EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

3. september 2009 *

Kohtuasjas C-482/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Rechtbank 's-Gravenhage (Madalmaad) 22. oktoobri 2007. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. novembril 2007, menetluses

AHP Manufacturing BV

versus

Bureau voor de Industriële Eigendom,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees A. Rosas, kohtunikud J. Klučka, U. Lõhmus (ettekandja), P. Lindh ja A. Arabadjiev,

* Kohtumenetluse keel: hollandi.

kohtujurist: Y. Bot,
kohtusekretär: ametnik R. Şereş,

arvestades kirjalikus menetluses ja 12. veebruari 2009. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– AHP Manufacturing BV, esindaja: *advocaat* K. A. J. Bisschop,

– Bureau voor de Industriële Eigendom, esindaja: N. O. M. Rethmeier,

– Madalmaade valitsus, esindajad: C. Wissels, Y. de Vries ja M. de Mol,

– Kreeka valitsus, esindajad: V. Kondolaimos ja S. Charitaki,

– Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: Z. Bryanston-Cross, keda abistasid *barrister* S. Malynicz ja *barrister* G. Peretz,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: H. Krämer ja A. Nijenhuis,

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

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada 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 3 punkti c ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) artikli 3 lõiget 2.

2 Taotlus esitati AHP Manufacturing BV (edaspidi „AHP") ja Bureau voor de Industriële Eigendomi (tööstusomandi amet, edaspidi „BIE") vahelises kohtuvaidluses seoses BIE otsusega, millega keelduti AHP-le välja andmast täiendava kaitse tunnistust (edaspidi ka „tunnistus").

Õiguslik raamistik

3 Määruse nr 1768/92 põhjendustes 1–4 ja 6–9 on sätestatud:

„farmaatsiaalasel teadustööl on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa;

ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset;

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;

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

[…]

ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt [uusi] takistusi […] 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 […];

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;

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 […].” [täpsustatud tõlge]

4 Määruse nr 1768/92 artiklis 3, mis määratleb täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused, on ette nähtud:

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

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks kas [nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta] direktiivi 65/65/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369)] või [nõukogu 28. septembri 1981. aasta] direktiiviga 81/851/EMÜ [veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1)] kohaselt antud kehtiv luba;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

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

5 Kõnealuse määruse artiklis 6 on täpsustatud, et täiendava kaitse tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.

6 Määruse nr 1768/92 artikli 7 kohaselt:

„1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti artikli 3 punktis b nimetatud luba toote ravimina turuleviimiseks.

2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistusetaotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui luba viia toode turule on antud enne kui aluspatent.”

7 Nimetatud määruse artikli 9 lõike 1 alusel tuleb tunnistusetaotlus esitada selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi ning kus saadi luba toode turule viia, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

8 Kõnealuse määruse artiklis 13 on sätestatud:

„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.”

9 Määruse nr 1610/96 põhjendus 17 on sõnastatud järgmiselt:

„üksikasjalikud eeskirjad käesoleva määruse põhjendustes 12, 13 ja 14 ning artikli 3 lõikes 2, artiklis 4, artikli 8 lõike 1 punktis c ning artikli 17 lõikes 2 on samuti kehtivad

mutatis mutandis eriti […] määruse (EMÜ) nr 1768/92 põhjenduse 9 ja artikli 3, artikli 4, artikli 8 lõike 1 punkti c ning artikli 17 tõlgendamisel."

10 Määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikes 2 on ette nähtud:

„Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, võib anda ainult ühe sertifikaadi. Kui ühe toote kohta [on menetluses] avaldus[ed, mille on esitanud] kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igaühele neist anda sama toote kohta ühe sertifikaadi." [täpsustatud tõlge]

11 Vastavalt määruse nr 1610/96 artiklile 21 jõustus määrus kuus kuud pärast seda, kui see avaldati 8. augustil 1996 Euroopa Ühenduste Teatajas, s.o 8. veebruaril 1997.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

12 Komisjon andis 3. veebruaril 2000 esmakordse turuleviimise loa ravimile Enbrel, mille toimeaine on etanertsept.

13 Madalmaades anti 4. ja 6. oktoobril 2000 ning 30. jaanuaril 2001 etanertsepti kohta välja kolm täiendava kaitse tunnistust, vastavalt Immunex Corporationile, Hoechst AG-le ja

General Hospital Corporationile ning Abbott GmbH & Co KG-le. Etanertsepti aluspatendid olid nendele ettevõtjatele väljastatud aastatel 1994–1998. Nende kolme täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõppeb 1. veebruaril 2015.

