis, kui uuringute põhjal on võimalik kindlaks teha, kas ja kuidas võib seda laste ravimisel kasutada.

10. Vastutasuks nende täiendavate uuringute läbiviimisele nägi ühenduse seadusandja pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette, et täiendava kaitse tunnistuse kestust tuleb pikendada kuue kuu võrra.

11. Käesolevas kohtuasjas soovitakse Euroopa Kohtult teada, kas ja mil määral saab ettevõtja kasutada seda kuuekuulist pikendamist, kui patenditaotlusest kuni turuleviimise loa saamiseni on möödunud vähem kui viis aastat.

12. Teiste sõnadega on tegemist küsimusega, kas täiendava kaitse tunnistuse võib anda negatiivse või nullkehtivusajaga, selleks et kõnealune kuuekuuline pikendamine hakkaks

kulgema kas alates selle negatiivse kehtivusaja alguspunktist, nimelt enne aluspatendi kehtivuse lõppemise kuupäeva, või tuleb selline negatiivne kehtivusaeg ümardada nullini ehk aluspatendi kehtivuse lõppemise kuupäevani.

13. Käesolevas ettepanekus leian ma, et esitatud küsimusele ei leidu täpset vastust määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse sisus ega süsteemis ning et vastus tuleb seega tuletada nende määrustega taotletavatest eesmärkidest.

14. Ma märgin, et määruse nr 1768/92 eesmärk on tagada patendi omanikule ainuõiguse periood kestusega kuni 15 aastat alates turuleviimise loa saamisest ning et pediaatria valdkonda käsitleva määruse eesmärk on pikendada sel eesmärgil antud täiendava kaitse tunnistust kuue kuu võrra. Ma väidan, et kogumina seisneb nende kahe määruse kasulik mõju selles, et patendi omanikule tagatakse ainuõiguse periood kestusega 15 aastat ja 6 kuud alates turuleviimise loa saamisest.

15. Seega teen ma Euroopa Kohtule ettepaneku otsustada, et patendi omanik võib saada pediaatria valdkonda käsitleva määrusega kehtestatud kuuekuulise pikenduse, kui patenditaotlusest turuleviimise loa saamise kuupäevani on möödunud vähem kui 5 aastat, ning et see pikendamine peab hakkama kulgema alates kuupäevast, mis määratakse kindlaks patendi kehtivuse lõppemise kuupäevale täiendava kaitse tunnistuse negatiivset väärtust kohaldades.

I. Õiguslik raamistik

16. Bundespatentgericht (Saksamaa) viitas oma eelotsuse küsimuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 469/2009 [10], milles on oluliste muudatusteta üle võetud määruse nr 1768/92 sisu. Siiski jõustus määrus nr 469/2009 alles 6. juulil 2009 ehk pärast põhikohtuasjas kaebuse esemeks oleva otsuse tegemist. Kohaldatav määrus on seega määrus nr 1768/92.

A. *Määrus nr 1768/92*

17. Määruse nr 1768/92 põhjendustes 3–5 on märgitud, et ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid, mis kahjustab teadustööd ja tekitab ohu, et teaduskeskused paigutuvad ümber väljapoole liikmesriike.

10 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1).

18. Määruse nr 1768/92 põhjendustes 8 ja 9 on märgitud, et:

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

nii keerulises ja tundlikus sektoris, nagu seda on farmaatsiasektor, tuleb arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis; seetõttu ei saa [täiendava kaitse] tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat; antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele anti luba ravimina turuleviimiseks".

19. Määruse nr 1768/92 artikkel 3 kannab pealkirja „[Täiendava kaitse] tunnistuse saamise tingimused". See artikkel on sõnastatud järgmiselt:

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

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65[…] või direktiivi 81/851[11] kohaselt antud kehtiv luba;

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

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

20. Tulenevalt määruse nr 1768/92 artiklitest 4 ja 5 kohaldatakse [täiendava kaitse] tunnistusega antud kaitset ainult sellele tootele, millele on antud vastava ravimi turule viimise luba, ning [täiendava kaitse] tunnistus annab samad õigused kui aluspatent.

21. Määruse nr 1768/92 artikli 7 lõikes 1 on sätestatud, et taotlus täiendava kaitse tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti luba toote ravimina turuleviimiseks. Sama artikli lõikes 3 on ette nähtud, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse täiendava kaitse tunnistuse taotlus või kui see on menetlemisel ning kui määruse nr 1768/92 artikli 8 lõikes 1 esitatud nõuded on täidetud. Sama määruse artikli 7 lõikes 4 on sätestatud, et juba antud täiendava kaitse

11 – Nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1).

tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppu.

