Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MICHAL BOBEK
esitatud 21. detsembril 2016 [1]

Liidetud kohtuasjad C-629/15 P ja C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
versus

komisjon

Apellatsioonkaebus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Üldine müügiluba — Uus ravinäidustus — Õigusnormide kohane andmekaitseaeg

I. Sissejuhatus

1. Novartis (edaspidi „apellatsioonkaebuse esitaja“) on kahe inimtervishoius kasutatava ravimi – Zometa ja Aclasta – müügilubade omanik. Mõlemad ravimid põhinevad soledroonhappel. See toimeaine töötati kõigepealt välja onkoloogiliste näidustuste jaoks. Saadud ravimile Zometa anti müügiluba 2001. aastal. Apellant arendas seda toimeainet edasi ka muude näidustuste jaoks peale onkoloogiliste näidustuste ja saadud ravimile – Aclasta – sai ta müügiloa 2005. aastal. Aclasta erineb Zometast oma toimeainekoguse ja ravinäidustuste poolest.

2. Teva Pharma BV ja Hospira UK Ltd (edaspidi „menetlusse astujad“) taotlesid 2011. aastal Aclasta geneerilistele ravimitele müügilube. Need müügiload anti 2012. aastal.

3. Käesoleva kohtuasja keskmes on küsimus, kas Aclasta ja Zometa ravinäidustuste erinevuse tõttu jääb Aclastale antud müügiluba väljapoole Zometa üldise müügiloa kohaldamisala, mis on ette nähtud direktiivis 2001/83/EÜ [2]. Selline väljajäämine annaks Aclastaga seotud andmetele eraldiseisva õigusnormide kohase andmekaitseaja. See omakorda ei võimaldaks menetlusse astujatel nendele andmetele tugineda, et saada müügilubasid Aclasta geneerilistele ravimitele.

II. Õiguslik raamistik

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise protsessi reguleerib direktiiv 2001/83, mida on muudetud eelkõige direktiiviga 2004/27/EÜ [3].

5. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 on öeldud: „Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 […]“.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83 ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262).

6. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teises lõigus on ette nähtud: „Kui ravimile on vastavalt esimesele lõigule antud esmane müügiluba, antakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu. Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks, eriti artikli 10 lõike 1 kohaldamisel.“

7. Sarnaselt on määruse (EMÜ) nr 2309/93[4] artikli 3 lõikes 1 öeldud, et „lisa A osas osutatud tooteid ei tohi turustada, kui ühendus ei ole andnud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.“

8. Müügiloa taotleja peab üldreeglina tõendama ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust, esitades farmatseutiliste testide ning eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemused. Selle kohta on direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 sätestatud, et „[müügiloa] avaldusele lisatakse […]: i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused: farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed, prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed, kliinilised uuringud“.

9. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 on öeldud, et „Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma, et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõendada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.

[…]

Teises lõigus nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.“

10. Määruse nr 2309/93 artikli 13 lõike 4 järgi „[kehtib] ühenduselt käesoleva määruse sätete kohaselt müügiloa saanud ravimite kohta […] direktiivi 65/65/EMÜ[5] artikli 4 teise lõigu punktis 8 osutatud 10-aastane kaitseaeg“.

11. Määruse (EÜ) nr 726/2004[6] artikli 14 lõige 11 näeb ette: „Ilma et see piiraks tööstus- ja äriõigusi, kehtivad käesoleva määruse sätete alusel antud loaga inimravimitele kaheksa-aastane andmekaitseaeg ja kümneaastane müügikaitseaeg. Viimati nimetatut saab pikendada kuni 11 aastani juhul, kui esimese kaheksa aasta jooksul kõnealusest kümnest aastast saab müügiloa omanik loa veel ühe või enama uue näidustuse raviks, kui loa andmisele eelneva teadusliku hindamise ajal arvatakse, et see toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.“

12. Määruse 726/2004 artikli 89 järgi „[ei kohaldata] kaitseperioode, mis on sätestatud [eeskätt] artikli 14 lõikes 11 […] nende originaalpreparaatide suhtes, millele on loataotlus esitatud enne [20. novembrit 2005]“.

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

5 — Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, L 65, lk 369). See direktiiv on direktiivi 2001/83 õiguseellane ja tunnistati 17. detsembril 2001 kehtetuks.

6 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

13. Lisaks sellele nägi määrus (EÜ) nr 1085/2003 [7] kohtuasja asjaolude ajal kehtinud redaktsioonis ette määruse nr 2309/93 kohaselt antud müügiloa muutmistingimuste läbivaatamise korra. Selle määruse artiklis 3 oli „müügilubade tingimuste muudatus“ määratletud kui „muudatus [muu hulgas] määruse nr 2309/93 artikli 6 [lõikes] 1 […] osutatud dokumentides, nagu need olid ajal, mil […] võeti vastu otsus müügiloa kohta […]“. IA või IB tüübi „vähem tähtis muudatus“ oli määratletud kui „I lisas osutatud muudatus, mis täidab selles lisas sätestatud tingimusi“. Viimaks oli II tüübi „oluline muudatus“ määratletud kui „muudatus, mida ei saa lugeda vähem tähtsaks muudatuseks ega müügiloa laiendamiseks“.

