KOHTUJURISTI ETTEPANEK
PAOLO MENGOZZI
esitatud 31. märtsil 2011 [1]

1. Ravimeid puudutavate ühenduse ühtlustamisnormide kohaselt võib ravimeid turule tuua alles pärast pikka loa andmise menetlust, mille eesmärk on rahvatervise kaitse. Seetõttu võib ka olla, et ravimite patente saab tegelikult kasutama hakata alles mitu aastat pärast patendi saamist. Määrusega nr 1768/92 [2] kehtestatud täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus") eesmärk on piirata selliste patentide ainukasutamise aja lühenemist. [3]

2. Käesolevas kohtuasjas on esitatud neli eelotsuse küsimust määruse artiklite 13 ja 19 tõlgendamise kohta. Need küsimused tekkisid Synthon BV (edaspidi „Synthon") ja Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (edaspidi „Merz") vahelises vaidluses, mis puudutab ühe tunnistuse kehtivust ja kehtivusaega; selle tunnistuse andis Ühendkuningriigi patendiamet Merzile toimeaine peale, mis oli juba mitu aastat turul olnud, olgugi et ravimi koostisainena, mille raviotstarbed on teistsugused kui aluspatendis kirjeldatud. Sisuliselt tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult teada, kas niisuguse ravimi turuleviimise lubasid, mille on Merzile väljastanud kaks liikmesriiki, ilma et sealjuures oleks läbitud ühenduse ühtlustamisnormides ette nähtud tõhusus- ja ohutusteste, tuleks Merzile antud tunnistuse kehtivuse ja kehtivusaja kontrollimisel siiski arvesse võtta.

I. Õiguslik raamistik

A. *Liidu õigus*

1. Direktiivid 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ

3. Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ [4] ravimeid käsitlevate

1 – Algkeel: itaalia.

2 – 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).

3 – Esimesed niisugused tunnistused anti 1985. aastal USA-s; sellele järgnesid 1988. aastal Jaapani tunnistused. Euroopas kehtestati selline täiendava patendikaitse vorm kõigepealt mõnes liikmesriigis (Itaalias, Prantsusmaal ja Šveitsis), seejärel hakati seda reguleerima ühenduse tasandil.

4 – EÜT 22, 9.2.1965, lk 369–373. Alates 18. detsembrist 2001 asendati direktiiv 65/65 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta sätestas põhikohtuasja faktiliste asjaolude toimumise ajal kehtinud redaktsiooni [5] artiklis 3, et ühtegi ravimpreparaati [6] ei tohi üheski liikmesriigis turule viia ilma selle riigi pädeva asutuse eelneva loata (edaspidi „turuleviimisluba").

4. Sellise loa saamiseks pidi turuleviimise eest vastutav isik esitama selle liikmesriigi pädevale asutusele taotluse, lisades sellele direktiivi artikli 4 teises lõigus määratletud andmed ja dokumendid. Lisaks andmetele, nagu näiteks ravimpreparaadi komponentide kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed, valmistamismeetodi ülevaatlik kirjeldus, näidustused, vastunäidustused ja kõrvaltoimed, dosioloogia ja tootja kasutatud kontrollimeetodite kirjeldus, oli direktiivi artikli 4 punktis 8 nende andmete ja dokumentide hulgas, mis tuleb koos taotlusega esitada, nimetatud füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste, farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemused.

5. Direktiiv 75/319 [7] täpsustas tingimusi, mille kohaselt liikmesriigid peavad turuleviimislubade taotlused läbi vaatama. Muu hulgas hõlmasid need võimalust esitada ravimpreparaat kontrollimiseks riiklikule laborile ja nõuda täiendavaid dokumente.

6. Direktiivi 65/65 artikkel 5 sätestas:

„Artiklis 3 ette nähtud loa andmisest keeldutakse, kui pärast artiklis 4 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et ravimpreparaat on tavapärastes kasutustingimustes kahjulik; preparaadil puudub ravitoime või taotleja ei ole selle toimet piisavalt põhjendanud; või ravimpreparaadi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele." [Siin ja edaspidi on osundatud direktiivi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

5 – Tegemist on redaktsiooniga, mida on muudetud nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiiviga 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13). Edasised muudatused on tehtud pärast Akatinoli turuleviimist Saksamaal ja Luksemburgis.

6 – Direktiivi artikli 1 esimese lõigu punktis 1 on sätestatud, et „ravimpreparaat" on direktiivi tähenduses „erinimetuse all ja eripakendis turustatav valmis ravim", ning „ravim" on „aine või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste raviks või nende ärahoidmiseks."

7 – Viidatud eespool 5. joonealuses märkuses. Ka see direktiiv tunnistati kehtetuks direktiiviga 2001/83.

7. Direktiivi 65/65 artiklis 24 (direktiivi 75/319 artikliga 37 asendatud redaktsioonis) on sätestatud:

„Varasemate õigusnormide alusel turuleviimise loa saanud ravimpreparaatide suhtes hakatakse käesolevas direktiivis sätestatud õigusnorme järk-järgult kohaldama teise direktiivi 75/319/EMÜ artikli 39 lõigetes 2 ja 3 sätestatud tähtaegadel ja tingimuste kohaselt."

8. Direktiivi 75/319 artikli 39 lõigetes 2 ja 3 oli sätestatud:

„2. Varasemate õigusnormide alusel turule viidud ravimpreparaatide suhtes hakatakse teisi käesolevas direktiivis sätestatud õigusnorme järk-järgult kohaldama 15 aasta jooksul pärast artiklis 38 sätestatud teatavakstegemist.

3. Kolme aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist esitavad liikmesriigid komisjonile nende ravimpreparaatide arvu, mille suhtes kohaldatakse lõiget 2, ning igal järgmisel aastal selliste ravimpreparaatide arvu, mille kohta ei ole direktiivi [65/65] artiklis 3 sätestatud turuleviimise luba veel antud."

9. Direktiivi 65/65 artikli 22 kohaselt „võtavad liikmesriigid käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud meetmed 18 kuu jooksul pärast selle teatavakstegemist [8] ja teatavad sellest viivitamatult komisjonile".

2. Määrus nr 1768/92

10. Ravimipatendiga antava kaitse ajalise pikendamise mõte on väljendatud määruse nr 1768/92 [9] (edaspidi „määrus") preambulis. Muu hulgas on põhjendustes 3, 4, 6 ja 7 öeldud:

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

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

[…]

ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike

8 – See toimus 3. veebruaril 1965.

9 – Alates 6. juulist 2009 tunnistati määrus (EÜ) nr 1768/92 kehtetuks ning asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1), millega varasem määrus kodifitseeriti.

seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt takistusi uute ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist;

seetõttu on vaja kasutusele võtta täiendava kaitse tunnistus, mis müügiloa saanud ravimi siseriikliku või Euroopa patendi omaniku taotlusel antaks igas liikmesriigis välja samadel tingimustel; määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend".

11. Määruse artiklis 1 on sätestatud:

„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 punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks".

12. Määruse artikkel 2 „Reguleerimisala" sätestab:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65 […] sätestatud halduslikule loamenetlusele."

13. Määruse artiklis 3 „Tunnistuse saamise tingimused" on sätestatud:

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

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks […] direktiivi 65/65/EMÜ […] kohaselt antud kehtiv luba […]. Artikli 19 lõike 1 kohandamiseks peetakse Austria, Rootsi või Soome siseriiklike õigusaktide kohaselt välja antud turustusluba vastavalt vajadusele […] direktiivi 65/65/EMÜ […] kohaselt välja antud loaks;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

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

14. Artikkel 4 täpsustab, et tunnistusega antud kaitse laieneb ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

15. Määruse artikli 7 lõigete 1 ja 2 kohaselt tuleb taotlus tunnistuse saamiseks esitada 6 kuu jooksul kuupäevast, mil anti turuleviimisluba, või alates aluspatendi väljaandmise kuupäevast, kui see anti välja hiljem kui luba.