14 F. Hoffmann-La Roche AG (edaspidi „Hoffmann") esitatud taotluse alusel anti sellele äriühingule Euroopa patent TNF-i (tuumornekroosifaktor) siduvatele valkudele. Teatis selle patendi väljaandmise kohta avaldati 2. aprillil 2003.

15 Hoffmann esitas 2. juulil 2003 BIE-le taotluse Enbreli (etanertsept) täiendava kaitse tunnistuse saamiseks Madalmaades. Taotlus põhines Hoffmanni eespool mainitud Euroopa patendil ja turuleviimise loal. BIE lükkas kõnealuse taotluse 22. detsembri 2004. aasta otsusega tagasi. Selle otsuse peale esitas Hoffmann 2. veebruaril 2004 vaide.

16 Hoffmann andis oma patendist tulenevad õigused üle AHP-le; patent kanti Madalmaade patendiregistrisse 24. märtsil 2005.

17 BIE otsustas 16. juunil 2006, et Hoffmanni vaie on põhjendamatu, ning jättis oma 22. detsembri 2003. aasta otsuse jõusse.

18 Eelotsusetaotlusest ilmneb, et seda tehes tugines BIE määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c ja määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 kitsale grammatilisele tõlgendusele nende koosmõjus ja leidis, et kuna etanertsepti jaoks oli juba teisi täiendava kaitse tunnistusi välja antud, ei olnud sellega seonduvad taotlused enam Hoffmanni taotluse esitamise ajal menetluses viimati nimetatud sätte tähenduses. Järelikult tuli see taotlus tagasi lükata.

19 AHP esitas 26. juulil 2006 BIE otsuse peale kaebuse Rechtsbank 's-Gravenhagele, kes otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas see, kui aluspatendi omanikule antakse välja täiendava kaitse tunnistus toote kohta, mille kohta on tunnistusetaotluse esitamise ajaks antud juba ühele või mitmele aluspatendi omanikule välja üks või mitu täiendava kaitse tunnistust, on vastuolus […] määrusega […] nr 1768/92 […], eelkõige määruse [artikli 3 punktiga c]?

2. Kas […] määruse […] nr 1610/96 […], eelkõige selle põhjenduse 17 ning artikli 3 lõike 2 [teise lause] alusel tuleb esimesele küsimusele vastata teisiti?

3. Kas vastus eelnevatele küsimustele sõltub asjaolust, kas viimasena esitatud taotlus, nagu ka varasem(ad) taotlus(ed), on esitatud määruse […] nr 1768/92 artikli 7 lõikes 1 sätestatud tähtaja jooksul või määruse […] nr 1768/92 artikli 7 lõikes 2 sätestatud tähtaja jooksul?

4. Kas vastus eelnevatele küsimustele sõltub sellest, kas määruse […] nr 1768/92 artikli 13 alusel täiendava kaitse tunnistuse väljaandmisega tagatud kaitse kehtivusaeg möödub samal ajal või hiljem kui sama toote kohta väljastatud ühe või mitme tunnistuse kaitseaeg(ajad)?

5. Kas vastus eelnevatele küsimustele sõltub asjaolust, et määruses […] nr 1768/92 ei ole sätestatud, millise tähtaja jooksul peab määruse artikli 9 lõike 1 tähenduses

pädev ametiasutus täiendava kaitse tunnistuse taotlust menetlema ja selle välja andma ning seetõttu võib liikmesriikide pädevate ametiasutuste erinev menetlemise kiirus tuua kaasa erinevused tunnistuse väljaandmise võimalustes?"

Eelotsuse küsimused

20 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib oma küsimustega, mida tuleb analüüsida koos, sisuliselt teada, kas määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c, koosmõjus määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teise lausega, tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine sellise toote aluspatendi omanikule, mille kohta tunnistusetaotluse esitamise ajal oli juba välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust ühele või mitmele ühe või mitme teise aluspatendi omanikule.

21 Vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 3 punktile c, koosmõjus sama määruse artikliga 6, antakse täiendava kaitse tunnistus aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele, kui liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, ei ole taotluse esitamise kuupäeva seisuga veel selle patendiga kaitstavale tootele täiendava kaitse tunnistust antud.