22. Määruse nr 1768/92 artiklis 8 on loetletud andmed, mida täiendava kaitse tunnistuse taotlus peab sisaldama. Selles artiklis on nimelt ette nähtud, et kui täiendava kaitse tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks, peab sellele olema lisatud koopia kinnitusest, mis näitab vastavust pediaatrilise uuringu programmile vastavalt pediaatria valdkonda käsitleva määruse artiklile 36.

23. Määruse nr 1768/92 artiklis 10 „[Täiendava kaitse] tunnistuse andmine või taotluse tagasilükkamine" on sätestatud:

„1. Kui [täiendava kaitse] tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas määruses ettenähtud tingimustele, annab [pädev] asutus [täiendava kaitse] tunnistuse välja.

2. Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab [pädev] asutus [täiendava kaitse] tunnistuse taotluse tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas määruses ettenähtud tingimustele.

[…]"

24. Määruse nr 1768/92 artiklis 13 „[Täiendava kaitse] tunnistuse kehtivus" on sätestatud:

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

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

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse [pediaatria valdkonda käsitleva] määruse […] artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra."

25. Määruse nr 1768/92 artikli 14 punktis a on sätestatud, et täiendava kaitse tunnistus kaotab kehtivuse „[selle] artiklis 13 ettenähtud ajavahemiku lõppedes".

B. *Pediaatria valdkonda käsitlev määrus*

26. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse põhjendustes 26–28 on märgitud:

„(26) Ravimite puhul, mille suhtes kehtib nõue esitada lapsi käsitlevad andmed, tuleks juhul, kui kõik heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis

sisalduvad meetmed on täidetud, kui ravimile antakse luba kõikides liikmesriikides ja kui asjakohane teave uuringute tulemuste kohta on lisatud ravimi infolehele, soodustusena pikendada nõukogu määrusega […] nr 1768/92 loodud täiendava kaitse tunnistust kuue kuu võrra.

(27) Käesoleva määruse kohast [täiendava kaitse] tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlust tuleks aktsepteerida ainult siis, kui [täiendava kaitse] tunnistus on antud vastavalt määrusele […] nr 1768/92.

(28) Soodustus on ettenähtud uuringute läbiviimiseks lastel ja mitte näitamaks, et ravim on lastel ohutu ja tõhus, seepärast tuleks soodustust anda isegi siis, kui pediaatrilisele näidustusele luba ei anta. Selleks et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta lastel, tuleks oluline teave ravimi kasutamise kohta lastel lisada lubatud ravimi infolehele."

27. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse artikkel 36 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kui artikli 7 või 8 kohaselt esitatud taotlus sisaldab kõikide selliste uuringute tulemusi, mis on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus saada määruse […] nr 1768/92 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 viidatud kuuekuulist pikendust.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediaatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes, ja vajaduse korral ravimi infolehel.

[…]

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ravimite suhtes, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele […] nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele. […]

[…]"

II. Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

28. Merck Sharp & Dohme Corp-ile, mis oli varem Merck & Co. (edaspidi „Merck"), kuulub Euroopa patent dipeptidüülpeptidaasi inhibiitoritele diabeedi raviks või

ennetamiseks. Selle patendi taotlus esitati 5. juulil 2002.

29. Merck taotles 14. septembril 2007 Deutsches Patent- und Markenamtilt (Saksa patendi- ja kaubamärgiamet) täiendava kaitse tunnistust selle patendiga hõlmatud farmatseutilisele toimeainele sitagliptiin, mis võib esineda farmatseutiliselt vastuvõetava soolana, eelkõige sitagliptiinfosfaadi monohüdraadina. Ta märkis esimese turuleviimise loa kuupäevaks Euroopa Liidus ja Saksamaal 21. märtsi 2007, mil anti luba toimeainet sitagliptiinfosfaadi monohüdraat sisaldav ravim kaubamärgi Januvia all Euroopas turule viia.

30. See taotlus lükati 1. juuli 2008. aasta otsusega tagasi põhjusel, et aluspatendi taotluse esitamise kuupäevast oli esimese turuleviimise loa väljastamiseni möödunud vaid 4 aastat, 8 kuud ja 16 päeva, mistõttu jõuti täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja arvutamisel negatiivse kehtivusajani pikkusega 3 kuud ja 14 päeva.