16. Määruse artikli 8 lõike 1 punktid a, b ja c sätestavad järgmist:

„1. Tunnistusetaotlus sisaldab:

a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:

[…]

iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;

iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esimese turuleviimisloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole esimene toote ühenduses turuleviimise luba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

b) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbri ja kuupäeva ning kokkuvõtte direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 4a […] loetletud tooteomaduste kohta;

c) kui punktis b nimetatud luba ei ole esimene toote ühenduses ravimina turuleviimise luba, teave sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, millel

loaandmismenetlus põhineb koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga."

17. Määruse artikli 9 lõike 1 kohaselt esitatakse tunnistusetaotlus selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud turuleviimisluba saadi. Lõige 2 täpsustab, et tunnistusetaotluse kohta avaldab teatise nimetatud asutus ning see teatis peab muude andmete hulgas sisaldama artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa numbrit ja kuupäeva ning selles loas nimetatud toodet (artikli 9 lõike 1 punkt d) ja vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa numbrit ja kuupäeva (artikli 9 lõike 1 punkt e). Artikli 11 kohaselt peavad samad andmed sisalduma teatises selle kohta, et tunnistus on välja antud.

18. Määruse artikli 13 „Tunnistuse kehtivus" lõigetes 1 ja 2 on sätestatud järgmist:

„1. 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 tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest."

19. Määruse artikkel 15 loetleb tunnistuse tühisuse põhjused. Selle lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Tunnistus on tühine, kui:

a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;

b) aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ettenähtud tähtaja lõppemist;

c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist."

20. Viimaks kehtestas artikli 19 lõike 1 algredaktsioon [10] järgmise üleminekusätte:

„Tunnistuse võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kaitseb kehtiv aluspatent ja millele esimene

10 – Hiljem muudetud Austria, Soome ja Rootsi ühinemisaktiga (EÜT C 241, lk 21).

luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985."

B. *Siseriiklik õigus*

21. Saksamaal võeti direktiiv 65/65 üle 24. augusti 1976. aasta seadusega Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (ravimialaste õigusnormide ümberkorraldamise seadus, edaspidi „AMG 1976"). Selle seaduse artikli 3 lõige 7 lubas ravimite suhtes, mis olid olnud turul alates 1. septembrist 1976 ehk seaduse avaldamiskuupäevast ning olid 1. jaanuaril 1978 ehk selle seaduse jõustumiskuupäeval endiselt turul, säilitada eelneva teatamise korral kõnealune luba 12 aastaks. Varem kehtinud korra kohaselt ei nõutud ravimite turuleviimiseks mingeid tõhusus- ja/või ohutusteste.

22. Luksemburgis võeti direktiiv üle suurhertsogi 29. aprilli 1983. aasta määrusega, millega rakendati 11. aprilli 1983. aasta seadus valmis ravimpreparaatide ja ravimite turuleviimise ja reklaami kohta. Selle seaduse artiklis 3 on sätestatud, et valmis ravimpreparaadi või ravimi turuleviimiseks on vaja tervishoiuministeeriumi eelnevat luba.

II. Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

23. Toodet nimega memantiin müüdi Saksa turul Akatinoli [11] kaubamärgiga enne 1. septembrit 1976 vastavalt tollal kehtinud õigusnormidele. Kaubamärgi omaniku Merzi, st põhikohtuasja vastustaja taotlusel anti selle turustamiseks luba AMG 1976 artikli 3 lõike 7 alusel. See luba, mis hakkas kehtima alates 26. juunist 1976, kaotas kehtivuse 1. jaanuaril 1990 (edaspidi „Saksa turuleviimisluba"). [12] Nähtavasti jäi Akatinol siiski Saksamaa turul müüki kuni 9. juulini 2002.

24. 30. juunil 1983 taotles Merz memantiinile turuleviimisluba Luksemburgis. Loa andis Luksemburgi tervishoiuministeerium 19. septembril 1983. Kuigi suurhertsogi eespool punktis 22 mainitud määrus oli juba jõustunud, anti see luba, jättes tegemata toote tõhusus- ja ohutustestid, mida nõuab direktiiv 65/65 ning tuginedes üksnes varasemale Saksa loale (edaspidi „Luksemburgi turuleviimisluba").

11 – Oma märkustes märgib Merz, et Akatinoli kasutati Parkinsoni tõve raviks ja veel mõneks otstarbeks.

12 – Tegelikult lubati memantiin ja Akatinol Saksamaal esimest korda turule juba varem; see luba anti ühe 1961. aasta õigusakti alusel. Käesolevas ettepanekus käsitan ma Saksa turuleviimisloana siiski Akatinoli turul hoidmise luba, mis anti AMG 1976 sätete alusel.

25. 14. aprillil 1989 taotles Merz Euroopa patenti sellisele tootele nagu memantiinvesinikkloriid. Nagu Merz oma märkustes väitis, sisaldas tema taotlus kaht eri nõudlust adamantaani derivaatide kasutamise kohta (ajuisheemiast põhjustatud ajurakukahjustuste ravimiseks mõeldud ravimite valmistamiseks ja Alzheimeri tõve raviks mõeldud ravimi valmistamiseks). Memantiinvesinikkloriid on adamantaani derivaat. Patent anti 15. septembril 1993 ning see kaotas kehtivuse 13. aprillil 2009 (edaspidi „aluspatent"). Eelotsusetaotluses täpsustati, et see patent anti hoolimata sellest, et memantiin oli varem kaubanduslikult kättesaadav, sest patent puudutab ravimi teist raviotstarvet.

26. 15. mail 2002 andis Euroopa Ravimiamet (EMEA) Merzi litsentsisaajale H. Lundbeck A/S-ile mitu ühenduse territooriumil kehtivat turuleviimisluba memantiinvesinikkloriidi nimelise toote ja ravimi nimega Ebixa peale, mis on mõeldud Alzheimeri tõve raviks (edaspidi mõlema kohta „2002. aasta turuleviimisluba"). Hiljem tühistati nii Saksa kui ka Luksemburgi turuleviimisluba.

27. Merz esitas 13. novembril 2002 Ühendkuningriigi patendiametile taotluse tunnistuse saamiseks, mainides aluspatenti ja 2002. aasta turuleviimisluba. Tunnistus anti välja 14. augustil 2003 viieks aastaks pärast aluspatendi kehtivusaja lõppu (edaspidi „Merzi tunnistus" või „vaidlusalune tunnistus"). Niisiis hakkas see kehtima 14. aprillil 2009 ja kehtivusaeg lõpeb 13. aprillil 2014.

28. Geneeriliste ravimite tootja Synthon esitas High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court'ile kaebuse, milles taotles Merzi tunnistuse tühistamist või selle tuvastamist, et nimetatud tunnistuse kehtivusaeg on null.

29. Oma kaebuses väidab Synthon, et 2002. aasta turuleviimisluba ei ole memantiini kui ravimi esimene turuleviimisluba, kuna memantiini kui Akatinoli koostisaine kohta on 1983. aastal Luksemburgis juba luba antud. Seega on Merzi tunnistus tühine, kuna see ei vasta määruse artiklis 3 sätestatud tingimustele, või teise võimalusena tühine või nullpikkusega kehtivusajaga vastavalt määruse artiklile 13, kuna esimese ühenduses turuleviimise loa andmise kuupäev on varasem kui patenditaotluse esitamise kuupäev. Järgmise võimalusena väidab Synthon, et vaidlusalune tunnistus on tühine, kuna esimene ühenduses turuleviimise luba anti 1. jaanuaril 1985, vastupidi sellele, mis on sätestatud määruse artikli 19 lõikes 1, või kuna memantiini turustati ravimina enne direktiivile 65/65 vastava loa saamist, mis rikub määruse artikleid 2 ja 3.

30. Selle kaebuse uurimise raames esitas eelotsusetaotluse esitanud kohus, kellel oli kahtlusi, kuidas mõningaid määruse sätteid õigesti tõlgendada, järgmised neli eelotsuse küsimust:

„1. Kas luba on „esimene ühenduses […] turuleviimisluba" ehk „esimene luba ühenduses […] turuleviimiseks" nõukogu määruse (EÜ) nr 1768/92 artiklite 13 ja 19 tähenduses, kui see on antud nõukogu direktiiviga 65/65/EMÜ kooskõlas olevate siseriiklike õigusnormide kohaselt, või on vaja lisaks tuvastada, et kõnealuse loa andmisel hindas siseriiklik ametiasutus andmeid nii, nagu nõuab nimetatud direktiivis sätestatud halduskord?