22 Selle kohta on Euroopa Kohus 23. jaanuari 1997. aasta otsuses kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357) täpsustanud, et kui toode on kaitstud mitme kehtiva aluspatendiga, mis kuuluvad mitmele omanikule, võib täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise menetluses igale patendile tugineda, kuid iga aluspatendi kohta saab siiski välja anda vaid ühe täiendava kaitse tunnistuse.

23 See Euroopa Kohtu täpsustus vastab määruses nr 1610/96 sätestatule, kusjuures kuigi nimetatud määrus võeti vastu enne eespool viidatud kohtuotsuse Biogen väljakuulutamist, jõustus see pärast kõnealust otsust. Määruse artikli 3 lõike 2 teises lauses on ette nähtud võimalus anda välja toote täiendava kaitse tunnistus igaühele kahest või

enamast patendiomanikust, kellel on selle toote kohta erinevad aluspatendid. Nimetatud määruse põhjenduse 17 kohaselt on eelkõige määruse artikli 3 lõikes 2 sätestatud üksikasjalikud eeskirjad samuti kehtivad *mutatis mutandis* määruse nr 1768/92 artikli 3 tõlgendamisel (4. mai 2006. aasta otsus kohtuasjas C-431/04: Massachusetts Institute of Technology, EKL 2006, lk I-4089, punkt 24).

24 Kuid määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teises lauses on selline täiendava kaitse tunnistuse andmise võimalus sõnaselgelt ette nähtud vaid juhuks, kui aluspatendi omanike tunnistusetaotlused on menetluses. Seega tekib küsimus, kas nimetatud sätte sõnastus takistab sellise toote jaoks täiendava kaitse tunnistuse andmist, mille kohta ajal, mil aluspatendi omanik esitab tunnistusetaotluse, on juba ühele või mitmele ühe või mitme muu aluspatendi omanikule välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust.

25 Sellega seoses tuleb märkida, et viidatud lõike esimese lausega on vastuolus see, et patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu aluspatenti, antakse selle toote jaoks mitu täiendava kaitse tunnistust. Sama lõike teine lause aga lubab anda mitu tunnistust kahele või enamale sama toote kohta erinevaid aluspatente omavale isikule. Seetõttu näib, et eritingimus ühe toote kohta kahe või enama täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks on see, et nende kohta on taotluse esitanud erinevad aluspatentide omanikud. Kõnealune teine lause ei nõua seevastu, et need taotlused oleksid menetluses samaaegselt. Pealegi ei esine sõna „menetluses" määruse nr 1610/96 itaaliakeelses versioonis, mille kohaselt on üksnes nõutud, et need taotlused oleks esitatud („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]").

26 Eelmises punktis tõdetust tuleneb, et kõnealuste taotluste samaaegsust ei saa pidada selle määruse artikli 3 lõike 2 teises lauses ette nähtud tunnistuse andmise oluliseks eeltingimuseks.

27 Veel olgu märgitud, et määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teist lauset tuleb tõlgendada mitte pelgalt selle sõnastuse põhjal, vaid arvestades ka selle süsteemi üldist ülesehitust ja eesmärke, kuhu kõnealune säte kuulub (vt analoogia alusel 9. jaanuari 2003. aasta otsus kohtuasjas C-292/00: Davidoff, EKL 2003, lk I-389, punkt 24).

28 Määruse nr 1768/92 üldise ülesehituse kohta tuleb nentida, et selle määruse artiklis 7 on täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamisele kehtestatud kuuekuuline tähtaeg alates kuupäevast, mil tootele anti sama määruse artikli 3 punktis b mainitud turuleviimise luba, või kui see toimub enne aluspatendi väljastamist, siis selle väljastamise kuupäevast. Lisaks on nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määruse (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta ettepaneku (KOM(90) 101 lõplik) põhjenduste punktis 46 viidatud sellele, et mainitud tähtajad kehtestati eesmärgiga kaitsta ühelt poolt patendiomaniku huve ja teiselt poolt nende kolmandate isikute huve, kes soovivad niipea kui võimalik teada saada, kas asjaomase toote kaitseks antakse välja täiendava kaitse tunnistus või mitte.

29 Kui aga kõnealuse artikliga 7 määratud tähtaja jooksul esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotlus lükatakse tagasi põhjusel, et sama toote osas on juba üks taotlus rahuldatud ning et see ei ole seetõttu enam menetluses, võetakse hilisema taotluse esitajalt võimalus kasutada neid tähtaegu, mis on määrusega nr 1768/92 kehtestatud süsteemi üks osa.

