KOHTUJURISTI ETTEPANEK

F. G. JACOBS

esitatud 29. aprillil 2004 [1]

1. Käesolevas kohtuasjas esitas Bundesgerichtshof (Saksamaa Liidukohus) Euroopa Kohtule küsimuse ravimite täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus") andmise kohta nõukogu määruse nr 1768/92 alusel. [2]

2. Kõnealune õigusakt sätestab siseriikliku või Euroopa ravimipatendi omaniku taotlusel liikmesriigis tunnistuse andmise asjaomasele ravimile, millel juba on turuleviimise luba. Tunnistus laiendab patendi kaitse sellistele toodetele seetõttu, et tavaliselt võtab farmaatsiatööstuses pärast patenditaotluse esitamist kaua aega, enne kui patendi omanik võib toodet turustada, ning järelikult võib tavapärane patendikaitse periood — üldjuhul 20 aastat taotluse esitamisest — osutuda ebapiisavaks.

3. Määrus kohaldatakse inimesel kasutatavatele ja veterinaarravimitele. Üks tunnistuse saamise tingimusi on, et kuupäeval, mil taotlus esitati, ja liikmesriigis, kus seda tehti, peab tootel olema kehtiv turustusluba kas veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade [3] või inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade [4] alusel.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1). Määrusesse viidi sisse väikesed muudatused akti Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta (EÜT 1994, C 241, lk 233), mida on kohandatud Euroopa Liidu Nõukogu 1. jaanuari 1995. aasta otsusega 95/1/EÜ, Euratom, ESTÜ, millega muudetakse dokumente uute liikmesriikide ühinemise kohta Euroopa Liiduga (EÜT 1995, L 1, lk 1), I lisaga; kuna aga käesoleva kohtuasja puhul on määravaks ajaks aasta 1994, samas kui muudatusi kohaldatakse 1. jaanuarist 1995, viidatakse määruse asjakohastele sätetele nende esialgses redaktsioonis.

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1), mis tühistas ja asendas alates 18. detsembrist 2001 nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1981, L 317, lk 1) muudetud sõnastuses.

4 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67), mis tühistas ja asendas alates 18. detsembrist 2001 nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) muudetud sõnastuses.

4. Määrusega kehtestatud üleminekusäte — artikli 19 lõige 1 — sätestab, et tunnistuse võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval [5] kaitseb patent ja millele esimene ühenduses ravimina turuleviimise luba on antud (Saksamaa puhul) pärast 1. jaanuari 1988.

5. Sisuliselt soovib Bundesgerichtshof teada, kas nimetatud säte takistab Saksamaal andmast tunnistust inimesel kasutatavale ravimile, mis oli määruse jõustumisel patendiga kaitstud juhul, kui enne 1. jaanuari 1988 oli sellele samale (patendiga kaitstud) tootele antud luba selle turustamiseks veterinaarravimina, mitte aga inimesel kasutatava ravimina.

6. Teisiti väljendudes on küsimus selles, kas artikli 19 lõike 1 osas peaks eristama toote esmakordset turule lubamist inimesel kasutatava ravimina ja veterinaarravimina. Ehkki antud kohtuasjas käsitleb eelotsuse küsimus üksnes artikli 19 lõike 1 üleminekusätteid, on see probleem, nagu järgnevalt selgub, kogu määrusega kehtestatud korra puhul asjakohane.

Määruse taust

7. Tavaliselt kestab patendi kaitse 20 aastat patenditaotluse esitamisest. Samas ei saa üldjuhul taotleja patenteeritud leiutist turustada kuni mõne aja möödumiseni patendi andmisest. 1990. aastal, mil komisjon esitas määruse ettepaneku [6], hindas ta, et tööstussektoris võtab tavapäraselt patenditaotluse esitamisest leiutise turule viimiseni neli aastat. [7] Seega kahaneb patendiga saadud ainuõiguse tegelik keskmine kestus 16 aastani. Farmaatsiatööstuse puhul, kus on vaja täita täiendavaid rangeid nõudeid selleks, et saada uuele ravimile turustamisluba, tähendab see, et tihtipeale möödub palju enam kui neli aastat, enne kui patendi omanik võib loota oma investeeringutelt kasumit. Vastavalt on ka ainuõiguse ajaline kestus seda lühem.