2. Kas mõiste „esime[n]e ühenduses […] turuleviimisl[ub]a" ehk „esimene luba ühenduses […] turuleviimiseks" nõukogu määruse (EÜ) nr 1768/92 artiklite 13 ja 19 tähenduses hõlmab sellise loaandmismenetluse tulemusel antud lubasid, mida siseriiklik õigus võimaldab kõrvuti nõukogu direktiivile 65/65/EMÜ vastava loaandmismenetlusega?

3. Kas toode, millele antakse esimene luba ühenduses turuleviimiseks, järgimata nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ sätestatud haldusmenetlust, kuulub nõukogu määruse (EÜ) nr 1768/92 reguleerimisalasse, mis on määratletud artiklis 2?

4. Kui vastus kolmandale küsimusele on eitav, siis kas sellise toote suhtes välja antud tunnistus on tühine?"

III. Menetlus Euroopa Kohtus

31. Euroopa Kohtu põhikirja artikli 23 alusel esitasid kirjalikke märkusi Synthon, Merz ja komisjon ning nad kuulati ära 9. detsembri 2010. aasta kohtuistungil.

IV. Õiguslik analüüs

32. Kolmas ja neljas eelotsuse küsimus, kus eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab teada määruse materiaalse kohaldamisala ulatust, puudutavad probleemi, mis tuleb lahendada enne ülejäänud küsimustes käsitletavaid probleeme. Niisiis alustan oma analüüsi selle küsimuse uurimisest.

A. *Kolmas ja neljas eelotsuse küsimus*

33. Kolmanda ja neljanda eelotsuse küsimusega tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt, et Euroopa Kohus selgitaks esiteks, kas tooted, mille turuleviimisluba on direktiivi 65/65 alusel antud pärast nende esmakordset turulelaskmist, kuuluvad määruse artiklis 2 piiritletud kohaldamisalasse, ning eitava vastuse korral teiseks, kas selliste toodete kohta antud tunnistust tuleb pidada määruse tähenduses tühiseks.

34. Merzi väitel kuuluvad määruse kohaldamisalasse ainult need load, mis on direktiivi 65/65 alusel välja antud selles liikmesriigis, kus tunnistuse taotlus esitati. Ta on seisukohal, et toode, mis lasti esmakordselt ühenduse turule, järgimata direktiivis ette nähtud korda, just nagu juhtus memantiiniga, kuulub määruse kohaldamisalasse juhul, kui toodet kaitseb kõnealuses liikmesriigis patent ja kui see pidi enne selles liikmesriigis turulelaskmist läbima haldusliku loamenetluse, nagu on sätestatud direktiivis 65/65. Synthon ja eelotsusetaotluse esitanud kohus on seevastu seisukohal, et memantiin ei kuulu määruse kohaldamisalasse, kuna seda turustati ühenduses enne direktiivile 65/65 vastava turuleviimisloa andmist.

35. Määruse artikli 2 kohaselt võib tunnistuse saada „liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65 […] sätestatud halduslikule loamenetlusele."

36. Euroopa Kohtul palutakse sisuliselt selgitada, kas see artikkel puudutab, nagu väidab Merz, turuleviimist *liikmesriigis*, kus tunnistuse taotlus esitati, või esimest turuleviimist *ühenduse territooriumil*, nagu väidab Synthon. [13]

37. Otsustada ühe või teise pakutud tõlgenduse kasuks sõnastust ja/või süsteemi puudutavate argumentide alusel ei paista olevat lihtne, kuna nagu põhikohtuasja pooled ja eelotsusetaotluse esitanud kohus ise märkisid,

13 – Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, on kõnealune artikkel määruse tekstis ainus, kus leidub selline mitmetimõistetavus. Kõigis teistes sätetes on ühenduse seadusandja pidanud vajalikuks täpsustada, kas turuleviimise luba tuleb käsitada nii, et see puudutab tunnistuse taotluse esitamise liikmesriigi territooriumi, või nii, et see puudutab teise liikmesriigi territooriumi (vt artikli 3 punkt b, artikli 8 lõike 1 punkti a alapunkt iv, punkt b ja punkt c, artikli 9 lõike 2 punktid d ja e, artikli 11 lõike 1 punktid d ja e, artikli 13 lõige 1, artikli 19 lõige 1, artikkel 19a). Euroopa Kohus ise on neil kahel olukorral vahet teinud, rõhutades kohtuotsuses Yamanouchi Pharmaceutical, et kaks nõuet, millest üks puudutab esimest luba ühenduses turuleviimiseks ja teine esimest luba turuleviimiseks selles liikmesriigis, kus esitati tunnistuse taotlus, täidavad määruse kui terviku ülesehituses erinevat funktsiooni (vt 12 juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-110/95: Yamanouchi Pharmaceutical, EKL 1997, lk I-3251).

toetab osa asjaolusid üht ja osa hoopis vastupidist võimalust.

38. Muu hulgas on igal juhul tõsi, nagu märgib Merz, et direktiivi artikkel 2 puudutab tooteid, mis on ühes liikmesriigis patendiga kaitstud, ning seega oleks loogiline järeldada, et kuna see artikkel puudutab toote turuleviimist, tuleb viimase all mõista turuleviimist sellesama liikmesriigi territooriumil. Üldisemalt võttes oleks see tõlgendus kooskõlas tunnistuse kui liikmesriigi intellektuaalomandimeetme ülesehitusega.

39. Siiski on samuti tõsi, et kui tõlgendada väljendit „turuleviimine" nii, nagu soovib Merz, muutuks artikkel 2 artikli 3 tarbetuks korduseks, kuna loogiline oleks lugeda esimest neist kui sätet, mille kohaselt määruse kohaldamisala piirdub „uute toodetega",[14] st toodetega, mille suhtes on enne ühenduse territooriumil turustamist kohaldatud direktiivis 65/65 sätestatud korda, ning lugeda teist kui normi, mis sätestab tunnistuse saamise tingimused.

14 – Vt täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu puudutava määruse ettepanek KOM(90) 101 (lõplik) (edaspidi „komisjoni ettepanek"), punkt 24.

40. Neil asjaoludel tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtu tõlgendusküsimus lahendada lähtuvalt määruse eesmärgist.

41. Nagu määruse preambulist (eriti põhjendustest 2, 3 ja 4) selgelt ilmneb, on määruse eesmärk piirata ainuõiguse kehtivusaja lühenemist loamenetluse läbimise tõttu, mis lükkab patendi majandusliku kasutamise algust edasi, viivitades toote turuleviimist. Nii soovis ühenduse seadusandja anda ühenduse farmaatsiatööstusele vahendi, millega tagada teadustööks vajalike investeeringute piisav majanduslik tasuvus ning võimaldada korvata viivitust, mida nad peavad kogema konkurentsis kolmandate riikide tööstusega.

42. Samal ajal on määruse normatiivne ülesehitus selgelt kujunenud ühelt poolt ravimitootjate ja nende litsentsisaajate ning teiselt poolt farmaatsiasektoris hinnakonkurentsi elavdavate geneeriliste ravimite tootjate vastandlike huvide tasakaalustamise tulemusena. Sellise tasakaalustamise tagajärg on ajalise ülempiiri seadmine ainukasutamise õigusele, mida tagab patendi ja tunnistuse kumuleerumine; see piir on pealegi seatud madalamale tasemele kui patendi ajaline piir (15 aastat, mitte 20).