14. Määruse nr 1085/2003 artiklis 6 oli ette nähtud II tüübi oluliste muudatuste heakskiitmise kord ja see võimaldas seda menetlust pikendada, kui muudatused on seotud näidustuste muutmise või lisamisega.

III. Asjaolud ja komisjoni poolt vastu võetud otsused

15. Zometa on ravim, mis põhineb soledroonhappel. Apellant töötas selle välja onkoloogiliste näidustuste jaoks luukude haarava pahaloomulise kasvajaga patsientidele ning tuumorist indutseeritud hüperkaltseemia raviks.

16. Aclasta on loodud apellandi arendustöö tulemusel, millega uuriti soledroonhappe kasutamist ka muude näidustuste jaoks peale onkoloogiliste näidustuste, konkreetsemalt teatud osteoporoosijuhtude ja Pageti luutõve raviks.

17. Nii Zometale kui ka Aclastale anti luba keskse korra alusel vastavalt määrusele nr 2309/93. Komisjon andis Zometale müügiloa 20. märtsil 2001. Kohaldatavate eeskirjade kohaselt tingis see müügiluba 10-aastase õigusnormide kohase andmekaitseaja, mis algas 20. märtsil 2001.

18. Komisjon andis Aclastale müügiloa 15. aprillil 2005.

19. Vastavalt 25. mail 2011 ja 22. juunil 2011 esitasid menetlusse astujad taotluse müügiloa saamiseks kahele ravimile: Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (edaspidi „Zoledronic acid Teva Pharma“) ja Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid (edaspidi „Zoledronic acid Hospira“).

20. Zoledronic acid Teva Pharma on Aclasta geneeriline ravim.

21. Zoledronic acid Hospira müügiloa taotluses oli toodud selle ravimi neli erinevat esitusviisi. Üks neist on Aclasta geneeriline ravim ja on käesolevas kohtuasjas asjassepuutuv.

22. Komisjon andis Zoledronic acid Teva Pharmale ja Zoledronic acid Hospirale load kahe otsusega, mis võeti vastu vastavalt 16. augustil 2012 ja 19. novembril 2012 [8] (edaspidi „komisjoni otsused“).

IV. Üldkohtu otsused ja menetlus Euroopa Kohtus

23. Apellant esitas Üldkohtule kaks nõuet komisjoni otsuste tühistamiseks.

7 — Komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrus, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (EÜT 2003, L 159, lk 24; ELT eriväljaanne 13/31, lk 231).

8 — Komisjoni rakendusotsused K(2012) 5894 (lõplik) ja K(2012) 8605 (lõplik).

24. Kummaski neist esitas ta üheainsa väite, viidates sellele, et on rikutud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõiget 1 ja määruse nr 2309/93 artikli 13 lõiget 4 tõlgendatuna koostoimes määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikega 11 ja artikliga 89. Ta väitis, et komisjoni otsused rikkusid tema õigust andmete kaitsele, kuivõrd Aclasta suhtes kehtib 10-aastane õigusnormide kohane andmekaitseaeg, mis on eraldiseisev Zometa õigusnormide kohasest andmekaitseajast. Ta väitis, et seetõttu ei oleks tohtinud Aclastat geneeriliste ravimite loa andmise menetluses originaalravimina enne 15. aprilli 2015 kasutada.

25. Komisjon (ja menetlusse astujad) väitsid, et Aclasta müügiluba kuulub Zometale 2001. aasta märtsis väljastatud üldise müügiloa koosseisu. Seega ei kehti Aclasta suhtes eraldiseisvat õigusnormide kohast andmekaitseaega. Tema väitel lõppes nii Zometale kui ka Aclastale kohaldatav andmekaitseaeg 2011. aasta märtsis ja seega oli komisjonil õigus oma otsused vastu võtta.

26. Üldkohus jättis mõlemad hagid rahuldamata (edaspidi „vaidlustatud kohtuotsused“).[9] Ta tegi järelduse, et Aclasta kujutab endast Zometaga võrreldes täiendavat toimeainekogust ning variatsiooni, mis seisneb uute ravinäidustuste lisamises, ja kuulub seega Zometa üldise müügiloa koosseisu. Seega toimis komisjon õigesti, kui andis menetlusse astujatele loa viidata Zometa ja Aclasta müügiloa toimikutes sisalduvatele andmetele.[10]

27. Apellant on esitanud Euroopa Kohtule Üldkohtu otsuste peale apellatsioonkaebused, esitades kaks väidet. Esimene väide on, et Üldkohus on direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 tõlgendamisel rikkunud õigusnormi. Teise väite kohaselt ei ole Üldkohus oma otsuseid nõuetekohaselt põhjendanud.