31. Merck esitas selle otsuse peale kaebuse Bundespatentgerichtile.

32. Ta väidab, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg ei kuulu selle väljaandmise tingimuste hulka, et talle tuleb nimetatud tunnistus välja anda, kuna ta täidab kõik nõutud tingimused, ning et selle väljaandmine on vajalik, et tal oleks hiljem võimalik taotleda selle tunnistuse pikendamist.

33. Merck märgib, et pädev ametiasutus kinnitas 27. märtsil 2009 pediaatrilise uuringu programmi ning et selles programmis ette nähtud uuringud peavad olema lõpule viidud 2017. aastaks.

34. Ta väidab, et täiendava kaitse tunnistus tuleks talle välja anda negatiivse või nullkehtivusajaga, selleks et pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud kuuekuuline pikendamine hakkaks kulgema kas alates 21. märtsist 2022 või aluspatendi kehtivuse lõppemise kuupäevast 5. juulil 2022.

35. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et kuni pediaatria valdkonda käsitleva määruse vastuvõtmiseni oli lubatav, et täiendava kaitse tunnistus võidakse väljastada vaid siis, kui patenditaotlusest oli kõnealuse ravimi esimese turuleviimise loa saamiseni möödunud rohkem kui 5 aastat. Kohus küsib, kas pärast selle määruse jõustumist tuleb kasutada teistsugust tõlgendust ning väljastada täiendava kaitse tunnistus negatiivse või nullkehtivusajaga.

36. Eelotsusetaotluse esitanud kohus rõhutab esiteks, et pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ega määruses nr 469/2009 ei ole sõnaselgelt ette nähtud võimalust selliseid täiendava kaitse tunnistusi välja anda ning et see lahendus läheks vastuollu määruse nr 469/2009 artiklis 13 toodud sõna „kehtivus" tavapärase tähendusega.

37. Kohus leiab teiseks, et see artikkel 13 ei kuulu täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise tingimuste hulka ning et täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine negatiivse või nullkehtivusajaga on kooskõlas pediaatria valdkonda käsitlevas määruses taotletava eesmärgiga. Kohus märgib, et kui selline tõlgendus peab jääma kehtima, on veel vaja täpsustada täiendava kaitse tunnistuse pikendamise lähtepunkti. Nii on tarvis teada, kas kuuekuuline tähtaeg peab hakkama kulgema enne patendi kehtivuse lõppemise kuupäeva ajal, mis on kindlaks määratud täiendava kaitse tunnistuse negatiivset väärtust arvesse võttes, või tuleb see ümardada nullini ja hakata kuuekuulist tähtaega arvutama selle patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast.

38. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib selles osas, et põhikohtuasja kaebuse esitaja olukorra tõttu ilmnes erinev praktika liikmesriikides. Nii oleksid Bulgaaria Vabariigi, Madalmaade Kuningriigi ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi pädevad ametivõimud andnud talle välja negatiivse kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistuse ning Kreeka Vabariigi ametivõimud nullkehtivusajaga täiendava kaitse tunnistuse. Samuti oleksid apellatsioonikomisjonid Eestis ja Lätis tühistanud täiendava kaitse tunnistuse väljaandmisest keeldumise otsused.

39. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et neid kaalutlusi arvestades pidas ta vajalikuks paluda Euroopa Kohtul tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 13 lõiget 1. Bundespatentgericht esitab järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas ravimile võib anda täiendava kaitse tunnistuse, kui aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vaheline aeg on lühem kui viis aastat?”

III. Minu analüüs

40. Eelotsusetaotluse esitanud kohus toob väga selgelt välja käesoleva eelotsusemenetluse olulisuse. Ta peab kindlaks tegema, kas põhikohtuasja kaebuse esitajal on õigus saada täiendava kaitse tunnistus kõnealuse toote jaoks, kuigi aluspatendi taotluse esitamise kuupäevast kuni esimese turuleviimise loa väljastamise kuupäevani on möödunud vaid 4 aastat, 8 kuud ja 16 päeva ehk vähem kui 5 aastat.