30 Mis puutub määruse nr 1768/92 eesmärkidesse, siis tuleb esiteks meenutada, et selle põhjendustes 1 ja 2 nimetatud põhiline eesmärk on tagada piisav kaitse, et edendada farmaatsiaalast teadustööd, millel on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa (16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia, EKL 1999, lk I-5553, punkt 19). Sellega seoses on kõnealuse määruse vastuvõtmist määruse põhjendustes 3 ja 4 põhjendatud sellega, et patendiga antav tegelik kaitseaeg ei ole piisavalt pikk, et katta teadustööks tehtud investeeringuid. Nii on määrusega nr 1768/92 soovitud see puudus ületada ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtuga. Määruse

eesmärk on ka pakkuda siseriikliku või Euroopa patendi omanikele täiendavat kaitset, andmata ühelegi neist eelist (eespool viidatud kohtuotsus Biogen, punktid 26 ja 27).

31 Kuid juhul, kui sama toote kohta on aluspatent kahel või enamal omanikul, kes kõik esitavad asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi ametile täiendava kaitse tunnistuse taotluse määruse nr 1768/92 artiklis 7 määratud tähtaja jooksul, on oht, et seades tunnistuse andmise tingimuseks, et need taotlused oleks menetluses, muudetakse ühel või mitmel omanikest võimatuks kasutada täiendavat kaitset, et katta teadustööks tehtud investeeringuid, mille tagajärjel oleks mõnel omanikul teiste ees eeliseid.

32 Nimelt, kui selline tingimus oleks kehtestatud, võiks tunnistuse saamine sõltuda juhuslikust ja põhimõtteliselt taotleja kontrolli alt välja jäävast sündmusest ehk sellest, mis kuupäeval teeb amet otsuse ühe või mitme tunnistuse kohta. Niipea kui sama toote suhtes esitatud ühe või mitme tunnistusetaotluse kohta on heakskiitev otsus vastu võetud, ei ole need enam menetluses, nii et mõni teine tunnistusetaotlus tuleks tagasi lükata sõltumata sellest, kas see on esitatud enne või pärast asjaomast otsust või isegi enne nende taotluste esitamist, mille kohta otsus tehakse.

33 Niisuguse lahenduse puhul esineks seega oht muuta oluliselt ebatõenäolisemaks määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikes 2 ette nähtud võimalus, et kaks või enam sama toodet kaitsva erineva patendi omanikku saavad asjaomase toote kohta tunnistuse.

34 Määruse nr 1768/92 artikli 7 lõikes 2 aluspatendi omanikule sõnaselgelt sätestatud võimalus esitada taotlus tunnistuse saamiseks kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, kui see on hilisem kui turuleviimise luba, kaitseb omanikku seoses patendi andmise menetluse võimaliku kestusega, mida ta saab vaid piiratud osas mõjutada.

Keeldudes aluspatendi omanikule täiendava kaitse tunnistuse andmisest, nagu põhikohtuasjas, põhjendusega, et on juba välja antud teisi tunnistusi niisuguste patentide omanikele, mille väljastamine enne turuleviimise loa andmist on võimaldanud neil toimida sama määruse artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtajal, jäetakse aluspatendi omanik sellest kaitsest ilma, mistõttu talle langeb osaks teiste omanikega võrreldes ebasoodsam kohtlemine.

35 Teiseks on määrusega nr 1768/92, mis võeti vastu EMÜ asutamislepingu artikli 100a alusel (hiljem EÜ asutamislepingu artikkel 100a, muudetuna EÜ artikkel 95), põhjenduste 6 ja 7 kohaselt kehtestatud ühtne lahendus ühenduse tasandil, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnistuse, mille siseriikliku või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel. Määruse eesmärk on seega vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, mis looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist (vt 13. juuli 1995. aasta otsus kohtuasjas C-350/92: Hispaania *vs*. nõukogu, EKL 1995, lk I-1985, punktid 34 ja 35, ning 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: Hässle, EKL 2003, lk I-14781, punkt 37).

36 Kui ühte ravimit kaitstaks ühenduses erinevalt, siis kaasneks sellega turu killustumine, mida iseloomustaksid siseriiklikud turud, kus asjaomasele ravimile on kaitse veel tagatud, ja turud, kus sellist kaitset enam ei ole (eespool viidatud kohtuotsus Hispaania *vs*. nõukogu, punkt 36).