28. Apellatsioonkaebused on jaotatud kuueks osaks, millest peaaegu kõik on seotud esimese väitega. Esmalt väidab apellant, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 puhul ei ole tegemist üksnes Euroopa Kohtu praktika rakendusega ja seda tuleks tõlgendada Üldkohtus võetud tõlgendusest erinevalt. Teiseks väidab ta, et asjasse ei puutu see, kas Aclastale oleks eraldiseisva müügiloa menetluse asemel olnud võimalik anda luba kui Zometa variatsioonile. Kolmandaks ei suutnud apellant otsustada, kas taotleda Aclastale eraldi müügiluba või Zometale esialgu antud müügiloale uue ravinäidustuse lisamist, tema eesmärk ei olnud hoida kõrvale õigusnormide kohasest andmekaitseajast või sellega manipuleerida. Neljandaks, viisiga, kuidas apellant kohaldatavaid õigusnorme tõlgendab, ei kaasne õigusnormide kohase andmekaitseaja määramata ajaks pikenemine. Viiendaks kommenteeris apellant direktiivi 2001/83 ja määruse nr 2309/03 (praegu määrus nr 726/2004) omavahelisi suhteid. Viimaks viitas ta asjassepuutuvate õigusaktidega taotletavatele eesmärkidele.

V. Hinnang

29. Lähtudes Euroopa Kohtu taotlusest, on käesoleva ettepaneku keskmes üldise müügiloa mõiste ja selle mõju menetletavale kohtuasjale. Ettepanek on koostatud järgmiselt: esmalt selgitan üldise müügiloa asjassepuutuvust õigusnormide kohase andmekaitseaja määratlemisel (A). Teiseks eristan üldise müügiloa olulised tunnused (B) selle muutuvatest elementidest (C). Esimesena nimetatud on ühe üldise müügiloa puhul fikseeritud, viimati nimetatuid on võimalik muuta. Kolmandaks analüüsin põgusalt apellandi väiteid käesolevas kohtuasjas (D).

A. *Üldise müügiloa ja õigusnormide kohase andmekaitseaja suhe*

30. Kõigile neljale käesolevas asjas asjassepuutuvale ravimile anti luba keskse korra alusel, mille esialgu nägi ette määrus nr 2309/93 ja hiljem määrus nr 726/2004.

9 — Kohtuotsused, 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637) ja Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — Kohtuotsused, 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 87) ja Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-67/13, EU:T:2015:636, punkt 87).

31. Vaidlust ei ole selle üle, et üldise müügiloa mõistet kohaldatakse direktiivi 2001/83 kohaselt riiklikul tasandil heakskiidetud toodetele samamoodi nagu määruse nr 726/2004 ja varasemalt määruse nr 2309/92 kohaselt keskse korra alusel heakskiidetud toodetele.

32. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu kohaselt loetakse esmast müügiluba ja algse ravimi arendustega seotud müügilube sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks, *eelkõige* eesmärgiga kasutada lihtsustatud menetlust, kui õigusnormide kohane andmekaitseaeg on lõppenud, nagu on ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ja käesoleval juhul määruse 2309/93 artikli 13 lõikes 4.

33. Lähtudes seosest, mille direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 loob õigusnormide kohase andmekaitseaja ja üldise müügiloa vahele, on viimati nimetatud mõiste oluline, et määratleda tingimused, mille korral võivad lihtsustatud menetlust kasutavad taotlejad lähtuda originaalravimi toimikus sisalduvatest andmetest.[11]

34. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teisest lõigust tuleneb, et üldise müügiloaga on seotud *vaid üks* õigusnormide kohane andmekaitseaeg. Seda õigusnormide kohast andmekaitseaega kohaldatakse nii andmetele, mis on seotud algse ravimiga, kui ka andmetele, mis on esitatud seoses selle arendustega.

35. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teises lõigus on loetletud esmase ravimi arendused, mis kujutavad endast variatsioone, mis kuuluksid ravimi arendamise korral sama üldise müügiloa koosseisu. Need variatsioonid on: täiendavad toimeainekogused, ravimvormid, manustamisviisid, esitlusviisid, samuti kõik variatsioonid ja laiendused.

36. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teises lõigus ei täpsustata aga olulisi tunnuseid, mille järgi on võimalik üldine müügiluba kindlaks teha ja mille alusel saab konkreetset üldist müügiluba eristada mõnest teisest üldisest müügiloast.

37. Järgnevalt uurin neid olulisi tunnuseid (B) ning seejärel käsitlen üldise müügiloa muutuvaid elemente (C).

B. *Üldise müügiloa olulised tunnused*

38. Selleks, et tuvastada üldise müügiloa olulised tunnused, tuleb vaadata kaugemale direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 sõnastusest, mis eraldiseisvana selle koha erisuuniseid ei paku.

39. Esmalt on mis tahes müügiloa väljastamise küsimus loogiliselt seotud konkreetse taotlejaga, kellest saab müügiloa andmise korral „müügiloa omanik“.

40. Eelnev tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 neljanda lõigu[12] sõnastusest, milles on märgitud, et õigusaktide kohane andmekaitse antakse algse müügiloa *omaniku* poolt arendatud ja esitatud andmetele.

11 — Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a kohaselt on originaalravim määratletud kui „ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele“.

12 — „Teises lõigus nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab *müügiloa omanik* loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas […]“. Kohtujuristi kursiiv.