43. Euroopa Kohtu praktikal on kalduvus sellise huvide tasakaalustamise teel loodud struktuuri säilitada. Nii kaitseb ta ühest küljest määruse kui teadustööl põhinevat farmaatsiatööstust kaitsva instrumendi funktsionaalset terviklikkust, tagades selle kasuliku mõju [15] ning hoolitseb samas selle eest, et see kaitse ei väljuks määruse enda eesmärkide piiridest. [16]

44. Lisaks on määrusega soovitud pakkuda ühenduse tasandil ühtset lahendust ebapiisava patendikaitse probleemile ning vältida niiviisi liikmesriikide seaduste erinevat arengut. Nagu kohtujurist F. G. Jacobs rõhutas, „on selline ühetaolisus määrusega reguleeritud tunnistuse arvatavasti kõige tähelepanuväärsem tulemus." [17]

45. Eelmistes punktides esitatud asjaoludest lähtudes tundub mulle õigem Synthoni seisukoht. Ma ei leia nimelt, et määruse eesmärgiga oleks kooskõlas, kui tunnistuse pakutavat kaitset laiendataks toodetele, mis olid juba enne direktiivile 65/65 vastava loa saamist muude õiguste alusel ühenduse turul. [18]

46. Esiteks ei tundu olevat õigustatud anda sellist kaitset toodetele, mida hoolimata sellest, et neil on tunnistuse taotluse esitamise liikmesriigis patendikaitse, ning sellest, et neid pole selles riigis turustatud enne kehtivatele ühenduse õigusnormidele vastava müügiloa saamist, siiski juba turustati ühenduse territooriumi teises osas muude õiguste alusel ja ilma, et oleks tehtud neis õigusnormides ette nähtud teste. Selles suhtes puudub igasugune mõju asjaolul, et nende toodete esmakordsel turuleviimisel ei olnud need kaitstud turustamise ainuõigusega. [19]

47. Teiseks, kui sellistel asjaoludel tunnustada määrusega pakutavat kaitset, võiks patendiga kaitstud toote majandusliku ainukasutamise aeg, mis algab toote esmakordsel

15 – Vt 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia (EKL 1999, lk I-5553, punktid 19 ja 22 ning resolutsiooni punkt 1).

16 – Vt 19. oktoobri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-31/03: Pharmacia Italia (EKL 2004, lk I-10001).

17 – Vt kohtujurist F. G. Jacobsi ettepanek eelmises joonealuses märkuses viidatud kohtuasjas Pharmacia Italia.

18 – Mis sageli ei vasta samadele ravimiohutusnõuetele.

19 – Tegelikult ei arva ma, et peaks jõudma teistsugusele järeldusele, kui kõnealune toode ei ole ravimina turule viimise ajal patendiga kaitstud. Teisalt, samas kui määruse artiklis 13 on sätestatud, et tunnistuse kehtivusaega arvestatakse alates esimesest ühenduses turule viimise loast, ei täpsusta määrus ise seda, et kõnealune toode peaks sellise turuleviimisloa andmise ajal olema patendiga kaitstud või et selle peale peaks olema esitatud patenditaotlus (nii ei olnud näiteks kohtuasjas BASF, mis puudutas küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrust nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta [EÜT L 198, 8.8.1996, lk 30; ELT eriväljaanne 3/19, lk 335]; vt 10. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-258/99, EKL 2001, lk I-3643).

viimisel ühenduse turule, konkreetsetel juhtudel ületada patendi enda 20-aastase kehtivusaja.

48. Ma ei leia, et teistsugust lahendust saaks õigustada ainult tunnistuse riigisisest iseloomu silmas pidades. Kuigi ei ole kahtlust, et määrusega on tahetud luua intellektuaalomandi õigus, mis oleks olemuselt riigisisene, jääb üheks määruse põhieesmärgiks, nagu me nägime, tegelikult siiski liidu territooriumil antud tunnistuste ühtne regulatsioon, eriti mis puudutab nende tunnistuste kehtivusaega ja ainuõiguse garantii ajalist kogukestust. Kui nõustuda Merzi seisukohaga, kannataks see eesmärk ning seda mitte üksnes juba esitatud põhjustel, vaid ka sellepärast, et niisugune seisukoht eeldab, et ühe ja sama toote kohta oleks võimalik see tunnistus teatud liikmesriikides (nendes, kus ühenduse õigusnormidele vastav müügiluba on antud enne toote turuleviimist selles riigis) saada ja teistes (neis, kus toodet juba varem teiste õiguste alusel turustati) mitte.

49. Lisaks põhjustaks Merzi soovitatud tõlgendus määruse artiklis 19 sätestatud kuupäevast varem turule viidud toodete õigustamatult ebavõrdse kohtlemise. Toodete puhul, mille kohta anti direktiivile 65/65 vastav müügiluba enne seda kuupäeva, oleks tunnistuse taotlemine selle sätte kohaselt nimelt välistatud. Seevastu ei kehtiks niisugune välistamine toodetele, mida turustati enne määruse artiklis 19 sätestatud kuupäeva teiste õiguste alusel ja mis oleksid saanud direktiivile 65/65 vastava turuleviimisloa alles pärast seda kuupäeva.

50. Eelnevast lähtuvalt asun seisukohale, et määruse artiklist 2 lähtudes tuleb määrust tõlgendada nii, et selle kohaldamisalast jäävad välja tooted, mis viidi ravimina ühenduse territooriumil turule enne, kui nende kohta anti kehtivatele ühenduse õigusnormidele vastav turuleviimisluba. Kuna põhikohtuasjas vaadeldav tunnistus on antud tootele, mis ei kuulu määruse kohaldamisalasse, tuleb see lugeda tühiseks. Selline järeldus tuleneb artikli 2 eespool pakutud tõlgendusest ning minu arvates ei leidu sellele takistusi ka määruse artiklis 15, kus on loetletud tunnistuse tühisuse põhjused.

51. Võttes arvesse vastuseid, mille ma soovitan kolmandale ja neljandale eelotsuse küsimusele anda, vaatlen ma esimest ja teist eelotsuse küsimust üksnes täiendava võimalusena, juhuks, kui Euroopa Kohus ei peaks minu lahendusega nõustuma.

B. *Esimene ja teine eelotsuse küsimus*

52. Esimese kahe eelotsuse küsimusega, mida tuleb uurida koos, tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt esiteks teada, kas määruse artiklite 13 ja 19 tähenduses võib esimese ühenduses turule viimise loana käsitada turuleviimisluba, mis anti välja, tegemata direktiivi 65/65 artikli 4 punktis 8 ette nähtud teste ja uuringuid, ning teiseks, kas sellise turuleviimisloana võib käsitada luba, mida selle direktiivi ülevõtmiseks kehtestatud liikmesriigi õigusnormid võimaldavad kõrvuti direktiivile vastava loa andmise korraga. [20]

53. Määruse artikkel 13 sätestab tunnistuse kehtivusaja arvutamise korra, et ühtlustada liidu territooriumil eri liikmesriikide välja antud tunnistuste kehtivuse lõppemise kuupäeva. Niisiis, nagu Merz õigesti märgib, kuigi tunnistuse taotluse esitamisel on määrav esimene taotluse esitamise liikmesriigis välja antud turuleviimisluba, tuleb tunnistuse kehtivusaja arvutamisel võtta arvesse esimest ühenduses välja antud turuleviimisluba. See võib taotluse esitamise liikmesriigis antud esimese turuleviimisloaga kokku langeda, kuid võib olla ka varasem turuleviimisluba.

54. Käesoleval juhul väidab Merz, et esimene ühenduses turule viimise luba eespool viidatud sätte tähenduses on 2002. aasta turuleviimisluba, kuna see oli esimene memantiini puudutav luba, mis vastas direktiivi 65/65 olulistele nõuetele. Synthon väidab seevastu, et esimeseks ühenduses turule viimise loaks tuleb pidada emba-kumba, kas Saksa või Luksemburgi turuleviimisluba, hoolimata sellest, et kummagi väljastamisele ei eelnenud selles direktiivis ette nähtud testid ja uuringud.

55. Euroopa Kohus on mõistet „esimene turuleviimise luba" juba tõlgendanud kohtuotsuses Hässle [21] ja kohtuotsuses Novartis, [22] millele viitavad vastandlike argumentidega mõlemad põhikohtuasja pooled.

56. Kohtuotsuses Hässle välistas Euroopa Kohus selle, et määruse artikli 19 tähenduses „esimene luba ühenduses turuleviimiseks" võiks olla mõne liikmesriigi ravimihinnaalastes õigusnormides ette nähtud luba, mille andmisest sõltub nende ravimite tegelik turustamine.

57. Kohtuotsuses Novartis kinnitas Euroopa Kohus seevastu, et määruse artiklis 13 nimetatud mõiste „esimene turuleviimise luba"

20 – Kuna vaidlusalune tunnistus puudutab inimtervishoius kasutatavat ravimit, on käesoleval juhul kohaldatav ainult direktiiv 65/65.