5 — 2. jaanuar 1993, vt tagapool punkt 22.

6 — Ettepanek: nõukogu määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta, KOM(90) 101 lõplik (EÜT 1990, C 114, lk 10).

7 — 6. joonealuses märkuses viidatud ettepaneku seletuskirja punkt 51.

8. Tunnistuse eesmärk on anda ühenduses turuleviimise loa saanud ravimitele igakülgne tõhus kaitse, mis vastaks teistes tehnoloogiasektorites kehtivale kaitsele. [8] Määrus püüab sellele eesmärgile jõuda sätestades, et tunnistus on kehtiv ajavahemikul, mis vastab patenditaotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra; seega kompenseeritakse enam kui viieaastane viivitus taotlemise ja turuleviimise loa saamise vahel. Lisaks piiratakse tunnistuse kehtivusaeg maksimaalselt viie aastaga. [9]

hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset;

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

Asjakohased määruse sätted

9. Määruse nr 1768/92 preambuli viis esimest põhjendust viitavad vajadusele pakkuda ravimitele piisavat kaitset soodustamaks teadustööd ning ennetamaks teaduskeskuste siirdumist teistesse riikidesse. Konreetsemalt sätestavad teine ja kolmas põhjendus, et:

„ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei

10. Kuues põhjendus soovitab ühenduse tasandil näha ette ühtse lahenduse vältimaks „siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt takistusi uute ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist". Seitsmes põhjendus osutab vajadusele võtta täiendava kaitse tunnistus kasutusele määrusega. Kaheksas põhjendus käsitleb tunnistusega antud kaitse kehtivusaega, mis peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; lisaks sätestab see, et:

„sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige

8 — *Ibid.*, punkt 14.

9 — Tagapool punktis 19 tsiteeritud artikkel 13.

rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust [10] alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks".

11. Üheksas ja kümnes põhjendus sätestavad:

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

üleminekukorra määratlemisel peaks valitsema õiglane tasakaal; niisugune kord peaks võimaldama ühenduse farmaatsiatööstusel mõningal määral järele jõuda oma põhikonkurentidele, kellele seadused on mitmete aastate vältel taganud parema kaitse; samal ajal tuleks kindlustada, et see kord ei seaks ohtu teiste õiguspäraste eesmärkide saavutamist, mis on seotud nii siseriikliku kui ühenduse tervishoiupoliitikaga."

10 — Õigusakti inglisekeelses versioonis seisab sõna "exclusively", samas on nii teksti mõtte kui ka teiste keeleversioonide põhjal ilmselge, et tegemist on veaga.

12. Artikli 1 punkt a määratleb „ravimit" kui „kõik[i] aine[i]d või ainete kombinatsioon[e], mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, ja kõik[i] aine[i]d või ainete kombinatsioon[e], mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks". Artikli 1 punkt b defineerib „toodet" kui „ravimi toimeaine[t] või toimeainete kombinatsioon[i]". Artikli 1 punkt c defineerib „aluspatenti" kui „patent[i], mis kaitseb punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks".

13. Artikkel 2 sätestab:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ [...] või nõukogu direktiivis 81/851/EMÜ [...] sätestatud halduslikule loamenetlusele".

14. Artikkel 3 loetleb tunnistuse saamise tingimused:

„a) toodet [kaitseb] kehtiv aluspatent;

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

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

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

15. Artikkel 4 sätestab:

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

16. Artikkel 5 sätestab, et kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

17. Artikel 6 sätestab, et tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele; artikkel 7 nõuab, et tunnistuse saamiseks tuleb taotlus esitada kuue kuu jooksul kuupäevast, mil asjaomases liikmesriigis anti luba toote ravimina turuleviimiseks.

18. Artikkel 8 sätestab tunnistusetaotluse sisu, mis artikli 8 lõike 1 punkti b kohaselt peab sisaldama „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 või direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 5a loetletud tooteomaduste kohta".

19. Artikkel 13 käsitleb tunnistuse kehtivusaega. See sätestab:

„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."

20. Artikkel 14 sätestab tunnistuse kehtivuse lõppemise alused; selle artikli punkti d kohaselt kaotab tunnistus kehtivuse „kui toodet, mida tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et turuleviimisluba või -load tühistatakse direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt ning nii kaua kuni selline olukord kestab. [...]"