41. Sellist tõlgendust kinnitab ka komisjoni „Arvamus taotlejatele“ (selgitav dokument müügiloa taotlejatele).[13] Kuigi see arvamus ei ole kohe kindlasti õiguslikult siduv, võib sealt saada kasulikke juhtnööre, nagu on ette pannud kohtujurist Wahl kohtuasjas Olainfarm.[14] Selles arvamuses on öeldud, et üldise müügiloa mõiste hõlmab esmast müügiluba ja algse ravimi eespool nimetatud arendusi, mis on antud *esmase müügiloa omanikule*.[15]

42. Seega on üldise müügiloa esimene oluline tunnus „müügiloa omanik“.

43. Teiseks on ravimi kõige olulisem tunnus tema toimeaine.[16] Müügiluba, mis on antud ravimile, mis põhineb algsest ravimist erineval toimeainel, on keeruline pidada arenduseks, arvestades direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu sõnastust. Kui erineva toimeaine tulemuseks ei ole erinev üldine müügiluba, oleks ka keeruline ette kujutada, milline uuendus annaks taotlejale erineva õigusnormide kohase andmekaitseaja.

44. Järeldust, et toimeaine (või toimeainete kombinatsioon) on üldise müügiloa oluline tunnus, kinnitab ka komisjoni „Arvamus taotlejatele“: „Kui hinnatav ravim sisaldab *olemasoleva toimeaine muudatust*, tuleb teha kindlaks […] kas ravim sisaldab uut toimeainet või mitte. Juhul kui ravimid kuuluvad samale müügiloa omanikule, mõjutab see üldise müügiloa olemasolu.“[17]

45. Komisjoni näited algse ravimi muudatuste kohta, mis *ei* kuulu sama üldise müügiloa raamesse, puudutavad kõik olukordi, milles on muudetud algsete ravimite toimeainet (või toimeainete kombinatsiooni). Nii on see esmalt direktiivi 2001/83 artikli 10b kindlates kombinatsioonides kasutatavate ravimite puhul[18]; teiseks, aine eraldamise puhul varasemast toimeainete kombinatsioonist või kolmandaks olemasoleva toimeaine muudatus, mis kujutab endast uut toimeainet[19].

46. Sellest tuleneb, et üldise müügiloa mõiste põhineb müügiloa omaniku isikul ja toimeaine(te) tunnusandmetel.[20] Kui müügiloa omanik või toimeaine muutub, ei saa sama üldist müügiluba enam kasutada.

C. *Muutuvad elemendid, mis on hõlmatud sama üldise müügiloaga*

47. Poolte vahel ei ole vaidlust selles, et Aclasta ja Zometa erinevad *toimeainekoguste* ja *ravinäidustuste* poolest.

48. Samuti ei ole vaidlust selles, et *toimeainekoguse* muudatus ei ole jätnud Aclastale antud müügiluba välja asjassepuutuva üldise müügiloa koosseisust. Toimeainekoguste variatsioone loetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks.

13 — Euroopa Komisjon, „Arvamus taotlejatele“, 2A kd. „Müügiloa menetlused“, I peatükk „Müügiluba“, 2015. aasta juuli, jaotis 2.3, lk 9.

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 39 ja seal viidatud kohtupraktika.

15 — Kohtujuristi kursiiv.

16 — Vt mõistete „ravim“ ja „toimeaine“ määratlusi direktiivi 2001/83 artikli 1 punktides 2 ja 3a. Ravim on määratletud kui „aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu“. Toimeaine on sama direktiivi artikli 1 punktis 3a määratletud kui „aine või ainete segu, mida kavatsetakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks või anda meditsiiniline diagnoos“.

17 — „Arvamus taotlejatele“, 2A kd. „Müügiloa menetlused“, I peatükk, „Müügiluba“, 2015. aasta juuli, punkt 2.3, lk 9. Kohtujuristi kursiiv.

18 — „Ravimite korral, mis sisaldavad toimeaineid, mida kasutatakse loa saanud ravimite koostises, ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud, esitatakse nimetatud kombinatsiooniga seonduvate uute prekliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused vastavalt artikli 8 lõike 3 lõigule i, ent iga üksiku toimeainega seonduvate teaduslike viidete esitamine pole vajalik.“

19 — Euroopa Komisjon, „Arvamus taotlejatele“, 2A kd. „Müügiloa menetlused“, I peatükk, „Müügiluba“, 2015. aasta juuli, jaotis 2.3, lk 9–10.

20 — Vt ka Manley, M. I., Vickers, M., *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, lk 264, punkt 8.33.

49. Käesoleva vaidluse keskne küsimus on, kas *ravinäidustuse* muudatus toob endaga kaasa sellise väljajätmise. Teisisõnu on küsimus selles, kas ravinäidustus on üldise müügiloa oluline tunnus (mille korral kaasneks sellega uus õigusnormide kohane andmekaitseaeg) või on tegemist muutujaga ühe ja sama üldise müügiloa raames. Viimasel juhul võrdsustataks ravinäidustus direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teises lõigus loetletud arendustega ja sellega ei kaasneks uut õigusnormide kohast andmekaitseaega.