21 – 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: Hässle (EKL 2003, lk I-14781).

22 – 21. aprilli 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-207/03 ja C-252/03: Novartis jt (EKL 2005, lk I-3209).

alla, mida tuleb mõista Euroopa Majanduspiirkonna lepingu tõlgendamise kontekstis, kuulub esimene Šveitsi ametiasutuse väljastatud turuleviimisluba, mida Liechtensteini Vürstiriik Šveitsiga sõlmitud piirkondliku liidu tõttu automaatselt tunnustab.

58. Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, ei saa kumbagi lahendust, mida Euroopa Kohus neis kohtuotsustes kasutas, käesoleval juhul automaatselt üle võtta.

59. Esiteks oli Euroopa Kohtul kohtuasjas Hässle tegemist liikmesriigis antud loaga, mis oli direktiivile 65/65 vastavast turuleviimisloast olemuslikult erinev, kuigi toote turustusvõimaluste mõjutamise poolest sellega võrreldav. Teiseks on artikli 13 tõlgendusel, mis anti kohtuotsuses Novartis, selgelt EMP lepingu kohaldamise konteksti jääv ulatus.

60. Siiski pakuvad mõlemad kohtuotsused olulisi tõlgendussuuniseid.

61. Kohtuotsuses Hässle kinnitas Euroopa Kohus otseselt, et „miski ei õigusta sõnade „turuleviimise luba" erinevat tõlgendamist olenevalt sellest, millises määruse […] sättes need esinevad" ning et „sellele väljendile ei saa anda erinevat mõtet olenevalt sellest, kas see esineb artiklis 3 või artiklis 19".[23] Seega ei tundu arvestatav Synthoni väide, mille kohaselt mõiste „turuleviimisluba" ulatus peaks olema tunnistuse kehtivusaja arvutamisel teistsugune. Euroopa Kohus on tegelikult ühemõtteliselt otsustanud selle mõiste ühetaolise tõlgenduse kasuks, ükskõik, kus see määruses esineb.

62. Samas kohtuotsuses, olles märkinud, et „ei artiklis 19 ega üheski teises määruse sättes ega ka selle põhjendustes pole otsest ega kaudset viidet teistsugusele loale kui see, mida näevad direktiivi 65/65 kohaselt ette ravimite alased õigusnormid", järeldas Euroopa Kohus sama selgesõnaliselt, et „esimene luba toote turuleviimiseks ühenduses, mida käsitletakse eriti määruse artikli 19 lõikes 1, […] peab olema […] direktiivi 65/65 kohaselt väljastatud turuleviimisluba".[24]

63. Nii toetas Euroopa Kohus formaalset lähenemist – mis lähtub peamiselt õiguskindluse nõudega seotud põhjustest[25] –, mis on erinev pigem määruse eesmärkidele keskenduvast lähenemisest, mida pooldas kohtujurist D. Ruiz Jarabo-Colomer oma ettepanekus, mille ta esitas kohtuasjas Novartis. Seal esitatud seisukoha järgi peaks mõiste „esimene ühenduses turuleviimise luba" laienema

23 – Vt ka 16. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Pharmacia Italia, punkt 16.

24 – Punktid 56–58.

25 – Vt punkt 60.

tunnistuse kehtivusaja arvutamisel kõigile meetmetele, mille alusel võib ravimit seaduslikult turustada ühes liidu territooriumi osas. [26]

64. Paistab, et kohtuotsuses Novartis vähendas Euroopa Kohus kohtuotsuses Hässle kasutatud formaalsust, kuigi ta tegi seda ühes kindlas kontekstis. Kohtuotsusele Hässle küll viitamata, hõlmas Euroopa Kohus mõistega „esimene [EMP-s] turuleviimise luba" määruse artikli 13 tähenduses ka Šveitsi loa, mida Liechtensteini Vürstiriik automaatselt tunnustab ning mis seega ilmselgelt ei vasta direktiivile 65/65. Mõttekäik, millega Euroopa Kohus sellisele järeldusele jõudis ning mis asub kohtuotsuse punktides 29 ja 30, on sirgjooneline: kuna EMP leping võimaldab, et Liechtensteini Vürstiriigis võivad samaaegselt eksisteerida kahte liiki toote turuleviimise load, st esiteks Šveitsi ametiasutuste väljastatud load, mida Šveitsi ja Liechtensteini piirkondliku liidu tõttu automaatselt tunnustatakse, ning teiseks Liechtensteini enda poolt direktiivi 65/65 kohaselt väljastatud load, siis tuleb määruse artikli 13 kohaldamisel arvesse võtta nii esimest kui teist liiki lube. [27]

65. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei arva siiski, et kohtuotsusest Novartis saadavad suunised on piisavad, et lükata ümber seisukoht, mille Euroopa Kohus võttis kohtuotsuses Hässle. Lisaks leidis Saksa Patentgericht ühes kohtuotsuses, mille ta tegi kohtuvaidluses Merzi esitatud memantiini tunnistuse taotluse kohta, et seisukoht, millele Euroopa Kohus oli asunud kohtuasjas Hässle, takistab Saksa tunnistuse või Luksemburgi tunnistuse tunnustamist esimese turuleviimisloana määruse artikli 13 tähenduses. [28]

66. Siinkohal tuleb kõnealust turuleviimisluba üksikasjalikumalt vaadelda.

67. On selge, et ei Saksa turuleviimisluba, mille Merz sai pärast AMG 1976 artikli 3 lõikes 7 sätestatud teavitamist, ega Luksemburgi turuleviimisluba, mis anti varasema Saksa turuleviimisloa alusel, ei antud toimiku alusel, mis oleks sisaldanud toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemusi, mida tol ajal nõudis direktiiv 65/65. [29] Samuti on selge, et neid tulemusi

26 – Vt kohtujuristi ettepanek, punkt 49.

27 – Punktid 29 ja 30.

28 – Samasugusele seisukohale asus esimeses kohtuastmes ka käesoleva kohtuasja eelotsusetaotluse esitanud kohus ühes teistsuguses menetluses, milles tehti apellatsioonimenetluse järgus eelotsusetaotlus, mida käsitletakse kohtuasjas C-427/09: Generics (UK), kus ma esitan oma ettepaneku täna.

29 – Ravimi turuleviimisloa taotlejate kohustus lisada avalduse farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tulemused, mille näeb ette direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt i (ja mida varem nõudis direktiivi 65/65 artikkel 4) on mõeldud ravimi ohutuse ja tõhususe tõendamiseks. Vt selle kohta 5. oktoobri 1995. aasta otsus kohtuasjas C-440/93: Scotia Pharmaceuticals (EKL 1995, lk I-2851, punkt 17), 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-368/96, Generics (UK) jt (EKL 1998, lk I-7967, punkt 23) ja 18. juuni 2009. aasta otsus kohtuasjas C-527/07: Generics (UK) (EKL 2009, lk I-5259, punkt 22).

ei esitatud ka hiljem nende turuleviimislubade kehtivuse ajal.

68. Mõlemad turuleviimisload anti vastavalt liikmesriikide õigusaktidele, millega direktiiv 65/65 oli üle võetud. Siiski on nende vahel märkimisväärseid erinevusi.

69. Saksa luba anti üleminekukorra järgi, mis oli ette nähtud liikmesriigi õigusnormidega, millega võeti üle direktiiv 65/65; selle korra kohaselt vabastati juba turul olevad ravimid juhul, kui sellest oli pädevatele asutustele eelnevalt teatatud, ühenduse loamenetluse kohaldamisest 12 aastaks alates 1. jaanuarist 1978. See kord rakendas direktiivi artiklit 24 koosmõjus direktiivi 75/319 artikli 39 sätetega ning viimati nimetatud direktiivi artikliga 37 muudetud redaktsioonis [30], mis lubas kohaldada direktiivi 65/65 sätteid enne selle direktiivi jõustumist turule viidud ravimite suhtes järk-järgult [31] ning võimaldas sellest tulenevalt üleminekuperioodil turustada selliseid ravimeid nagu Akatinol, millele ei olnud ettenähtud teste tehtud.