37 Nimelt, kuna kõnealuses määruses ei ole peale tunnistusetaotluse esitamise tähtaja kehtestatud ühtegi tähtaega taotluse kohta otsuse tegemiseks määruse artikli 9 lõikes 1 osutatud pädeva ametiasutuse poolt, võivad tähtajad siseriiklike õigusnormide või ametiasutuste praktika tõttu liikmesriigiti oluliselt erineda. Sellega seoses rõhutab AHP, et Madalmaades tuleb kõnealusel pädeval ametil üldise haldusseaduse (Algemene wet bestuursrecht) artikli 3:18 lõike 1 alusel teha otsus täiendava kaitse tunnistuse andmise kohta niipea kui võimalik ja hiljemalt kuue kuu jooksul pärast taotluse saamist,

samas kui mõnes teises liikmesriigis hakkab amet tunnistusetaotlusi läbi vaatama alles siis, kui lõppeb asjaomase aluspatendi kehtivus.

38 Tuleb nentida, et mida lühem on liikmesriigis taolise otsuse tegemiseks antud tähtaeg, seda vähem tõenäoline on, et selles riigis on sama toote kohta määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 mõttes menetluses kaks või enam tunnistusetaotlust. Seetõttu, kui piiratakse erinevate asjaomaste aluspatentide omanike esitatud taotluste rahuldamist, juhul kui need taotlused on menetluses, tekib oht, et erinevates liikmesriikides kaitstakse teatavat farmaatsiatoodet erinevalt, mis takistaks tõenäoliselt ravimite vaba liikumist ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist.

39 Lisaks eesmärgile tagada piisav kaitse teadustöö arendamiseks on määruses nr 1768/92 kolmandaks tunnistatud vajadust võtta nii keerulise ja tundliku sektori puhul, nagu seda on farmaatsiasektor, arvesse kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahva tervis, nagu ilmneb määruse põhjendusest 9 (vt eespool viidatud kohtuotsus Hispaania *vs.* nõukogu, punkt 38). Seetõttu ei saa täiendava kaitse tunnistust välja anda kauemaks kui viieks aastaks. Sama määruse põhjenduses 8 on ette nähtud, et nii patendi kui tunnistuse omanik peab saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks.

40 Täiendava kaitse tunnistuse andmine ei saa kaasa tuua maksimaalse kaitseaja ületamist ühelt poolt määruse nr 1768/92 artiklis 13 ette nähtud tunnistuse kehtivuse arvutamise reeglite tõttu ning teiselt poolt seepärast, et patent kehtib kakskümmend aastat alates taotluse esitamisest. Sellest tulenevalt ei ole kõnealuses määruses käsitletavate erinevate huvide tasakaalustamiseks vaja tunnistuse andmisest keelduda põhjusel, et on juba välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust teistele sama toote aluspatendi omanikele.

41 Selles osas on vähetähtis asjaolu, et taotletava täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpp langeb kokku juba välja antud tunnistuse või tunnistuste kehtivusaja lõpuga, kui igast tunnistusest tulenev kaitseaeg on arvutatud määruse nr 1768/92 artiklis 13 ette nähtud reeglite kohaselt.

42 Pealegi on käesoleva kohtuotsuse punktis 28 viidatud määruse ettepaneku põhjenduste punktis 36 märgitud, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c eesmärk on vältida seda, et sama toote jaoks antaks välja mitu järjestikust tunnistust, nii et ületataks ühe ravimi kaitse kogukestust. Kuid käesoleva kohtuotsuse kahes eelmises punktis esitatud põhjustel ei saa mitu asjaomase toote aluspatendi erineva omaniku esitatud tunnistusetaotlust – sõltumata sellest, kas need on samaaegselt menetluses või mitte – viia selleni, et ainuõigus ületaks viitteistkümmet aastat kõnesolevale ravimile esmakordse ühenduses turuleviimise loa andmisest arvates.

43 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimustele vastata, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c, koosmõjus määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teise lausega, tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine sellise toote aluspatendi omanikule, mille jaoks oli tunnistusetaotluse esitamise ajal juba välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust ühele või mitmele ühe või mitme teise aluspatendi omanikule.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta artikli 3 punkti c, koosmõjus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta artikli 3 lõike 2 teise lausega, tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine sellise toote aluspatendi omanikule, mille jaoks oli tunnistusetaotluse esitamise ajal juba välja antud üks või mitu täiendava kaitse tunnistust ühele või mitmele ühe või mitme teise aluspatendi omanikule.

Allkirjad