50. Ei see ega ka ükski teine direktiivi säte ei viita aga sõnaselgelt sellele, milline on *ravinäidustuse* ja üldise müügiloa omavaheline suhe.

51. Kuivõrd tekstis ei ole selle kohta midagi öeldud, analüüsin seda suhet, uurides sellega seotud sätteid, mis sisalduvad inimtervishoius kasutatavate ravimite turustamist puudutavate õigusaktide teistes osades (1). Seejärel vaatlen avaramat valdkonnaülest õiguslikku konteksti, võrreldes inimtervishoius kasutatavate ravimite turustamist reguleerivaid sätteid teiste valdkondlike režiimidega, milles nähakse ette andmekaitseaeg (2), ja analüüsin kõige lõpuks direktiiviga 2001/83 taotletavat üldist eesmärki ja eset.

1. Valdkonnasisene väide

52. Direktiivis 2001/83 ei ole ravinäidustust määratletud. Selles ei ole määratletud ka ühtki algse ravimi eespool nimetatud arendust, välja arvatud „toimeainekogus“.[21] Teised arendused, mis on loetletud direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teises lõigus, on ravimvormid, manustamisviisid, esitlusviisid, variatsioonid ja laiendused.

53. Käesolevas asjas väärivad erilist tähelepanu selles nimekirjas sisalduvad mõisted „variatsioonid ja laiendused“.

54. Määruse nr 1085/2003 artiklitest 3 ja 6 tulenes, et uue ravinäidustuse lisamine on seoses müügiloaga samaväärne II tüüpi *muudatusega*.

55. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu ja määruse nr 1085/2003 artiklite 3 ja 6 koostoimes lugemisest tuleneb, et uus ravinäidustus on *muudatuse* näide. Seega tuleb seda pidada algse ravimiga seotud üldise müügiloa osaks.

2. Valdkonnaülene võrdlus ja kontekst

56. Vastupidi muudele ELi õigusaktidele, ei seosta direktiiv 2001/83 kohaldatavat õigusnormide kohast andmekaitseaega vastavate uuringutega, mida algse ravimi tootja võib aja jooksul toimikusse lisada. Selles toimikus ei pruugi olla mitte üksnes algse ravimiga seotud dokumendid, vaid ka hilisemad dokumendid, mis puudutavad ravimi erinevaid arendusi.

57. Näiteks REACH[22] seostab andmekaitseaja ja uuringud, millele see kaitse laieneb. REACHi artikli 25 lõige 3, mis paikneb III jaotises „Andmete jagamine ja tarbetu katsetamise vältimine“ näeb ette, et „Teised tootjad või importijad võivad registreerimisel kasutada kõiki uuringute kokkuvõtteid või uuringute aruannete kokkuvõtteid, mis on käesolevale määrusele vastava registreerimise käigus esitatud vähemalt kaksteist aastat varem“.

21 — Direktiivi 2001/83 artikli 1 lõige 22: „Toimeainete kvantitatiivne sisaldus ühe doosiühiku kohta või mahu- või massiühiku kohta vastavalt doosile“.

22 — Euroopa Parlamendi ja komisjoni 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1).

58. Sellega sarnaselt on määruse (EÜ) nr 1107/2009 [23] artiklis 34, mis käsitleb vabastust uuringuandmete esitamise nõudest, ette nähtud, et „taotlejad vabastatakse artikli 33 lõikes 3 osutatud katse- ja uuringuaruannete esitamise kohustusest, kui liikmesriigil, kellele taotlus esitatakse, on asjaomased katse- ja uuringuaruanded olemas ning kui taotlejad tõestavad, et neile on antud juurdepääs vastavalt artiklile 59, 61 või 62 või et mis tahes andmekaitseperiood on lõppenud“. See määrus keskendub endiselt konkreetsetele uuringutele antavale kaitsele, millest annab tunnistust selle põhjendus 39.

59. Seevastu direktiiv 2001/83 näeb ette võrdlemisi avarad võimalused seoses andmetega, millele on võimalik lihtsustatud menetluse raames viidata. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1 seostab sõnaselgelt õigusnormide kohase andmekaitseaja üldise müügiloa mõistega olenemata asjaolust, et see mõiste hõlmab algse ravimi mitmesuguseid arendusi, millega seoses tuleb aja jooksul erinevatel hetkedel esitada eraldi andmeid. Seega määrab kümneaastase andmekaitseaja alguse algsele ravimile müügiloa andmine. Puudub reegel eraldi hilisemate uuringute kaitse kohta, mida tunnustati kohtuasjas Generics [24].

60. Nende õigusaktidest pärit näidete ja direktiivi võrdlus viitab sellele, et kui seadusandja eesmärk oleks olnud määratleda õigusnormide kohane andmekaitse nõnda, et see on seotud taotlejate esitatud uuringutega, saanuks ta seda teha sõnaselgelt, nagu see on teiste õiguslike režiimide puhul. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul näib aga, et on lähtutud teistsugusest lahendusest.