70. Luksemburgi turuleviimisluba anti seevastu üksnes seda asjaolu arvesse võttes, et Akatinoli turustati Saksamaal seaduslikult nn „fiktiivse" loa („fiktive Zulassung") alusel. [32] Erinevalt Saksa turuleviimisloast ei väljastatud Luksemburgi luba seega riigisisese üleminekukorra alusel vastavalt direktiivi 65/65 artiklile 24.

71. Seega on kahele esimesele eelotsuse küsimusele vastamiseks vaja selgitada, kas eespool kirjeldatud omadustega turuleviimisluba võib pidada „direktiivi 65/65 kohaselt väljastatud turuleviimisloaks" Hässle kohtulahendi tähenduses ning kas see võib seega endast kujutada esimest ühenduses turule viimise luba tunnistuse kehtivusaja arvestamisel artikli 13 tähenduses ning vastavalt artiklile 19.

30 – Merz väidab, et AMG 1976 artikli 3 lõikes 7 sätestatud üleminekukord ei vasta direktiivi artiklile 24. Selle kinnituseks esitab ta koos oma märkustega komisjoni põhjendatud arvamuse, mis oli adresseeritud Saksa valitsusele ning milles komisjon väitis, et algselt AMG 1976 artikli 3 lõikes 7, hiljem AMG muudetud redaktsiooni artiklis 105 sätestatud vaikimisi antav luba ei ole direktiiviga kooskõlas. Seda dokumenti lugedes selgub siiski, et see väide puudutab ainult nende toodete turustamise võimalust, millel on ettenähtud testid läbimata *pärast* üleminekufaasi lõppu, st pärast 21. maid 1990.

31 – 15 aastat pärast direktiivis 75/319 ette nähtud teatamist (mis toimus 21. mail 1975), nagu on sätestatud sama direktiivi artiklis 39.

32 – Vt Luksemburgi tervishoiuministri 3. juuli 2009. aasta kiri, mis oli lisatud Merzi märkustele. Selles kirjas märgitakse ka, et Luksemburgi ametiasutused eeldasid, et üleminekuperioodi jooksul farmakoloogilisi ja toksikoloogilisi teste ja kliinilisi uuringuid puudutavat dokumentatsiooni täiendatakse, kuid sellised dokumendid ei saabunud.

72. Järgides eelotsusetaotluse esitanud kohtu loogikat, mida see kohus kasutas kahe esimese eelotsuse küsimuse sõnastamisel, tuleb esiteks kaaluda, kas määruse artiklite 13 ja 19 kohaselt võib esimene turuleviimisluba olla selline turuleviimisluba, mis on küll väljastatud vastavalt liikmesriigi õigusnormidele, millega võeti üle direktiiv 65/65, kuid mis siiski ei ole järginud selles direktiivis ettenähtud halduskorda.

73. Minu arvates tuleb sellist luba, mis on väljastatud direktiivi 65/65 ülevõtmissätete *kohaselt*, käsitada vajaduse korral igal juhul artiklite 13 ja 19 tähenduses „esimese ühenduses turule viimise loana" ka siis, kui selles direktiivis sätestatud haldusmenetlust ei ole tegelikult üldse või korralikult kohaldatud, eriti mis puudutab toksikoloogilisi ja farmakoloogilisi teste ning kliinilisi uuringuid.

74. Tegelikult asetub turuleviimisluba sel juhul formaalselt direktiivi 65/65 konteksti, olgugi et selle olulisi nõudeid täitmata. Neil asjaoludel ei näi olevat põhjendatud seada tunnistuste väljastamise pädevusega asutustele kohustust kontrollida, kas menetlus, millega väljastati turuleviimisluba, mis anti nende liikmesriigi õigusnormide alusel, millega võeti üle direktiiv 65/65, vastab ühenduse õigusnormidele. Pealegi ei ole sellist kontrollimist määrusega nõutud. Kui määruse artikli 8 punkti b alapunkt iv ja punkt c sätestavad, et tunnistuse taotlus peab sisaldama esimese ühenduses turule viimise loa numbrit ja kuupäeva, teavet sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, millel loa andmise menetlus põhineb, ning asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiat, piirduvad need sätted sellega, et nõuavad loa olemasolu ja loa saanud toote kohta käiva teabe kontrollimist ning äärmisel juhul puhtformaalset kontrollimist, kas luba väljastati ühtlustatud normi alusel. [33]

75. Käesoleval juhul ei tundu siiski olevat tegemist eespool punktis 73 kirjeldatud juhuga. Kuigi on tõsi, et nii Saksa kui ka Luksemburgi turuleviimisluba anti kummaski riigis kehtivate direktiivi 65/65 ülevõtmisnormide *kehtivusajal*, ei saa tegelikult kummagi kohta järeldada, et need oleks antud *vastavalt* liikmesriigi õigusnormidele, mis võtavad selles õigusaktis sätestatud haldusliku loamenetluse üle. Nagu eespool nägime, saadi Saksa turuleviimisluba direktiivi artiklis 24 lubatud üleminekukorra kohaselt ning Luksemburgi

33 – Määruse eesmärk on luua „lihtne ja läbipaistev" tunnistuste andmise süsteem. Komisjoni ettepaneku punktis 16 on rõhutatud, et „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" ja „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" ning veel, et „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate […] means that the calculation is easy to make".

oma Saksa turuleviimisloa automaatse tunnustamise teel, mehhanismi abil, mis jääb siiski välja selles direktiivis ette nähtud vastastikuse tunnustamise süsteemist, mis puudutab ainult direktiivis ette nähtud haldusmenetluse läbimise tulemusel väljastatud turuleviimislubasid.

76. Neil asjaoludel ei saa kõnealuseid turuleviimislubasid minu arvates direktiivile 65/65 „vastavaks" lugeda. Muu hulgas läheb komisjoni esitatud seisukoht, mille kohaselt piisab määruse sätete kohaldamisel sellise vastavuse tagamiseks asjaolust, et turuleviimisloa on väljastanud niisuguse riigi pädevad asutused, kus kehtib kohustus mitte lubada turule ravimeid, mis ei ole läbinud direktiivis sätestatud menetlust, minu arvates liiga kaugele. Selle seisukoha järgi tuleks direktiivile 65/65 vastavaks pidada ka lube, mis võivad olla väljastatud selliste liikmesriigi õigusnormide kohaselt, mis ei ole direktiivi ülevõtmisnormid. [34]

77. Olles välistanud, et Saksa ja Luksemburgi turuleviimislube, mille Merz sai memantiini ja Akatinoli peale, võiks pidada direktiivile 65/65 „vastavaks", tuleb kaaluda seda, mida väidab Synthon, nimelt ega need load ei või siiski olla määrava tähtsusega selle kindlakstegemisel, milline oli luba, mis anti esimesena memantiini turuleviimiseks ühenduses.

78. Sellele küsimusele tuleb minu arvates anda jaatav vastus, eriti mis puudutab Saksa turuleviimisluba, lähtudes samasugusest mõttekäigust, mille Euroopa Kohus esitas kohtuotsuse Novartis punktides 29 ja 30, mida võib kasutada ka väljaspool konkreetset konteksti, kus see asus.

79. Kuna direktiiv 65/65 lubas – olgugi et ainult üleminekuperioodiks – seda, et liikmesriikides eksisteerib kõrvuti kaks loa andmise korda, esiteks direktiiviga kehtestatud kord ja teiseks direktiivi artiklis 24 lubatud kord, tuleb viimati nimetatud korra alusel väljastatud lube käsitada tegelikult vajaduse korral esimeste turuleviimislubadena määruse artiklite 13 ja 19 tähenduses. Käesoleval juhul on selline luba Saksa turuleviimisluba.

80. Selline vastus on kooskõlas määruse mõttega, mis on, nagu nägime, piirata patendiga antud ainuõiguse kehtivusaja lühenemist selle aja võrra, mis jääb patenditaotluse esitamise ja direktiivis 65/65 toote turuleviimiseks ette nähtud haldusmenetluse läbimise vahele,

34 – Märgin, et kohtuasjas C-427/09: Generics (UK), milles ma esitan oma ettepaneku täna, muutis komisjon oluliselt seisukohta, mida ta väljendas käesoleva kohtuasja kirjalikus menetluses.