21. Artikli 19 lõige 1 sätestab:

„Tunnistuse võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kaitseb kehtiv aluspatent ja millele esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985.

Taanis ja Saksamaal antud tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1988.

Belgias ja Itaalias antud tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1982."

22. Artikkel 23 sätestab, et määrus jõustub kuus kuud pärast selle avaldamist Euroopa Ühenduste Teatajas. Seoses avaldamisega 2. juulil 1992 jõustus määrus 2. jaanuaril 1993.

Asjaolud ja menetlus põhikohtuasjas

23. Hagejal oli 1981. aastal taotletud saksa patent: i) ergoliini derivaatidele ja nende farmakoloogiliselt aktsepteeritud sooladele, mis on saadud orgaaniliste või anorgaaniliste hapete lisamisel, ning ii) ühendile, mis on tuntud rahvusvahelise üldnimetuse „kabergoliin" (ergoliini derivaat) all. Ehkki patent on praeguseks ajalise kehtivuse kaotanud, oli see kehtiv määruse jõustumisel.

24. Jaanuaris 1987, seega enne määruse artikli 19 lõikes 1 sätestatud tähtaega 1. jaanuaril 1988, anti toimeainena kabergoliini sisaldavale veterinaarravimile „Galastop" Itaalias luba. Ühendusesiseselt anti sellele toimeainele inimesel kasutatava ravimina esmakordselt luba Madalmaades oktoobris 1992, ning seega pärast nimetatud tähtaega. Saksamaa Liitvabariigis anti juunis 1994 esmakordselt luba ravimile „Dostinex". Loas on ravimi toimeaineks märgitud kabergoliin.

25. Hageja esitas 1994. aasta detsembris täiendava kaitse taotluse eelkõige toimeainele „kabergoliin" põhiaine või farmakoloogiliselt aktsepteeritud happe lisamisel saadud soola kujul ning teise võimalusena ravimi „Dostinex" toimeainele kõigis aluspatendiga kaitstud vormides.

26. Deutsches Patent- und Markenamt (Saksamaa patendi- ja kaubamärgiamet) lükkas patenditaotluse mõlema nõude osas tagasi. Bundespatentgericht (liidu patendikohus) jättis selle otsuse peale esitatud kaebuse rahuldamata. Hageja esitas seepeale apellatsioonkaebuse Bundesgerichtshof'ile, kes leidis, et kohtuasja lahend sõltub määruse artikli 19 lõike 1 tõlgendusest. Niisiis on kohus otsustanud esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne määruse nr 1768/92 artikli 19 lõikes 1 määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on takistuseks ühenduse teises liikmesriigis, kus see on lubatud inimesel kasutatava ravimina, täiendava kaitse tunnistuse andmisel, või omab asjas tähtsust ainult see kuupäev, mil ühenduses on tootele antud luba kui inimesel kasutatavale ravimile?"

Hinnang

27. Kirjalikud märkused esitasid hageja, Ühendkuningriik ja komisjon. Hageja leiab, et juhul kui tunnistust taotletakse inimesel kasutatavale ravimile, on artikli 19 lõike 1 tähenduses oluline vaid toote esimene luba turule viimiseks inimesel kasutatava ravimina; Ühendkuningriik ja komisjon väidavad seevastu, et asjakohane on esimene luba toote turule viimiseks inimesel kasutatava või veterinaarravimina.

28. Nõustun viimati nimetatud tõlgendusega.

29. Oma seisukoha toetuseks viitab hageja esmalt asjaolule, et määrus eristab inimesel kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid, nagu ilmneb nii artikli 1 punktis a sätestatud „ravimi" määratlusest kui ka artikli 2, artikli 3 punkti b, artikli 8 lõike 1 punkti b ja artikli 14 punkti d viidetest direktiividele 65/65 ja 81/851. Hageja rõhutab, et artiklis 2 sisalduvast viitest nimetatud kahele direktiivile tuleneb, et tuleb teha vahet inimesel kasutatavate ravimite loa ning veterinaarravimite loa alusel antavate tunnistuste vahel, ning järelikult tuleb juhul, kui inimesel kasutatava ravimina lubatud tootele antakse tunnistus, jätta tähelepanuta igasugune luba kasutada toodet veterinaarravimina.

