EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

21. aprill 2005 *

Liidetud kohtuasjades C-207/03 ja C-252/03,

mille esemeks on EÜ artikli 234 alusel High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division'i (Patents Court) (Suurbritannia, C-207/03) 6. mai 2003. aasta otsusega ja Cour administrative'i (Luxembourg, C-252/03) 3. juuni 2003. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse 14. mail 2003 ja 13. juunil 2003, menetlustes:

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

versus

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Kohtumenetluse keeled: inglise ja prantsuse

ja

Ministre de l'Économie (C-252/03)

versus

Millennium Pharmaceuticals Inc., varem Cor Therapeutics Inc.,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, kohtunikud C. Gulmann (ettekandja), J.-P. Puissochet, R. Schintgen ja J. N. Cunha Rodrigues,

kohtujurist: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kohtusekretär: vanemametnik M. Múgica Arzamendi,

arvestades kirjalikus menetluses ja 8. juuli 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

— Novartis AG, University College London ja Institute of Microbiology and Epidemiology, esindajad: jurist M. Utges Manley, *solicitor* T. Powell, D. Anderson, *QC*, ja *barrister* K. Bacon,

— Luksemburgi majandusminister, esindaja: *avocat* P. Reuter,

— Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom ja Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: K. Manji ja M. Berthell, ning *barrister* C. Birss ja *barrister* J. Turner,

— Millennium Pharmaceuticals Inc., esindajad: *solicitor* R. Subiotto ja *Rechtsanwalt* C. Feddersen,

— Madalmaade valitsus, esindaja: H. G. Sevenster,

— Islandi valitsus, esindajad: E. Gunnarsson ja F. T. Birgisson,

— Liechtensteini Vürstiriigi valitsus, esindajad: A. Entner-Koch, M. Blaas ja C. Büchel,

— Norra valitsus, esindajad: I. Holten, F. Platou Amble ja K. Waage,

— EFTA järelevalveamet, esindajad: E. Wright ja M. Sánchez Rydelski,

— Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: J. Forman ja K. Banks,

olles 7. septembri 2004. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlused käsitlevad nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200) artikli 13 tõlgendamist.

Õiguslik raamistik

2 Määruse nr 1768/92 eesmärgiks on hüvitada pikk ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turuleviimise loa (edaspidi „toote turuleviimise luba") saamise vahele, nähes teatavatel juhtudel ette täiendava patendikaitse ajavahemiku.

3 Nimetatud määruse kaheksas ja üheksas põhjendus, mis käsitlevad täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus") kehtivusaega on sõnastatud järgmiselt:

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

[...] 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; [...]"

4 Määruse nr 1768/92 artikkel 3 sätestab:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus [...] taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks [kas] direktiivi 65/65/EMÜ [...] kohaselt antud kehtiv luba;

[...]"

5 2. mai 1992. aasta Euroopa Majanduspiirkonna lepingu (edaspidi „EMP leping") XVII lisa punkt 6 (EÜT 1994, L 1, lk 3 ja 482; ELT eriväljaanne 11/52, lk 3), mida on muudetud 21. märtsi 1994. aasta EMP ühiskomitee otsuse nr 7/94 (EÜT L 160, lk 1; ELT eriväljaanne 11/01, lk 22) 15. lisaga, sätestab, et nimetatud lepingu kohaselt lisatakse määruse nr 1768/92 artikli 3 punktile b järgmine tekst:

„käesoleva lõigu ja sellele viitavate artiklite kohaldamisel käsitletakse EFTA riikide siseriiklike õigusaktide kohaselt toote turustamiseks antud luba vajaduse korral direktiivi 65/65/EMÜ [...] kohaselt antud loana."

6 Selle lepingu artikli 7 kohaselt on selles viidatud õigusaktid või nimetatud lepingu lisades sisalduvad dokumendid lepinguosalistele kohustuslikud ja peavad kuuluma nende siseriiklikku õiguskorda.

7 Nimetatud lepingu II lisa XIII peatükk viitab nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivile 65/65/EMÜ ravimeid puudutavate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369).