41. See küsimus tekib põhjusel, et pediaatria valdkonda käsitlev määrus seab täiendava kaitse tunnistuse kuue kuu võrra pikendamise sõltuvusse selle tunnistuse saamisest ning et määruse nr 1768/92 kohaselt on nimetatud tunnistuse kehtivusaeg võrdne patenditaotluse kuupäevast kuni esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani möödunud ajaga, millest lahutatakse viis aastat. Seega on tegemist küsimusega, kas pediaatria valdkonda käsitleva määrusega ette nähtud pikenduse andmine peab sõltuma tingimusest, et patendi

omanikul on võimalik saada positiivse kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistus.

42. Kui vastus sellele küsimusele on jaatav, siis ei ole põhikohtuasja kaebuse esitajal seega võimalik saada patendist tulenevate ainuõiguste pikendust. Seevastu eitava vastuse korral tuleb veel täpsustada kuuekuulise tähtaja alguspunkti.

43. Nimelt tuleb otsustada, kas see kuuekuuline tähtaeg peab hakkama kulgema alates kuupäevast, mis määratakse kindlaks täiendava kaitse tunnistuse negatiivse väärtuse alusel, või ümardades selle nullini, alates patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast, milleks on käesolevas kohtuasjas 5. juuli 2022.

44. Esimesel juhul peab kuuekuuline tähtaeg hakkama kulgema alates 21. märtsist 2022 [12], mistõttu pikenevad põhikohtuasja kaebuse esitajale aluspatendist tulenevad ainuõigused 2 kuu ja 16 päeva võrra pärast patendi kehtivuse tavapärase lõppemise kuupäeva ehk kuni 21. septembrini 2022.

45. Kui sellest lahendusest lähtuda, tähendab see, et aluspatendi omanik võib saada pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud kuuekuulise pikenduse vaid juhul, kui ajavahemik patenditaotluse kuupäevast kuni esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani on pikem kui 4 aastat ja 6 kuud.

46. Teisel juhul pikenevad põhikohtuasja kaebuse esitaja ainuõigused kuni 5. jaanuarini 2023. Kui lähtuda sellest lahendusest, tähendab see, et patendi omanik võib alati saada pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud pikenduse kogukestusega 6 kuud, sõltumata sellest, kui palju aega kulus patenditaotlusest esimese turuleviimise loa saamiseni.

47. Nendele küsimustele vastamiseks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas ja mil määral tuleb määrust nr 1768/92 koostoimes pediaatria valdkonda käsitleva määrusega tõlgendada nii, et ravimile võib anda täiendava kaitse tunnistuse, kui ajavahemik, mis jääb aluspatendi taotluse esitamise ja ühenduses esimese turuleviimise loa kuupäeva vahele, on lühem kui 5 aastat.

48. Euroopa Kohtus menetlusse astunud pooled kaitsesid vastandlikke seisukohti.

49. Nii tegid Ungari ja Ühendkuningriigi valitsus sarnaselt põhikohtuasja kaebuse esitajaga Euroopa Kohtule ettepaneku vastata

12 – Ehk patendi tavapärane kehtivuse lõppemise kuupäev 5. juuli 2022, millest on lahutatud 3 kuud ja 14 päeva, st ajavahemik, mis jääb patenditaotluse ehk 5. juuli 2002. aasta ja esmase turuleviimise loa kuupäeva ehk 21. märtsi 2007. aasta vahele, millest on lahutatud 5 aastat.

esitatud küsimusele jaatavalt, kusjuures need valitsused täpsustasid samuti, et kuuekuuline tähtaeg peab hakkama kulgema alates täiendava kaitse tunnistuse „negatiivse" kehtivusaja möödumisest.

50. Prantsusmaa, Leedu ja Portugali valitsus ning Euroopa Komisjon väitsid vastupidi, et analüüsitavale küsimusele tuleb vastata eitavalt erinevatel põhjustel, mis tulenevad asjakohaste sätete sõnastusest, nende sätetega seotud süsteemist ning nende sätetega taotletavatest eesmärkidest.

51. Asjakohaste sätete sõnastuse osas juhib komisjon kõigepealt tähelepanu sellele, et määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 1 on sätestatud, et täiendava kaitse tunnistus „hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel", ning et selle lõikest 2 tuleneb, et niisuguse tunnistuse kehtivusaeg ei või ületada 5 aastat selle kehtima hakkamisest, nii et see tunnistus peab olema tingimata positiivse kehtivusajaga. Prantsusmaa valitsus leiab samuti, et täiendava kaitse tunnistusel, millel on nullkehtivusaeg või negatiivne kehtivusaeg, ei saa olla sellist mõju ning järelikult on see ainetu.