30. Artikkel 2 käsitleb määruse reguleerimisala, artikkel 3 tunnistuse saamise tingimusi, artikli 8 lõige 1 tunnistusetaotluse sisu ning artikkel 14 tunnistuse kehtivuse lõppemist. Seega väidab hageja mitte üksnes seda, et artikli 19 lõige 1 teeb sellega sisseseatud üleminekureziimi tõttu vahet inimesel kasutatava ravimi ja veterinaarravimi esmakordse ühenduse turule lubamise vahel, vaid et ka määrus tervikuna teeb üldplaanis vahet inimesel kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite vahel.

31. Samas ei leidu preambulis ega määruse [11] materiaalsätetes viidet sellisele vahetegemisele.

11 — Või eespool 6. joonealuses märkuses viidatud ettepanekus.

32. Lisaks tundub mulle sarnaselt Ühendkuningriigi ja komisjoni seisukohale, et hageja tsiteeritud sätteid tuleb mõista pigem nii, et vahet inimesel kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite vahel ei tehta. Määruse artikli 1 punktis a määratletud ravimi mõiste puudutab vahet tegemata inimeste ja loomade haigusi. Sarnaselt ei eristata määruse artiklis 2, artikli 3 punktis b, artikli 8 lõike 1 punktis b ja artikli 14 punktis d omaette menetlusi veterinaarravimite ja inimesel kasutatavate ravimite turule viimise loa saamiseks — loetletud sätetes on erinevas kontekstis viidatud üksnes direktiivis 65/65 või direktiivis 81/851 „sätestatud" loamenetlusele ja nende direktiivide „kohaselt" antud või tühistatud turuleviimise lubadele.

33. Hageja viitab ka määruse artiklile 4, väites, et inimesel kasutatava ravimina lubatud tootele tunnistuse andmisel piirdub tunnistuse kaitse toote kasutamisega inimesel kasutatava ravimina, mitte veterinaarravimina.

34. See väide tugineb aga minu arvates väärarusaamale tunnistuse antava kaitse olemusest ja ulatusest ning eelkõige artiklite 4 ja 5 toimest ja koosmõjust.

35. Esiteks tähendab artiklis 5 sätestatu seda, et konkreetse toote tunnistus annab samasugused õigused kui aluspatent, mis on seda toodet kaitsev patent.

36. Artikkel 5 on aga seotud artikliga 4. Nimetatud säte 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". Artiklis 4 sisaldub piirang järgmisel põhjusel.

37. Nagu täheldatud eespool, kaitsevad nii tunnistus kui ka selle eelduseks olev aluspatent sama toodet. Artikkel 1 defineerib „toodet" kui loomal või inimesel kasutatava „ravimi toimeaine[t] või toimeainete kombinatsioon[i]". Keemia- ja farmaatsiatööstuses taotletakse ja antakse patent tihti omavahel seotud toodete seeriale, nt käesoleva kohtuasja algne patent kaitseb nii i) ergoliini derivaate ja nende farmakoloogiliselt aktsepteeritud sooli, mis on saadud orgaaniliste või anorgaaniliste hapete lisamisel, kui ka ii) spetsiifilist ergoliini derivaati „kabergoliin".

Samas oli turuleviimise luba antud vaid viimati nimetatud tootele kitsas tähenduses — kõigepealt 1987. aastal veterinaarravimina ning seejärel 1992. aastal inimesel kasutatava ravimina. Artikli 5 sisu eraldi võetuna laiendaks aluspatendiga antavat kaitset tervikuna. Kui aga, nagu on see käesolevas asjas, asjaomane turuleviimise luba on antud vaid osadele algse patendiga kaitstud toodetele, oleks ulatuslikum täiendava kaitse tunnistus väär. Seetõttu toob kirjeldatud situatsioonis artikkel 4 kaasa selle, et tunnistus ei saa kaitsta patenteeritud tooteid, millel puudub turuleviimise luba.