ületamata siiski 15 aasta pikkust ainukasutamise aega, mida seadusandja pidas asjassepuutuvate vastandlike huvide tasakaalustamiseks sobivaks. [35] Kui tunnistuse kehtivusaja arvutamisel ei võetaks arvesse lube, mille väljastamise aluseks on direktiivi 65/65 artikli 24 kohaselt kehtestatud liikmesriigi kord, võimaldaks see toodetel, millel on turuleviimise ajal patendikaitse, säilitada turustamise ainuõigust palju pikema aja vältel. Lisaks, nagu rõhutab Synthon, annaks vastupidine vastus loomuvastase tulemuse, et patendi ainuõiguse kehtivusperioodi lubataks pikendada, võtmata arvesse asjaolu, et kõnealune toode sai üleminekukorra alusel olla turul, täitmata ühenduse õigusnormides sätestatud nõudeid, nagu see juhtus memantiiniga. [36]

81. Samasugust lahendust tuleb minu arvates kasutada ka juhul, kui süsteem, mille liikmesriik on valinud oma õiguse järkjärguliseks kohandamiseks direktiivi sätetega seoses juba turule viidud ravimitega, nagu on sätestatud direktiivi 65/65 artiklis 24 ja direktiivi 75/319 artiklis 39, ei näe ette uute lubade (nn fiktiivsete lubade ehk turule viimise järgsete lubade) andmist nagu Saksamaal, vaid üksnes algsete lubade kehtivuse pikendamist. [37] Sel juhul peab direktiivi 65/65 artiklite 13 ja 19 kohaldamisel aluseks võetav kuupäev langema kokku selle pikendamise kehtivusaja algse lõppkuupäevaga.

82. See-eest ei tule minu arvates omistada tähtsust ajavahemikule, mis eelneb sellele pikendamisele või turule viimise järgse loa väljastamisele. Tegelikult saab liikmesriigis enne direktiivi 65/65 jõustumist kehtinud sätete alusel turule viidud ravimite käibelolekut selle direktiivi sätete kohaselt õiguspäraseks pidada üksnes sellise pikendamise või sellise loa alusel, kuigi see on nii ainult üleminekuperioodil ja tingimusel, et edaspidi saavutatakse vastavus direktiivi nõuetega (vt artikli 39 lõigetes 2 ja 3 sätestatud tingimused). Järelikult ei arva ma, et esimeseks ühenduses turule viimise loaks saaks pidada luba, mille alusel ravim algselt turule toodi, kuigi selle andmine

35 – Vt komisjoni ettepaneku punkt 24.

36 – Pealegi jäid käesoleval juhul nii Saksa kui ka Luksemburgi luba direktiivi 65/65 nõuetega vastavusse viimata, kuigi direktiivis selleks ette nähtud tähtaeg oli möödas. Kui memantiin ka pärast seda tähtaega turul oli, sai see esitatust lähtudes järelikult toimuda ainult direktiivi vastaselt, kuni väljastati 2002. aasta load.

37 – Nagu näiteks Luksemburgi puhul vastavalt eespool viidatud 11. aprilli 1983. aasta seaduse artiklile 22.

langeb samale ajale, kui ravimit lubati esmakordselt ühenduse territooriumil turustada.

83. Selline järeldus vastab pealegi õiguskindluse nõuetele, millele Euroopa Kohus ise viitas kohtuotsuses Hässle,[38] samuti tunnistusealaste õigusnormide ühetaolise ja lihtsa kohaldamise nõuetele, mida määruse kehtestamise seadusandlikus protsessis eriti rõhutati. Kui liikmesriigi load väljastati enne direktiiviga 65/65 tehtud ühtlustamist, võib nende õiguspärasuse ja kehtivusaja alguse kontrollimine osutuda keeruliseks toiminguks, samas kui see kontrollimine on igal juhul hõlpsam, kui kontrollida tuleb luba, mille alusel juba turule viidud ravimite turustamist võib õiguspäraselt jätkata vastavalt direktiiviga 65/65 kehtestatud üleminekukorrale.

84. Enne eeltoodud analüüsist järelduste tegemist tuleb vaadelda viimast küsimust, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus küll ei tõstatanud, kuid mis võib siiski mõjutada selle kohtu esitatud kahe esimese küsimuse vastust ja üldisemalt tema menetluses oleva vaidluse lahendamist.

85. Selle küsimuse, mille suhtes põhikohtuasja pooled said kohtuistungil oma seisukoha võtta, esitas komisjon kohtuasjas, mille esemeks on Court of Appeal'i eelotsusetaotlus eespool juba viidatud kohtuasjas Generics *vs.* Synaptech, ning küsimus puudutab seda, kas tunnistuse kehtivusaja määramisel saab arvesse võtta turuleviimisluba, mis on väljastatud selle toote teistsuguse kasutusotstarbe jaoks kui see, mis on kaitstud aluspatendiga. Sisuliselt arvab komisjon, lähtudes määruse artikli 4 sõnastusest, et tunnistusega antav kaitse hõlmab kõiki toote kasutusviise, mille kohta turuleviimisluba on saadud, tingimusel, et need kasutusviisid oleks aluspatendi esemeks. Sellest järeldub menetlusse astunud institutsiooni arvates, et määruse artiklite 13 ja 19 kohaldamisel ei ole võimalik pidada esimeseks ühenduses turule viimise loaks sellist turuleviimisluba, mis on väljastatud toote teistsuguseks kasutusviisiks kui see kasutusviis või kasutusviisid, mida hõlmab aluspatent.

86. Komisjoni seisukoht ei ole minu arvates veenev. Määruse artikkel 4 määratleb tunnistuse *kaitseobjekti*, täpsustades esiteks, et selline kaitse ei saa olla suurem kui aluspatendiga antud kaitse, ja teiseks, et tunnistus katab kõiki hilisemaid ravimina kasutamist puudutavaid turuleviimislubasid, mis on tootele antud tunnistuse kehtivusaja jooksul, välistades seega võimaluse, et tunnistus saadaks

38 – Punkt 60.

iga selle toote turuleviimisloa kohta, mis on saadud samas liikmesriigis.

87. Määruse artikkel 13 puudutab seevastu tunnistuse *kehtivusaega* ning artikkel 19 kehtestab üleminekukorra, sätestades teatavad tunnistuse *andmise tingimused*. Nende sätete nii grammatilisel kui ka süstemaatilisel tõlgendamisel ilmneb, et esimene ühenduses turule viimise luba, mida neis sätetes silmas peetakse, on *toote kui ravimi* [39] esimene turuleviimisluba. Neis artiklites pole ainsatki viidet toote kindlale raviotstarbele, veel vähem aluspatendiga kaetud kasutusviisile või kasutusviisidele, hoolimata sellest, et määrus sätestab sõnaselgelt, et see patent võib puudutada nii toodet kui ka toote kasutamist. [40]

88. Seega on määrusest lähtudes õigustatud tõlgendus, mille kohaselt tuleb artiklite 13 ja 19 kohaldamisel käsitada esimese ühenduses turuleviimise loana toote kui ravimi esimest turuleviimisluba, olenemata selle loa esemeks olevast raviotstarbest ja sellest, kas see kasutusviis langeb kokku aluspatendis kaitstud kasutusviisiga või mitte.

89. Selline tõlgendus tundub olevat kooskõlas mõistega „toode" määruse tähenduses, nagu seda mõistet on tõlgendanud Euroopa Kohus. Seoses sellega meenutan, et määruse artikli 1 punkti b kohaselt on „toode" „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon". Kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology täpsustas Euroopa Kohus, et mõiste „toode" all mõeldakse selles määruse sättes „aktiivainet" või „toimeainet" kitsas tähenduses. [41] Sellest kohtulahendist lähtuvalt täpsustas Euroopa Kohus kohtumääruses Yissum, et „mõiste „toode" ei hõlma aluspatendiga kaitstud toimeaine raviostarvet" ning et „määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et juhul kui aluspatendiga on kaitstud toimeaine teine kasutamine, siis see kasutamine ei ole toote määratluse lahutamatu osa". [42]

90. Eespool punktis 88 soovitatud tõlgendust toetab ka mitu teist Euroopa Kohtu otsust. Kohtuotsuses Pharmacia Italia kinnitas Euroopa Kohus, et „fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne määruse artikli 19 lõikes 1

39 – Vt määruse artikkel 19, samuti artikkel 13, võttes arvesse artikli 3 punkti d.