3. Eesmärk ja ese

61. Õigusnormide kohase andmekaitseaja pikkus ja võimalus kasutada müügiloa saamiseks lühendatud menetlust peegeldab tasakaalu, mida liidu seadusandja püüdis leida uuenduslike ettevõtete ja nende investeeringute kaitse, avatud turumajanduse üldiste huvide ja tarbetute inim- ja loomkatsete vältimise soovi vahel. [25]

62. Eesmärk otsida sellist tasakaalu ilmneb direktiivi 2001/83 muutnud ja sellesse (käesolevas ajas) asjakohaseid muudatusi teinud direktiivi 2004/27 ettevalmistavatest materjalidest. Komisjoni algses ettepanekus sisaldus üldise müügiloa mõiste, ent seda nimetati teistmoodi. [26] Euroopa Parlament tegi ettepaneku see välja jätta, sest „sellega võetaks ühtlasi ära võimalus õigusaktide kohase andmekaitse abil julgustada, tunnustada ja kaitsta ravimiarenduse olulisi uuenduslikke edusamme.“ [27]

23 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT 2009 L 309, lk 1).

24 — „[…] kui on tõendatud, et ravim on oma olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga, mis vastavalt on saanud müügiloa vähemalt kuueks või kümneks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati, ei ole taotleja kohustatud […] esitama farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tulemusi. Sellisel juhul kasutab müügiloa andmiseks pädev ametiasutus farmakoloogilist, toksikoloogilist ja kliinilist dokumentatsiooni, mis on seotud algse ravimiga. *See dokumentatsioon võib muu hulgas hõlmata ühenduses vähemalt kuueks või kümneks aastaks müügiloa saanud algse ravimi ravinäidustusi ja hilisemaid ravinäidustusi*.“ Kohtujuristi kursiiv. Kohtuotsus, 3.12.1998, Generics (UK) jt (C-368/96, EU:C:1998:583, punktid 39–40).

25 — Direktiivi 2001/83 põhjendus 9 näeb ette: „on soovitav täpsemalt määratleda need juhud, kui ei ole vaja esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, et saada luba lubatud ainega olemuselt samalaadse aine jaoks, samal ajal tagades, et uuenduslikud ettevõtted ei satu ebasoodsasse olukorda“. Artiklis 10 on sätestatud, et „avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste“. Vt ka kohtuotsus, 16.10.2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punktid 42 ja 43).

26 — „Erinevatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele ja kõikidele artikli 35 kohastele variatsioonidele antakse luba vastavalt esimesele lõigule ja neid loetakse sama müügiloa hulka kuuluvaks.“ (Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM (2001) 404 (lõplik), lk 91)).

27 — Selle asemel pakkus Euroopa Parlament välja, et asjassepuutuv osa oleks sõnastatud järgmiselt: „Erinevatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele ja kõikidele artikli 35 kohastele variatsioonidele antakse luba vastavalt esimesele lõigule.“ Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2002 eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/[…]/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta P5_TC1-COD(2001) 0253.

63. Seda muudatusettepanekut aga arvesse ei võetud.[28] Selle asemel viis uuenduslike ettevõtete jaoks seoses nende investeeringutega õiglase lahenduse otsimine selleni, et algsele kaitseajale lisati üks täiendav kaitseaasta, millest annavad tunnistust direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 14 lõige 11.

64. Neis sätetes on ette nähtud, et kümne aasta pikkust perioodi „pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks võrreldes olemasolevate ravimeetoditega“.

65. Komisjoni algses ettepanekus viidatakse sellele, et see muudatusettepanek tehti „olulist kliinilist kasu toovate uute ravinäidustuste alase uurimistegevuse toetamiseks ja patsiendi elukvaliteedi ja heaolu parandamiseks“. Samal ajal pidas komisjon vajalikuks „säilitada kohane tasakaal selliste uuenduste ja geneeriliste ravimite tootmise soodustamise vajaduse vahel“.[29]

66. Nagu komisjon oma kirjalikes seisukohtades välja tõi, on täiendava kaitseaasta näol seadusandja silmis tegemist kohase hüvitisega, et hüvitada uute ravinäidustuste jaoks tehtud investeeringuid.[30] Selle sätte sõnastus näitab aga seda, et sellegipoolest ei anta seda lisa-aastat igale uuele ravinäidustusele, vaid üksnes sellistele, mis lisaks sellele, et need on välja arendatud esimese kaheksa aasta jooksul, täidavad ka tingimuse, et need „leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega“.

67. Samasugust loogikat kohaldatakse ka direktiivi 2001/83[31] artikli 10 lõikes 5, milles on ette nähtud ühe aasta pikkune mittekumulatiivne andmete ainuõiguse periood „lisaks lõike 1 sätetele […] taotluse esitamise korral, […] eeldusel, et uue näidustuse osas on teostatud olulised prekliinilised või kliinilised uuringud“.