38. Veelgi enam, artikkel 4 annab kaitse „tootele", tegelikult toimeainele, mitte „ravimile", täpsemalt inimeste või loomade ravimiseks mõeldud ainele või aineühendile. Kahe termini eristamine on määrava tähtsusega selleks, et määrus toimiks. „Toode", nagu seda on määratletud, on kaitstav patendiga, mille ulatust pikendab tunnistus. „Ravim", nagu seda on määratletud, on vastupidiselt allutatud turuleviimise loa menetlusele — ravim on kõik ained või ainete kombinatsioonid, k.a patendiga kaitstud aine või ainete kombinatsioon, mis on ette nähtud kasutamiseks meditsiinis. Määrus toimib suhtes toodete patendiga kaitsmise ja ravimite turustamisloa andmise vahel — määrus püüab patendikaitset laiendada ka lubatud ravimitele, mille koostises on patenteeritud tooteid. Kirjeldatud konteksti tundmine on oluline määruse õigeks mõistmiseks.

39. Seepärast ei nõustu ma hageja seisukohaga, et artikli 4 alusel on inimesel kasutatava ravimi turuleviimise loa põhjal antud tunnistuse kaitse piiratud selle ravimi kasutamisega inimestel.

40. Samas ei paista määruse sõnastuses olema midagi, mis toetaks arvamust, et tunnistuse andmisel tuleks vahet teha kahte erinevat tüüpi ravimite vahel. [12]

41. Järgmisena viitab hageja määruse eesmärkidele. Täpsemalt väidab hageja, et artikli 19 üleminekusätte otstarve näitab selgesti, et

12 — Vt ka kohtujurist Fennelly ettepanek kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357, punktid 30 ja 31).

kõnealuse sätte kohaldamisel tuleb teha vahet inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite vahel. Seadusandja põhjendas artikliga 19 (määruse tagasiulatuva kohaldamise kohta) kehtestatud piirangut vajadusega vähendada tervishoiusüsteemi kulusid ravimitele patenteerimata tooteid turule lubades. Tervishoiusüsteemi kulude vähendamise eesmärk on aga asjakohane inimesel kasutatavate ravimite, mitte veterinaarravimite puhul. Hageja järeldab, et käesolevale juhtumile sarnastes olukordades tuleb artikli 19 tähenduses võtta arvesse esmakordset turule lubamist üksnes inimesel kasutatava ravimina.

42. Minu arvamuse kohaselt rõhutab määruse preambul, eelkõige teine ja kolmas põhjendus konteksti arvestades, ravimitealase teadustöö kompenseerimise vajadust patendikaitse piisava ajalise kehtivuse kehtestamisega. Kõnealusest sõnastusest ilmneb, et määruse kui terviku peamine eesmärk oli kompenseerida investeeringut, mis tipneb patendi saamisega.[13] See eesmärk ei nõua, et vahet tehtaks asjaolul, kas ravim lubati esmakordselt turule inimestele või loomadele mõelduna. Seda imekspandavam on ülalmainitud asjaolu, et preambul ise ei maini kordagi nende kahe eristamist.

43. Preambuli kümnes põhjendus, mis käsitleb artikliga 19 kehtestatud üleminekukorda, viitab mööndavalt vajadusele võtta arvesse siseriikliku tervishoiupoliitika eesmärke. Kümnendas põhjenduses viidatud peaeesmärgid loovad aga õiglase tasakaalu kõigi asjaomaste huvide vahel, k.a rahvatervis[14] ja farmaatsiatööstuse huvid, võimaldades ühenduse farmaatsiatööstusel mõningal määral järele jõuda peamistele konkurentidele. Seega moodustavad rahvatervise kulutused üldplaanil vaid ühe teguri; olulisim eesmärk on võimaldada farmaatsiatööstusele investeerimiskulude korvamine. Igal juhul tundub mulle, et „tervishoiupoliitika" hõlmab rahvatervise kulude piiramise kõrval muudki; nagu hiljutised sündmused on näidanud, on loomade tervisel inimeste tervisele tihtipeale oluline mõju. Lõpuks tähendaks hageja argument, kui selle loogika järgi järeldus teha, et üleminekukorra üks osa (määruse tagasiulatuva kohaldamise piiramine) ei laieneks veterinaarravimitele üldse; sellisele tõlgendusele ei leia määrusest toetust. Fakt, et artikliga 19 kehtestatud üleminekukorra ees-

13 — Vt ka 12. joonealuses märkuses viidatud 12. juuni 1997. aasta kohtuotsus Biogen, punkt 26, otsus kohtuasjas C-110/95: Yamanouchi Pharmaceutical (EKL 1997, lk I-3251, punkt 7) ning otsus 16. septembri 1999. aasta kohtuasjas C-392/97: Farmitalia (EKL 1999, lk I-5553, punkt 19).