8 Määruse nr 1768/92 artikli 13 kohaselt hakkab tunnistus kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

9 EMP lepingu protokolli nr 1 punkt 8 sätestab „[k]ui kõnealustes õigusaktides on viidatud „ühenduse" või „ühisturu" territooriumile, mõistetakse neid viiteid käesolevas lepingus viidetena lepingu artiklis 126 määratletud lepinguosaliste territooriumile".

10 Nimetatud lepingu artikkel 126 sätestab:

„[K]äesolevat lepingut kohaldatakse nende territooriumide suhtes, kus kohaldatakse Euroopa Majandusühenduse [...] asutamislepingut [...], ja [...] Liechtensteini Vürstiriigi [...] territooriumi suhtes".

11 Nimetatud lepingu II lisa, mida on muudetud EMP nõukogu 10. märtsi 1995. aasta otsuse nr 1/95 lisaga 2 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu jõustumise kohta Liechtensteini Vürstiriigi suhtes (EÜT L 86, lk 58) sätestab:

„Käesolevas lisas osutatud õigusaktidega hõlmatud toodete osas võib Liechtenstein kohaldada tema piirkondlikust liidust Šveitsiga Liechtensteini turul tulenevaid Šveitsi õigusakte paralleelselt nendes peatükkides nimetatud seadusi rakendavate

õigusaktidega. Käesoleva lepingu või viidatud aktide sätteid, mis käsitlevad kaupade vaba liikumist, kohaldatakse ainult käesolevas lisas nimetatud aktidega kooskõlas olevate toodete eksportimisel Liechtensteinist teiste lepinguosaliste territooriumile."

Menetlus põhikohtuasjades ja eelotsuse küsimused

Kohtuasi C-207/03

12 Norvatis AG, Univesity College London ja Institute of Microbiology and Epidemiology (edaspidi „Norvatis jt") esitasid Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom'ile (edaspidi „patendiamet") kaks tunnistuse taotlust — ühe Basiliximab'i-nimelisele immunosupressiivsele ravimile ja teise malaariavastasele artemeetri ja lumefantriini kombinatsioonile.

13 Šveitsi ametiasutused väljastasid 7. aprillil 1998 ja 22. jaanuaril 1999 Basiliximabile ning artemeetri ja lumefantriini kombinatsioonile toote turuleviimise load. Liechtenstein tunnistas vastavalt oma riigi seadusandlusele nimetatud lube automaatselt.

14 Basiliximabile ning artemeetri ja lumefantriini kombinatsioonile anti ühenduses toote turuleviimise load vastavalt 9. oktoobril 1998 ja 30. novembril 1999.

15 Patendiamet, kes leidis, et tunnistuse kehtivusaja arvutamisel võetakse arvesse toote turuleviimise loa väljastamist Šveitsis, otsustas 12. veebruari 2003. aasta otsusega anda tunnistuse, mille kehtivus määrati lähtuvalt nimetatud kuupäevadest.

16 Novartis jt, kes leidsid, et tunnistuse kehtivusaeg oleks tulnud arvutada esimeste EMP-s väljastatud toote turuleviimise lubade alusel, esitasid nimetatud otsuse peale hagi High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division'ile (Patents Court).

17 Neis tingimustes otsustas siseriiklik kohus menetluse peatada ning küsida Euroopa Kohtult järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas selleks, et välja arvutada määruse nr 1768/92 (mida on muudetud EMP lepinguga) artiklis 13 ettenähtud täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega, tuleb toote turuleviimise luba Šveitsis, mida Liechtensteinis automaatselt tunnistatakse, lugeda esimeseks ravimi turuleviimise loaks?

2. Kas EMP pädev ametiasutus peab parandama kõik täiendava kaitse tunnistused, mille kehtivusaeg valesti arvutati?"

Kohtuasi C-252/03

18 Äriühing Cor Therapeutics Inc., mille võttis hiljem üle äriühing Millennium Pharmaceuticals Inc. (edaspidi „Millennium"), mõlemale kohaldatakse USA õigust, taotlesid 15. detsembril 1999 Luksemburgi majandusministrilt (edaspidi „minister") määruse nr 1768/92 tähenduses tunnistuse väljastamist ravimile Eptifibatide, mille esimese ühenduses toote turuleviimise loa kuupäev on 1. juuli 1999. Millennium märkis oma taotluses, et Šveitsi ametiasutused andsid selle ravimi turuleviimise loa 27. veebruaril 1997.