52. Samas suunas väidab Portugali valitsus, et määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 3 on ette nähtud täiendava kaitse tunnistuse kuuekuuline pikendamine pediaatria valdkonda käsitleva määruse artikli 36 alusel, mis tähendab, et sellel täiendava kaitse tunnistusel on kehtivusaeg, mida saab pikendada.

53. Leedu valitsus leiab omalt poolt täiendava kaitse tunnistuse väljastamise tingimuste kohta, et määruse nr 1768/92 artiklites 3, 7 ja 8 ette nähtud tingimused ei ole ammendavad ning puudub kohustus anda täiendava kaitse tunnistus, kui need tingimused on täidetud. Lisaks on selle määruse artiklis 11 kehtestatud kohustus ära näidata täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg, mistõttu peab see kehtivusaeg olema välja arvutatud enne täiendava kaitse tunnistuse väljaandmist.

54. Komisjon rõhutab lisaks, et mitte ühestki muudatusest, mis tehti määrusesse nr 1768/92 pediaatria valdkonda käsitleva määrusega, ei ole võimalik järeldada, et 5 aasta pikkust kehtivust puudutav tingimus oleks kõrvaldatud. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse põhjendusest 27 tuleneb vastupidi, et kuuekuulise pikenduse kujul esinev hüvitis kuulub olemasoleva täiendava kaitse tunnistuse süsteemi ning selle saab anda üksnes siis, kui täiendava kaitse tunnistus on antud määruse nr 1768/92 alusel. See hüvitis on seega täiendavat laadi.

55. Järgmiseks ei saa süsteemi osas, millesse asjassepuutuvad sätted kuuluvad, Prantsusmaa valitsuse ja komisjoni hinnangul määruse nr 1768/92 artikli 13 süstemaatiline tõlgendamine seada kahtluse alla hinnangut, mille kohaselt peab täiendava kaitse tunnistusel olema positiivne kehtivusaeg, arvestades, et selles määruses ei ole märgitud, et täiendava kaitse tunnistusel võib olla negatiivne kehtivusaeg.

56. Lisaks leiavad Leedu ja Portugali valitsus, et selle määruse artiklite 10, 11 ja 13 asukoha põhjal ei ole võimalik esitada veenvat argumenti ega sellest järeldada, et täiendava kaitse tunnistuse taotlust tuleb hinnata mitmes etapis.

57. Viimaks märgivad Prantsusmaa ja Leedu valitsus ning komisjon määruse nr 1768/92 eesmärkide kohta, et selle määruse eesmärk ei ole hüvitada kogu selle menetluse kestust, mis on vajalik turuleviimise loa saamiseks, vaid üksnes kestust, mis ületab viit aastat, ja seda selleks, et tagada asjassepuutuvate huvide vaheline tasakaal.

58. Prantsusmaa ja Leedu valitsus on seisukohal, et järelikult kui patenditaotluse ja esimese turuleviimise loa vaheline aeg on lühem kui 5 aastat, ei hakka täiendava kaitse tunnistus, kui see on väljastatud, kunagi kehtima. Samuti on sel juhul võimalik saada ravimi müügist tulu enam kui 15 aasta jooksul pärast patenditaotluse esitamise kuupäeva ning seega katta teadustööks tehtud investeeringuid.

59. Leedu valitsus leiab sellega seoses, et vastupidine lahendus moonutaks konkurentsi seetõttu, et patendi omanik saaks pika kaitseperioodi.

60. Need argumendid ei veena mind. Määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse süsteemi ning veelgi enam nende eesmärkide analüüs kallutab mind vastupidi toetama põhikohtuasja kaebuse esitaja ning Ungari ja Ühendkuningriigi valitsuse kaitstavat seisukohta, mille kohaselt peab täiendava kaitse tunnistust saama väljastada, kui patenditaotlusest esimese turuleviimise loa saamiseni on möödunud vähem kui 5 aastat. Sarnaselt nimetatud valitsustega olen ka mina seisukohal, et kuuekuuline pikendamine peab hakkama kulgema mitte patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast, vaid täiendava kaitse tunnistuse kehtima hakkamise kuupäevast, mis määratakse kindlaks kehtivuse lõppemise kuupäevale täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja negatiivset väärtust kohaldades.