68. Kui uue ravinäidustuse lubamine tooks endaga kaasa uue andmekaitseaja, läheks see minu hinnangul vastuollu lühendatud menetluse eespool kirjeldatud taotletava eesmärgiga koosmõjus tähtaegadega, mille seadusandja on andmekaitse jaoks kehtestanud. Lisa-aasta andmise asemel kaasneks uue ravinäidustusega täielik kümne aasta pikkune õigusnormide kohane andmekaitseaeg, mis võimaldab algse müügiloa omanikul jätkata vastavate andmete kasutamist ega lase geneeriliste ravimite tootjatel kasutada lühendatud menetlust.

69. Loomulikult on võimalik vaielda selle üle, kas üks täiendav kaitse-aasta tekitab õiglase tasakaalu või mitte, kuid nagu Euroopa Kohus on märkinud kohtuasjas Generics[32], langetab selle otsuse eelkõige seadusandja. Igal juhul ei ole selle hindamine käesoleva apellatsioonkaebuse esemeks.

28 — Vt muudetud ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM (2003) 163 lõplik), ja nõukogu 29. septembri 2003 ühine seisukoht (EÜ) nr 61/2003 eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (2003/C 297 E/02).

29 — Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM (2001) 404 lõplik, lk 81.

30 — Vt ka kohtuotsus, 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, punkt 62), milles Euroopa Kohus leidis, et õigusaktide kohane andmekaitseaeg ei ole tingimata vastavuses kuludega, mida ravimitootja on konkreetse ravimi arendamiseks teinud.

31 — Muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262).

32 — Kohtuotsus, 3.12.1998, Generics (UK) jt (C-368/96, EU:C:1998:583, punkt 52).

70. Need õigusloome tausta ja hilisema õigusloome arengu tahud kinnitavad minu hinnangul üldist seisukohta, mille kohaselt ei kaasne uue ravinäidustusega uut õigusnormide kohast andmekaitseaega. See seisukoht näib peegeldavat jätkuvaid õiguslikke arenguid, millele pani aluse Euroopa Kohtu otsus Generics [33], mille liidu seadusandja võttis omaks direktiivis 2004/27 ja mida on järginud liikmesriikide ametiasutused. [34]

71. Kõigil neil põhjustel olen seisukohal, et müügiloa andmine varasemalt loa saanud ravimi uuele ravinäidustusele on hõlmatud sama üldise müügiloaga. Seega ei too see endaga kaasa eraldiseisvat õigusnormide kohast andmekaitseaega.

D. *Üldise müügiloa mõiste kohaldamine käesolevale kohtuasjale*

72. Käesolevas kohtuasjas ei käsitleta kumbagi üldise müügiloa olulist tunnust, nimelt müügiloa omaniku isikut ega toimeainet. Vaidlust ei ole selle üle, et apellant on Zometa ja Aclasta müügiloa omanik ning mõlemad nimetatud ravimid põhinevad samal toimeainel.

73. Zometa ja Aclasta erinevad üksnes toimeainekoguste ja ravinäidustuste poolest. Viimati nimetatu kui variatsioon ei too eespool esitatud kaalutlustest lähtudes endaga kaasa eraldiseisvat õigusnormide kohast andmekaitseaega.

74. Seda põhijäreldust ei muuda ka apellandi esitatud väited, mida ma nüüd lühidalt käsitlen.

75. Esmalt, nagu apellant väidab, vastab tõele, et Aclastale ei olnud antud luba kui muudatusele vastavalt määrusele nr 1085/2003, vaid sellele anti eraldi müügiluba. Sel põhjusel tuleks sellele apellandi arvates anda eraldiseisev õigusnormide kohane andmekaitseaeg.

76. Kuigi Aclastale anti eraldi müügiluba ja sellele ei antud luba kui algse müügiloa muudatusele, ei mõjuta see järeldust, et ravinäidustus kujutab endast *per se* variatsiooni, seega teatud tüüpi arendust direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 tähenduses. See säte viitab tõepoolest arendustele, mis on loa saanud *nii* esmase müügiloa muutmise kui ka eraldiseisva müügiloa saamise teel. Nagu Üldkohus õigesti rõhutas [35], võib üldine müügiluba hõlmata mitut eraldiseisvat müügiluba. Seetõttu ei takista üldine müügiluba arenduse lugemist variatsiooniks direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu tähenduses, isegi kui sellele variatsioonile on antud eraldi müügiluba.

77. Teiseks ei veena mind sarnastel põhjustel apellandi väited, mis puudutavad ravinäidustuse mõiste puudumist direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 loetletud arenduste hulgas. Apellant väidab, et selle nimekirja näol on seadusandja eemaldunud seisukohast, mille Euroopa Kohus võttis kohtuasjas Generics.

33 — Vt ka kohtuotsused, 9.12.2004, APS (C-36/03, EU:C:2004:781, punkt 26) ja 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, punktid 58 ja 59).