14 — Vt üheksas põhjendus.

märgid hõlmavad ka tervishoiupoliitika arvesse võtmist, ei ole minu arvates vastuolus tunnistuse andmise sõltuvusse seadmisega esimese ühenduse turule viimise loa andmise kuupäevast, hoolimata sellest, kas asjaomane ravim on mõeldud kasutamiseks inimestel või loomadel.

44. Üldisemalt on määruse eesmärk kaotada ühenduse tasandil patendi kaitse ebapiisavuse probleem ühtse lahendusega, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna esile kerkivad lahknevused looks tõenäoliselt takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist.[15] Määrus saavutab selle eesmärgi tagades, et tunnistust omavate toodete patendikaitse lõppeb kõigis liikmesriikides, kus tunnistus on väljastatud, täpselt samal ajal, isegi kui aluspatentide taotlused esitati erinevatel aastatel. Eelmainitu tuleneb artiklist 13, ning eelkõige korrast, mille kohaselt sõltub tunnistuse ajaline kehtivus kuupäevast, mil leiab aset ainukordne sündmus — antakse välja esimene luba viia asjaomast toodet sisaldav ravim ühenduse turule.[16] Sellist ühetaolisust, mida olen ennem kirjeldanud kui määrusega reguleeritud tunnistuse arvatavasti kõige tähelepanuväärsemat tulemust,[17] kahjustataks, kui konkreetse patenteeritud toote puhul eksisteeriks kaks tunnistust, mis mõlemad täiendaksid sama patenti, kuid mille kehtivused lõppeksid erinevatel aegadel sõltuvalt sellest, kas patenteeritud toodet toimeainena sisaldav ravim lubati kasutamiseks inimestele või loomadele.[18]

45. Lisaks on ilmselge, et määruse eesmärk on tagada nii patendi kui tunnistuse omanikule ainuõigus maksimaalselt 15 aastaks asjaomase ravimi esmakordsest lubamisest ühenduse turule.[19] Määruses väljendatud soov piirata kaitse ajalist kestvust kinnitab minu arvates seda, et „esimene luba ühenduses [toote] turuleviimiseks" artikli 19 lõike 1 tähenduses tähendab mõlemat tüüpi ravimi esmakordset lubamist. See on nii seetõttu, et määrusega soovitakse anda täiendavat kaitset

15 — Preambuli kuues põhjendus.

16 — Selle kohta, kuidas artikkel 13 praktikas toimib, vt minu ettepanek kohtuasjas C-350/92: Hispaania *v.* nõukogu (EKL 1995, lk I-1985, punkt 44).

17 — *Ibid.*

18 — Vt analoogia põhjal 13. joonealuses märkuses viidatud otsus kohtuasjas Yamanouchi Pharmaceutical, punkt 25; vt ka kohtujurist Fennelly ettepanek, punkt 26.

19 — Preambuli kaheksas põhjendus.

toote või toimeaine patendikaitsele;[20] „ainuõigus" tuleneb patendist ning seda täiendatakse tunnistusega. Määruse peamine eesmärk on pikendada patendiga antava ainuõiguse ajalist kestvust selliselt, et kompenseerida selle aja eest, mis oli patenteeritud toodet sisaldava ravimi turustamisloa puudumise tõttu ärilises mõttes viljatu. Kasumit hakatakse saama selliste ravimite esmakordsel turustamisel, sõltumata nende otstarbest.

46. Konkreetselt käesoleva kohtuasja puhul pikendaks artikli 19 lõike 1 selline tõlgendus, mille kohaselt on „esimene luba ühenduses [toote] turuleviimiseks" selle sätte tähenduses esimene sellekohane luba kas inimestele või loomadele mõeldud ravimile, hageja ainuõiguse kehtivuse 15 aastani — artikli 19 lõike 1 alusel antud tunnistus hakkaks vastavalt artiklile 13 kehtima aastal 2001 („aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel") ning kehtiks ühe aasta („ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva [1981] ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva [1987] vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra"). Kaitse ajaline kehtivus saaks läbi aastal 2002.