61. Minu seisukoht põhineb järgmistel kaalutlustel.

62. Kõigepealt tuleb tõdeda, et analüüsitavale küsimusele ei ole selget vastust võimalik leida määruse nr 1768/92 ning pediaatria valdkonda käsitleva määruse sätetest. Nimelt ei tulene nendes määrustes mitte ühestki sättest sõnaselgelt, kas positiivse kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistuse saamine kujutab endast tingimust, mis on vajalik kehtivuse kuuekuuliseks pikendamiseks vastavalt pediaatria valdkonda käsitlevale määrusele. Seega tuleb kooskõlas kohtupraktikaga tuletada vastus sellele küsimusele nende määrustega

rakendatud süsteemist ning nendega taotletavatest eesmärkidest. [13]

63. Määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse süsteemi analüüsimisel on minu hinnangul tähelepanuväärne, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg ei kuulu pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud kuuekuulise pikendamise tingimuste hulka, mis on loetletud selle määruse artiklites 7 ja 8. Täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega on käsitletud üksnes selle määruse artiklis 36, milles on – meenutagem – pelgalt sätestatud, et kui vastavalt pediaatria valdkonda käsitleva määruse artiklitele 7 või 8 esitatud taotlus sisaldab pediaatrilise uuringu heakskiidetud programmiga kooskõlas läbi viidud uuringute tulemusi, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus sellele, et määruse nr 1768/92 artiklis 13 viidatud perioodi pikendatakse 6 kuu võrra.

64. Kui ma analüüsin määruse nr 1768/92 ülesehitust, leian ma samuti, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg ei kuulu ka selle määruse artiklis 3 loetletud täiendava kaitse tunnistuse saamise sisuliste tingimuste hulka ega selle määruse artiklites 7–9 toodud vormiliste tingimuste hulka. Määruse nr 1768/92 artiklis 13 sätestatud normid täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja kohta paiknevad samuti selle määruse artiklis 10 sisalduvate ning täiendava kaitse tunnistuse andmist või taotluse tagasilükkamist puudutavate sätete järel.

65. Järelikult ei saa täiendava kaitse tunnistuse positiivset kehtivusaega pidada täiendava kaitse tunnistuse väljastamise tingimuseks, mida on määruses nr 1768/92 sõnaselgelt nõutud. Seega ei saa ühtegi käesoleva kohtuasja jaoks määravat järeldust tuletada pediaatria valdkonda käsitleva määruse põhjendusest 27, mille kohaselt tuleks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlust aktsepteerida ainult siis, kui täiendava kaitse tunnistus on antud vastavalt määrusele nr 1768/92.

66. Kuigi – nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus on rõhutanud – nullkehtivusaja või negatiivse kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistuse väljastamine ei olnud võimalik enne pediaatria valdkonda käsitleva määruse jõustumist, tulenes selline välja andmata jätmine minu hinnangul mitte tõelisest õiguslikust keelust, vaid lihtsalt mõistlikkusest, arvestades asjaolu, et niisugusest täiendava kaitse tunnistusest ei olnud mingit kasu.

67. Kuni selle määruse vastuvõtmiseni oli nimelt täiendava kaitse tunnistuse ainus ülesanne pikendada aluspatendiga selle omanikule antud ainuõigusi, mis tähendab loomulikult seda, et nimetatud tunnistus oli positiivse kehtivusajaga ning järelikult määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 1 sätestatud arvutamisviise arvesse võttes pidi ajavahemik patenditaotlusest esimese turuleviimise loa saamiseni ületama 5 aastat.

13 – Vt määruse nr 1768/92 esialgse versiooni sätte tõlgendamise näitena, mille puhul asetatakse säte oma konteksti ja lähtutakse selle mõttest ja eesmärgist, 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: Hässle (EKL 2003, lk I-14781, punkt 55).

68. Nii ei ole see enam alates pediaatria valdkonda käsitleva määruse jõustumisest, kuna täiendava kaitse tunnistuse saamine tingib ka võimaluse saada kehtivusaja täiendav kuuekuuline pikendus ning kuna see kehtivusaja pikendamine – nagu käesolevas kohtuasjas – võib olla kohaldatav ja jätta teatavaks ajaks kehtima patendi omaniku ainuõigused, isegi kui täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg on null või negatiivne.

69. Seega ei saa esitatud küsimusele vastamisel lähtuda varasemast praktikast ning analüüsi selles staadiumis tuleb minu hinnangul jõuda järeldusele, et määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse süsteem ei keela täiendava kaitse tunnistuse väljaandmist, isegi kui patenditaotlusest kuni esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani on möödunud vähem kui 5 aastat.