40 – Vt määruse artikli 1 punkt c.

41 – 4. mai 2006. aasta otsus kohtuasjas C-431/04: Massachusetts Institute of Technology (EKL 2006, lk I-4089, punkt 21). Selle kohtuotsuse punktis 19 viitas Euroopa Kohus punktile 11 ettepanekus kehtestada nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)); selles punktis on täpsustatud, et „[…] määruse ettepanek puudutab üksnes uusi ravimeid. See ei hõlma [tunnistuse] andmist kõikidele patenteeritud ravimitele, mis on saanud turule viimise loa. Saab anda ainult ühe [tunnistuse] iga toote kohta, kusjuures toote all mõeldakse aktiivainet kitsas tähenduses; ravimi väiksemad muudatused, nagu uus doseering, erineva soola või estri kasutamine, erinev ravimvorm ei muuda [tunnistuse] andmist vajalikuks." [mitteametlik tõlge]

42 – 17. aprilli 2007. aasta määrus kohtuasjas C-202/05: Yissum (EKL 2007, lk I-2839, punktid 18 ja 20).

määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on ühenduse teises liikmesriigis, kus see on lubatud inimesel kasutatava ravimina, takistuseks täiendava kaitse tunnistuse andmisel." [43] Olles selle kohtuotsuse punktis 19 viidanud mõistele „toode" määruse artikli 1 punkti b tähenduses ja sama määruse artiklitele 3 ja 4, täpsustas Euroopa Kohus punktis 20, et „tunnistuse väljastamise otsustav kriteerium *ei ole mitte ravimi kasutusotstarve*" ning „et tunnistusega antud kaitse hõlmab *toote igasugust ravimina kasutamist*, tegemata vahet, kas toodet kasutatakse ravimina inimestel või loomadel." [44] Viimaks kinnitas Euroopa Kohus kohtuotsuses Biogen, et kui üht toodet kaitseb mitu aluspatenti, [45] võib iga sellise patendi esitada tunnistuse saamiseks, [46] täpsustades siiski, et „määruse artiklist 13 ilmneb, [et] nende tunnistuste kehtivusaega arvutatakse ühtmoodi vastavalt kuupäevale, mil anti esimene luba toodet ühenduses turule tuua." [47]

91. Punktides 86–90 esitatust lähtuvalt olen seisukohal, et puuduvad takistused, et käsitada ühenduses turuleviimiseks antud esimese loana määruse artiklite 13 ja 19 tähenduses sellist turuleviimisluba, mis on väljastatud toote teistsuguseks kasutusviisiks kui see kasutusviis või kasutusviisid, mida hõlmab aluspatent.

92. Kõigist esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata

43 – Viidatud 16. joonealuses märkuses, punkt 23.

44 – Kohtujuristi kursiiv.

45 – 23. jaanuari 1997. aasta otsus kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357). Põhikohtuasjas käsitletud juhtumis oli tegemist mitmele omanikule kuuluvate patentidega, kuid Euroopa Kohtu arutluskäiku saab rakendada ka juhul, kui patendid kaitsevad toodet seoses eri raviotstarvetega.

46 – Tingimusel, nagu täpsustab Euroopa Kohus, et vastavalt määruse artikli 3 punktile c ei anta ühegi patendi kohta rohkem kui üks tunnistus.

47 – Punkt 29.

kahele esimesele eelotsuse küsimusele nii, et sellist luba, mille liikmesriigi ametiasutused on väljastanud vastavalt asjaomase riigi õigusnormidele, mis on kehtestatud direktiivi 65/65 ülevõtmiseks, võib käsitada artiklite 13 ja 19 tähenduses „esimese ühenduses turuleviimise loana" ka siis, kui selles direktiivis sätestatud haldusmenetlust ei ole tegelikkuses üldse või korrektselt kohaldatud, eriti mis puudutab direktiivi artikli 4 lõikes 8 sätestatud toksikoloogilisi ja farmakoloogilisi teste ning kliinilisi uuringuid ja nende tulemuste edastamist.

93. Samuti võib eespool viidatud sätete tähenduses käsitada ühenduses turuleviimise esimese loana sellist turuleviimisluba, mille liikmesriigi pädevad asutused on väljastanud direktiivi 65/65 artiklis 24 koosmõjus direktiivi 75/319 artikli 39 sätetega ning viimati nimetatud direktiivi artikliga 37 muudetud redaktsioonis sätestatud üleminekukorra kohaselt müügiloa alusel, mis on antud enne direktiivi 65/65 ülevõtmist selle liikmesriigi õiguskorda.

94. Pakutud vastusest lähtuvalt on isegi siis, kui eeldada, et Merzi saadud tunnistus oli õiguspäraselt välja antud,[48] selle kehtivusaega siiski arvutatud valesti, kuna arvutamisel võeti arvesse 2002. aasta turuleviimisluba, mitte Saksa turuleviimisluba, mida tuleb eelneva põhjal käsitada esimese ühenduses turule viimise loana määruse artikli 13 tähenduses. Kui võtta aluseks Saksa turuleviimisluba, tuleb Merzi tunnistuse kehtivusajaks määrata null.

48 – Kui jätta kõrvale tühisus, mis tuleneb sellest, kui Euroopa Kohus peaks nõustuma vastusega, mille ma soovitan anda kolmandale ja neljandale eelotsuse küsimusele, pole selge, kas määruse artikli 19 lõike 1 kohaldamise tingimused on käesoleval juhul täidetud. Kohtutoimikust nimelt ei selgu, kas memantiinil oli määruse jõustumiskuupäeval kehtiv patendikaitse, nagu see säte nõuab. Kui seda sätet peaks kohaldatama, on Merzi tunnistus tühine, kuna Saksa turuleviimisluba, mis oli ühenduses esimene, on varasem kui 1. jaanuar 1985, ning nii või teisiti kehtetu sellepärast, et tunnistust taotleti pärast sama artikli lõikes 2 sätestatud kuue kuu pikkuse tähtaja möödumist määruse jõustumisest.

V. Ettepanek

95. Kõigist esitatud kaalutlustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice'i (Chancery Division) küsimustele järgnevalt:

„Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta tuleb selle artikli 2 kohaselt tõlgendada nii, et selle kohaldamisalast jäävad välja tooted, mis viidi ravimina ühenduse territooriumil turule enne, kui nende kohta anti turuleviimisluba, mis vastab nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivile 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta või nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivile 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.

Nende toodete täiendava kaitse tunnistused tuleb lugeda tühiseks."

96. Juhul kui Euroopa Kohus ei peaks sellise lahendusega nõustuma, soovitan vastata High Court of Justice'i (Chancery Division) esimesele ja teisele küsimustele järgnevalt:

„Sellist turuleviimisluba, mille liikmesriigi ametiasutused on väljastanud vastavalt asjaomase riigi õigusnormidele, mis on kehtestatud direktiivi 65/65 ülevõtmiseks, võib käsitada määruse nr 1768/92 artiklite 13 ja 19 tähenduses esimese ühenduses

turuleviimise loana ka siis, kui selles direktiivis sätestatud haldusmenetlust ei ole tegelikkuses üldse või korrektselt kohaldatud, eriti mis puudutab direktiivis sätestatud toksikoloogilisi ja farmakoloogilisi teste ja kliinilisi uuringuid ning nende tulemuste edastamist.

Samuti võib eespool viidatud sätete tähenduses käsitada esimese ühenduses turuleviimise loana sellist luba, mille liikmesriigi pädevad asutused on väljastanud direktiivi 65/65 artiklis 24 koosmõjus nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikli 39 sätetega ning viimati nimetatud direktiivi artikliga 37 muudetud redaktsioonis sätestatud üleminekukorra kohaselt müügiloa alusel, mis on antud enne direktiivi 65/65 ülevõtmist selle liikmesriigi õiguskorda.

Määruse nr 1768/92 artiklite 13 ja 19 kohaldamisel võib toote esimese ühenduses turuleviimise loana käsitada ka luba, mis on antud ravimina kasutamiseks tootele, mis erineb tootest või toodetest, mida kaitseb patent, mis on aluspatent kõnealuse määruse artikli 1 punkti c tähenduses."