19 Tuginedes asjaolule, et Šveitsi toote turuleviimise lube tunnustatakse Liechtensteinis kehtiva seaduse kohaselt selles EMP liikmeks olevas riigis automaatselt, andis minister 15. veebruaril 2000 tunnistuse kehtivusaja algusega Šveitsi toote turuleviimise loa kuupäevast, s.o 27. veebruarist 1997.

20 Millennium esitas Tribunal Administratif de Luxembourgile (Luksemburgi esimese astme halduskohus) hagi, milles ta nõudis, et see kuupäev, mis oli märgitud esimese toote turuleviimise loa kuupäevana, asendataks kuupäevaga 1. juuli 1999. Nimetatud kohus rahuldas Millenniumi kaebuse.

21 Minister kaebas nimetatud kohtu otsuse edasi Cour administrative'ile (teise astme halduskohus).

22 Minister väitis, et Liechtensteini õiguse kohaselt kehtivad Šveitsi ametiasutuste poolt väljastatud ravimite turuleviimise load selles EMP liikmeks olevas riigis ning

Euroopa Ühenduste Komisjon on selle kohta otsustanud, et ravimite puhul tuleb tunnistuse kehtivusaja arvutamisel aluseks võtta esimene Šveitsi ametiasutuse poolt väljastatud toote turuleviimise luba.

23 Millennium väitis, et määruse nr 1768/92, EMP lepingu ja 21. juuni 1999. aasta lepingute ühelt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide ja teiselt poolt Šveitsi Konföderatsiooni vahel (EÜT 2002, L 114, lk 6) nii grammatilisest kui ka teleoloogilisest analüüsist ilmneb, et Šveitsi toote turuleviimise luba ei saa pidada „esimeseks ühenduses toote turuleviimise loaks" nimetatud määruse artikli 13 tähenduses.

24 Seetõttu otsustas Cour administrative menetluse peatada ning küsida Euroopa Kohtult järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas Šveitsi ametiasutuste poolt väljastatud toote turuleviimise luba on esimene ühenduses toote turuleviimise luba määruse (EMÜ) nr 1768/92 [...] artikli 13 tähenduses?"

Kohtuasjade C-207/03 ja C-252/03 liitmine

25 Kuna need kaks kohtuasja on omavahel seotud, liidetakse need lõpliku kohtuotsuse huvides vastavalt kodukorra artiklile 43, koostoimes kodukorra artikliga 103.

Eelotsuse küsimused

Põhikohtuasjade raames esitatud eelotsuse küsimustest esimene küsimus

26 EMP lepingu kohaldamisel tuleb määruse nr 1768/92 artiklist 13 aru saada nii, et see sätestab, et tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese mõne EMP lepingus sätestatud riigi territooriumil toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

27 Seega tuleb uurida, kas Šveitsi ametiasutuste väljastatud ja Liechtensteini Vürstiriigi poolt oma riigi õiguse alusel automaatselt tunnustatud toote turuleviimise luba kujutab endast esimest toote turuleviimise luba määruse nr 1768/92 artikli 13 tähenduses.

28 Siinkohal tuleneb EMP lepingu II lisast, mida on muudetud EMP nõukogu otsuse nr 1/95 2. lisaga, et nimetatud riik võib ravimite osas, millele viitab direktiiv 65/65/EMÜ, kohaldada Liechtensteini turul tema piirkondlikust liidust Šveitsiga tulenevalt Šveitsi tehnilisi norme ja standardeid paralleelselt õigusaktidega, mis seda direktiivi rakendavad.