70. Nende määruste süsteemi analüüsimisel jääb analüüsitav küsimus seega lahtiseks, mistõttu tuleb sellele vastus leida nende määrustega taotletavate eesmärkide alusel. Nüüd selgitan ma, et nende eesmärkidega on minu arvates selgelt põhjendatud vastata esitatud küsimusele jaatavalt.

71. Määruse nr 1768/92 eesmärk, nagu ma märkisin, on hüvitada kasutamise ainuõiguste teostamise õiguse kaotus ajavahemiku vältel, mis on vajalik esimese turuleviimise loa saamiseks, kui see periood ületab 5 aastat. Samuti on eesmärk kaitsta tarbijate huve ning liikmesriikide tervisekaitsesüsteemide huve, kindlustades, et sel viisil tagatud kasutamise ainuõigus ei ületaks seda, mis on osutunud vajalikuks investeeringute katmiseks, ega lükkaks kuritarvitades edasi hetke, mil kõnealune toode muutub üldkasutatavaks.

72. Selles osas on ühenduse seadusandja ette näinud, et patendi omanik võib saada täiendava kaitse tunnistuse ajaks, mis on võrdväärne ajaga patenditaotlusest kuni esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani, millest lahutatakse 5 aastat, ilma et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg võiks ise ületada 5 aastat.

73. Nagu on märgitud määruse nr 1768/92 põhjenduses 8, oli ühenduse seadusandja tahe, et see määrus tagaks patendi omanikule kasutamise ainuõiguse kehtivusega kuni 15 aastat alates kõnealuse ravimi esimese turuleviimise loa saamisest.

74. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse eesmärk omakorda, nagu see on märgitud selle põhjenduses 26, on hüvitisena pikendada 6 kuu võrra täiendava kaitse tunnistust laboratooriumidel, kes viisid läbi kõnealuse toote jaoks koostatud uuringu programmis kõik heakskiidetud uuringud.

75. Seega on selle määruse eesmärk hüvitada täiendava kuuekuulise ainuõigusperioodiga

kulu ja piirangud, mis tulenevad kohustusest viia ravimite puhul läbi täiendavad uuringud, et hinnata nende mõju lastele.

76. Kui analüüsida nende kahe määrusega koos taotletavaid eesmärke, võib sellest järeldada, et ühenduse seadusandja tahe oli, et aluspatendi omanikul oleks täielikult kasutamise ainuõigus kogu kehtivusajaks 15 aastat ja 6 kuud, mitte üksnes 15 aastaks, nagu komisjon väidab. Nii tuleb rõhutada, et kui patenditaotlusest kuni esimese turuleviimise loa väljastamiseni on möödunud rohkem kui 5 aastat, tuleneb määrusest nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitlevast määrusest koos, et patendi omanikule antakse monopol 15 aastaks ja 6 kuuks.

77. Kui möönda, nagu seda teevad Prantsusmaa, Leedu ja Portugali valitsus ning komisjon, et pediaatria valdkonda käsitlevas määruses sätestatud pikendust ei tule kohaldada, kui patenditaotlusest kuni esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani on möödunud vähem kui 5 aastat, põhjusel et huvitatud isik on selles olukorras saanud 15 aastaks kasutamise ainuõiguse, siis võetaks selle tagajärjel nimetatud määruselt suures osas selle kasulik mõju.

78. See väide on minu hinnangul samuti vaieldav, kuna sellega kaasnevad ebaproportsionaalsed tagajärjed. Olenevalt sellest, kas patendi omanik on saanud oma turuleviimise loa 5 aastat ja 1 päev pärast aluspatendi taotlust või hoopis täpselt 5 aasta pärast, võib tal olla õigus oma ainuõiguste pikendamisele 6 kuuks või ei pikendata seda kehtivusaega üldse.

79. Niisugune erinev kohtlemine pelga 24-tunnilise erinevuse tõttu on minu hinnangul tõeliselt liialdatud. See ei vasta ka määrusega nr 1768/92 kehtestatud täiendava kaitse tunnistuse süsteemile, mille kohaselt määruse artikli 13 lõikes 2 nimetatud viieaastane kehtivusaeg ei ole lühendamatu periood, vaid piirmäär, millega soovitakse patendi omanikule tagada kasutamise ainuõigus kestusega kuni 15 aastat alates esimesest turuleviimise loast.

80. Pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud pikenduse rakendamisel tuleb seega minu hinnangul järgida sama loogikat ning sellest tulenevalt peab määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse koostoimes kohaldamise tagajärjel olema patendi omanikule tagatud kasutamise ainuõigus kestusega 15 aastat ja 6 kuud.

81. Lisaks tekitab Prantsusmaa, Leedu ja Portugali valitsuse ning komisjoni kaitstav seisukoht veel ühe probleemi. Nende majanduslike tagajärgede olulisus, mis võivad selle seisukoha järgimise korral tekkida pelgalt 24-tunnilisest erinevusest turuleviimise loa saamisel, võib sundida farmaatsialaboratooriume turuleviimise loa saamisega viivitama,

mis aga läheb vastuollu rahvatervise kaitsmise eesmärgiga. Nagu on meenutatud pediaatria valdkonda käsitleva määruse põhjenduses 4, nõuab see üldine huvi, et ravim viidaks turule ja seda saaks patsientide ravimiseks kasutada niipea kui võimalik.

82. Määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse eesmärgid toovad minu hinnangul kaasa esitatud küsimusele jaatava vastuse andmise. Need võimaldavad ka teha järgmisi täpsustusi kuuekuulise pikendamise lähtepunkti kohta, kui patenditaotluse esitamisest esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani on möödunud vähem kui viis aastat.

83. Eespool esitatud põhjustel ei tohiks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega juhul, kui patenditaotluse esitamisest esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani on möödunud vähem kui viis aastat, „ümardada nullini", selleks et hakata kuuekuulist tähtaega süstemaatiliselt arvutama alates selle patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse ese koostoimes määruse nr 1768/92 esemega on – nagu ma eespool märkisin – tagada aluspatendi omanikule alates esimese turuleviimise loa saamisest kasutamise ainuõigus kogukestusega 15 aastat ja 6 kuud. Selle eesmärk ei ole pikendada kõikide patentide kehtivusaega kuue kuu võrra.

84. Niisugune süstemaatiline pikendamine kahjustaks nimelt tasakaalu, mille ühenduse seadusandja soovis tagada ühelt poolt ravimite väljatöötamiseks vajalike uuringute amortiseerimise ning teiselt poolt tarbijate ja siseriiklike sotsiaalkindlustussüsteemide majandushuvide vahel, kuna sellise pikendamise tulemusel võidaks kasutamise ainuõigusi anda pikemaks ajaks kui 15 aasta ja 6 kuu pikkune piirmäär.

85. Selline pikendamine võiks tekitada ka ettevõtjate ebavõrdse kohtlemise, kuna määruse nr 1768/92 ja pediaatria valdkonda käsitleva määruse koostoimes kohaldamise tulemusel ei kohaldataks aluspatendi omanike ainuõigusele toodet kasutada enam sama maksimaalset kehtivusaega.

86. Seetõttu teen ma Euroopa Kohtule ettepaneku vastata esitatud küsimusele, et määrust nr 1768/92 koostoimes pediaatria valdkonda käsitleva määrusega tuleb tõlgendada nii, et ravimile võib anda täiendava kaitse tunnistuse, kui ajavahemik, mis jääb aluspatendi taotluse esitamise ja ühenduses esimese turuleviimise loa kuupäeva vahele, on lühem kui 5 aastat. Sel juhul hakkab pediaatria valdkonda käsitlevas määruses ette nähtud kuuekuuline tähtaeg kulgema alates kuupäevast, mis on kindlaks määratud sel viisil, et patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast on lahutatud viie aasta ja patenditaotluse esitamisest esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani kulunud perioodi vahe.

IV. Ettepanek

87. Eespool esitatud kaalutlustest lähtudes teen ettepaneku vastata Bundespatentgerichti esitatud küsimusele järgmiselt:

„Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006) koostoimes määrusega nr 1901/2006 tuleb tõlgendada nii, et ravimile võib anda täiendava kaitse tunnistuse, kui ajavahemik, mis jääb aluspatendi taotluse esitamise ja esimese Euroopa Ühenduses toote turuleviimise loa kuupäeva vahele, on lühem kui 5 aastat.

Sel juhul hakkab määruses nr 1901/2006 ette nähtud kuuekuuline tähtaeg kulgema alates kuupäevast, mis on kindlaks määratud sel viisil, et patendi kehtivuse lõppemise kuupäevast on lahutatud viie aasta ja patenditaotluse esitamisest esimese turuleviimise loa saamise kuupäevani kulunud perioodi vahe."