34 — Vt nt Saksa kontekstis: Oberverwaltungsgericht Münsteri (Münsteri teise astme halduskohus) 27.11.2014 määrus kohtuasjas nr B 950/14, mille kohaselt tuleb täiendavaid lube seoses erinevate ravinäidustuste, toimeainekoguste ja annustega lugeda laiendusteks ja seega tuleb neid dokumentide kaitse seisukohalt kohelda üldise müügiloa põhimõttest lähtudes originaalravimile antud esmase müügiloa osana; või Verwaltungsgericht Kölni (Kölni halduskohus) 11.3.2016 määrus kohtuasjas nr 7 L 3011/15. Vt ka sarnased seisukohad õigusteaduses, nt Ambrosius teoses Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, *Arzneimittelrecht*, 2. trükk, Nomos, 2014, 2. osa, § 6, nr 214 või Kortland teoses Kügel/Müller/Hofmann, *Arzneimittelgesetz*, 2. trükk, Beck, 2016, § 24b, nr 19.

35 — Kohtuotsused, 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 52) ja 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-67/13, EU:T:2015:636, punkt 52).

78. Kohtuasjas Generics määratles Euroopa Kohus mõiste „olemuselt sarnane“ ravim varem kehtinud õigusaktide järgi.[36] Euroopa Kohus leidis, et ravinäidustuse samasus ei ole tegur, mis peaks olema täidetud selleks, et kaht ravimit saaks pidada olemuselt sarnaseks. Selle määratluse tulemusel tegi Euroopa Kohus järelduse, et lihtsustatud menetluses võib apellant kasutada mitte üksnes neid andmeid, mis on esitatud algse ravimi kohta, vaid ka hilisemaid andmeid, mis on seotud selle algse ravimi hilisemalt arendatud ravinäidustustega. Uute ravinäidustuste kohta esitatud andmed ei too endaga kaasa eraldiseisvat õigusnormide kohast andmekaitseaega.

79. „Olemuselt sarnase“ ravimi mõiste, mille Euroopa Kohus kohtuasjas Generics kujundas, võeti hiljem kasutusele direktiivis 2004/27 ja see sisaldub geneerilise ravimi mõistes, mis on praegu määratletud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b.[37] Asjaolu, et praegu ei ole ravinäidustus üldise müügiloa tunnus, kinnitab minu hinnangul järjepidevus varasema õigusliku režiimiga, mida on kinnitanud ka Euroopa Kohus.

80. Kolmandaks, Euroopa Kohtu poolt Genericsi kohtuasjas võetud seisukohta, et õigusnormide kohast andmekaitseaega ei mõjuta uus ravinäidustus, toetab ka ravinäidustuse praegune liigitamine muudatuse liigiks määruses (EÜ) nr 1234/2008.[38]

81. Selle määruse II lisa punkti 2 alapunktis a on sätestatud, et „II tüübi olulised muudatused on […] uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutmisega seotud muudatused“.

82. Seega kui seadusandja oleks soovinud jätta ravinäidustused üldise müügiloa alt välja, oleks ta teinud seda sõnaselgelt.

83. Neljandaks ei ole veenev apellandi väide, mille kohaselt kehtib see järeldus üksnes sellise variatsiooni suhtes, millele on luba antud olemasoleva müügiloa muudatusena, mitte sellise muudatuse suhtes, millele on luba antud eraldiseisva müügiloaga. Nagu Üldkohus õigesti rõhutas[39], selgub direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 sõnastusest, et üldise müügiloa mõistet kohaldatakse sõltumata konkreetse muudatuse rakendamise kujust.

84. Viiendaks ei veena mind samal põhjusel apellandi väited selle kohta, et *ei ole asjakohane* asjaolu, et Aclastale oleks saanud luba taotleda ka algse müügiloa muudatusena, mitte eraldiseisva müügiloaga. Apellandi hinnangul on see nii seetõttu, et oluline on loa andmise menetlus, mille kasuks tegelikult otsustati.

85. Nagu juba eespool selgitatud, ei eristata üldise müügiloa mõiste puhul hilisemaid arendusi, mis on loa saanud olemasoleva müügiloa muudatusena, ja neid, mis on saanud eraldiseisva müügiloa. Kasutatud menetlus ei puutu asjasse, sest mõlema stsenaariumi puhul kuulub muudatus, mis seisneb uue ravinäidustuse arendamises, algse ravimi üldise müügiloa koosseisu. Samal põhjusel ei puutu asjasse ka see, kas apellandil oli võimalik nende kahe stsenaariumi vahel vabalt valida.

86. Eeltoodust tulenevalt olen seisukohal, et Üldkohus ei rikkunud üldise müügiloa tõlgendamisel õigusnormi.

36 — Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, L 66, lk 369).

37 — Seda on tunnustatud ka ettepanekus: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM (2001) 404 lõplik, lk 81).

38 — Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT 2008, L 334, lk 7). Selle määrusega asendati määrus nr 1085/2003.

39 — Kohtuotsused, 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 52) ja 15.9.2015, Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-67/13, EU:T:2015:636, punkt 52).

VI. Ettepanek

87. Neil põhjustel ja ilma, et see piiraks apellatsioonkaebuse teise väite analüüsimist, teen ettepaneku, et Euroopa Kohus otsustaks, et Üldkohus ei ole rikkunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 6 lõike 1 teises lõigus sätestatud üldise müügiloa mõiste tõlgendamisel õigusnormi.