47. Hagejapoolne määruse tõlgendus annaks aga käesolevas asjas hagejale ainuõiguse 19 aastaks — tunnistus hakkaks kehtima aastal 2001 („aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel") ning kehtiks viis aastat, mis on artikli 13 lõike 2 kohaselt maksimum, sest artikli 13 lõike 1 arvutusviisi tulemus oleks kokku kuus aastat („ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva [1981] ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva [1992] vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra"). Kaitse ajaline kehtivus lõpeks aastal 2006. Seega viiks hageja tõlgendus tulemuseni, mis oleks vastuolus määruse sõnaselge taotlusega.[21]

48. Lõpetuseks tugineb hageja määrusega kehtestatud korra ülesehitusele ning eelkõige artikli 3 punktide c ja d mõjule.

49. Minu arvamuse kohaselt toetab aga ka määrusega kehtestatud korra ülesehitus seisukohta, et määrusega reguleeritud täiendava kaitse tunnistuse andmise kord ei tee üldiselt

20 — Vt eespool osutatud punktid 35–38.

21 — Vt sama toodet puudutav sarnane mõttekäik Ühendkuningriigi Patendiametis L. Lewise langetatud otsuses, asi: Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application RPC 111, 1996.

ega konkreetselt artikli 19 tähenduses vahet inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite vahel.

50. Eelkõige on minu pakutav tõlgendus kooskõlas artikli 3 punktidega c ja d. Artikli 3 punkt c seab tunnistuse andmise sõltuvusse tingimusest, et tootele ei ole veel tunnistust antud, ning välistab seeläbi liikmesriigis tootele mitme tunnistuse andmise isegi juhul, kui sellele on antud ravimina turule viimise luba rohkem kui ühel korral. Artikli 3 punktis d sisaldub teine tingimus, et asjaomase toote turuleviimise luba peab olema esimene luba toote ravimina turuleviimiseks, ning seega on välistatud tunnistuse andmine teistkordse turuleviimise loa alusel isegi siis, kui esmakordse loa alusel tunnistusetaotlust ei esitatud. Kõnealused sätted rõhutavad reegli „üks tunnistus toote kohta sõltumata turustuslubade arvust" tähtsust määrusega kehtestatud korra jaoks.[22] Ehkki artikli 3 punktides b ja d viidatud luba tähendab esimest selles liikmesriigis antud luba, kus esitati tunnistusetaotlus, samas kui artikkel 19 ja käesolev eelotsuse küsimus käsitlevad esmakordset ühenduse luba, vihjab minu arvates artikli 3 aluseks olev põhimõte võrdselt ka sellele, et artikli 19 tähenduses ei tohi teha asjaomase turuleviimise loa puhul vahet sõltuvalt asjaolust, kas ravim oli mõeldud kasutamiseks inimesel või loomal.

51. Seetõttu peaks minu arvates olema vastus Bundesgerichtshof'i esitatud küsimusele järgmine: fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne määruse artikli 19 lõikes 1 määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on teises ühenduse liikmesriigis, kus see sama ravim on lubatud inimesel kasutatava ravimina, takistuseks täiendava kaitse tunnistuse andmisel.

52. Siiski võib olla otstarbekam väljendada resolutiivosa üldsõnalisemalt, kuna määrus viitab toote esmakordsele lubamisele ühenduse turule; see viide peab silmas esimest säärast luba sõltumata sellest, kas see on antud ühenduse veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade[23] või inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade[24] alusel.

22 — Vt ka 13. joonealuses märkuses viidatud kohtujurist Fennelly ettepanek kohtuasjas Yamanouchi Pharmaceutical, punkt 26.

23 — 3. joonealuses märkuses viidatud direktiiv 2001/82, varasemas redaktsioonis direktiiv 81/851 veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.

24 — 4. joonealuses märkuses viidatud direktiiv 2001/83, varasemas redaktsioonis direktiiv 65/65 ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta.

Ettepanek

53. Tuginedes eelnevale, teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshof'i esitatud küsimusele järgmiselt:

Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruses (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta sisalduvad viited toote esmakordsele lubamisele ühenduse turule peavad silmas esimest turuleviimise luba sõltumata sellest, kas asjaomane ravim on mõeldud kasutamiseks loomadel või inimestel.