29 EMP leping võimaldab niisiis, et Liechtensteini Vürstiriigis võivad samaaegselt eksisteerida vaid kahte liiki toote turuleviimise load, nimelt Šveitsi ametiasutuste poolt väljastatud toote turuleviimise load, mida Šveitsi ja selle riigi vahelise piirkondliku liidu tõttu viimases automaatselt tunnustatakse, ning Liechtensteini poolt direktiivi 65/65/EMÜ järgi väljastatud toote turuleviimise load.

30 Seega tuleneb määruse nr 1768/92 artiklist 13, koostoimes EMP lepingu II lisaga, mida on muudetud EMP nõukogu otsuse nr 1/95 2. lisaga, et vaid Šveitsi ametiasutuste väljastatud ning Liechtensteini poolt Šveitsiga sõlmitud piirkondliku liidu tõttu automaatset tunnustatud toote turuleviimise luba tuleb pidada esimeseks toote turuleviimise loaks nimetatud artikli 13 tähenduses.

31 Selle sättes selline tõlgendus on pealegi kooskõlas määruse nr 1768/92 kaheksandas põhjenduses toodud eesmärgiga, nagu seda tuleb mõista EMP lepingu kohaldamiseks, ning mille kohaselt nii patendi kui tunnistuse omanik saab kasutada kokku kõige rohkem 15-aastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnealuse ravimi turuleviimiseks EMP-s. Tõepoolest, kui oleks välistatud, et Šveitsi ametiasutuste väljastatud ja Liechtensteini Vürstiriigi poolt oma riigi õiguse alusel automaatselt tunnustatud toote turuleviimise luba võiks olla esimene toote turuleviimise luba määruse nr 1768/92 artikli 13 tähenduses, tuleb tunnistuse kehtivusaeg välja arvutada kasutades EMP-s hilisemalt väljastatud toote turuleviimise loa kuupäeva. Samuti on oht, et EMP-s ületatakse 15-aastast ainuõigust.

32 Pealegi ei puuduta asjaolu, et Šveitsis väljastatud toote turuleviimise load ei luba neis käsitletud ravimite ringlust EMP territooriumil, v.a Liechtensteinis, vastupidiselt Norvatise jt, Millenniumi, Madalmaade, Islandi, Liechtensteini Vürstiriigi ja Norra valitsuse ning EFTA järelevalveameti väidetele, määruse nr 1768/92 artikli 13, nagu seda tuleb mõista EMP lepingu kohaldamiseks, tõlgendamist. Siinkohal piisab sellest, kui märkida, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 43 on leidnud, et liikmesriigi poolt direktiivi 65/65/EMÜ alusel väljastatud toote turuleviimise luba ei võimalda seda toodet teiste liikmesriikide turgudel enam vabalt levitada.

33 Järelikult, kuivõrd Šveitsi ametiasutuste väljastatud ja Liechtensteini Vürstiriigi poolt oma riigi õiguse alusel automaatselt tunnustatud ravimi turuleviimise luba on esimene selle ravimi turuleviimise luba mõnes EMP liikmesriigis, on see luba esimene toote turuleviimise luba määruse nr 1768/92 artikli 13 tähenduses, nagu seda tuleb mõista EMP lepingu kohaldamiseks.

Kohtuasja C-207/03 teine küsimus

34 Kuna määruse nr 1768/92 artikli 13 tõlgenduse, nagu seda tuleb lugeda EMP lepingu kohaldamiseks, mille Euroopa Kohus andis oma vastuses esimesele küsimusele, on patendiamet kohtuasja C-207/03 põhikohtuasja esemeks olevas otsuses omaks võtnud, ei ole teisele küsimusele vaja vastata.

Kohtukulud

35 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, v.a poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Kuna Šveitsi ametiasutuste väljastatud ja Liechtensteini Vürstiriigi poolt oma riigi õiguse alusel automaatselt tunnustatud ravimi turuleviimise luba on esimene selle ravimi turuleviimise luba mõne Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi territooriumil, on see luba esimene toote turuleviimise luba nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92, ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta, artikli 13 tähenduses, nagu seda tuleb mõista Euroopa Majanduspiirkonna lepingu kohaldamiseks.

Allkirjad