



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
VERICA TRSTENJAK  
esitatud 3. mail 2012<sup>1</sup>

**Kohtuasi C-130/11**

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd  
versus  
Comptroller-General of Patents**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Court of Appeal (Ühendkuningriik))

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Täiendava kaitse tunnistus — Määrus (EMÜ) nr 1768/92 — Artikkel 3 — Täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused — Esmane müügiluba liikmesriigis, kus taotlus esitatakse — Veterinaarravimi müügiluba ja hilisem inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba

### I. Sissejuhatus

1. Käesolevas kohtuasjas ELTL artikli 267 alusel esitatud eelotsusetaotlus puudutab taas küsimust, kuidas tõlgendada nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta<sup>2</sup> artiklit 3, mille punktides a–d on sätestatud täiendava kaitse tunnistuse saamise neli peamist tingimust. Pärast seda, kui Euroopa Kohus selgitas hiljutistes otsustes kohtuasjades Medeva<sup>3</sup> ja Georgetown University<sup>4</sup> artikli 3 punktis a (kehtiva aluspatendiga toote kaitse) ja punktis b (tootele ravimina turuleviimiseks antud kehtiv luba) sisalduvate tunnistuse andmise tingimuste sisu ja ulatust,<sup>5</sup> palutakse tal käesolevas asjas esitatud eelotsusetaotluse raames lisaks selgitada sama määruse artikli 3 punktis d sätestatud tingimust, mille kohaselt peab punktis b nimetatud luba olema toote esmane ravimi müügiluba.

1 — Algkeel: saksa. Kohtumenetluse keel: inglise.

2 — EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200; muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, lk 1).

3 — 24. novembri 2011. aasta otsus kohtuasjas C-322/10: Medeva (EKL 2011, lk I-12051).

4 — 24. novembri 2011. aasta otsus kohtuasjas C-422/10: Georgetown University jt (EKL 2011, lk I-12157).

5 — Otsused kohtuasjades Medeva ja Georgetown University puudutavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1) artikli 3 punktide a ja b tõlgendamist. Kuna määrus nr 1768/92 kodifitseeriti selguse ja otstarbekuse huvides määrusega nr 469/2009 ilma olulisi sisulisi muudatusi tegemata, saab Euroopa Kohtu praktika määruse nr 469/2009 kohta põhimõtteliselt piiranguteta üle kanda määruse nr 1768/92 vastavatele sätetele ja vastupidi.

## II. Õiguslik raamistik

2. Määruse nr 1768/92 artikkel 1 „Mõisted” sätestab muu hulgas:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *ravim* – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;
- b) *toode* – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- c) *aluspatent* – patent, mis kaitseb punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;
- d) *tunnistus* – täiendava kaitse tunnistus;

[...]”.

3. Määruse nr 1768/92 artiklid 3–5 on sõnastatud järgmiselt:

„Artikkel 3.

Tunnistuse saamise tingimused

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

- a) kaitseb toodet 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.

Artikkel 4.

Kaitseobjekt

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.

Artikkel 5.

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.”

4. Määruse nr 1768/92 artikkel 7 „Tunnistuse taotlemine” sätestab:

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

2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistuse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui luba viia toote turule on antud enne kui aluspatent.

[...]”.

5. Määruse nr 1768/92 artikkel 13 „Tunnistuse kehtivus” 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.

[...]”.

### III. Asjaolud ja eelotsusetaotlus

6. Melatoniin on looduslik hormoon, mida ei patenteerita ega ole patenteeritud mitte kellelegi.

7. Farmaatsiaettevõtja Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (edaspidi „Neurim Pharmaceuticals”) avastas uurimistöö käigus, et teatavaid melatoniinipreparaate saab kasutada unetuseravimina. Seepärast taotles Neurim Pharmaceuticals 23. aprillil 1992 teatavatele melatoniinipreparaatidele Euroopa patenti. Patendinõudluse punkt 1 on järgmine:

„Ravimpreparaat, mis on mõeldud inimese melatoniinipuudulikkuse või inimorganismis seerumi melatoniinitaseme ja -sisalduse häirete raviks ning koosneb melatoniinist ja vähemalt ühest kande-, lahjendus- või katteainest, milles melatoniin eraldub preparaadist pärast inimesele manustamist kontrollitult ühe, vähemalt üheksatunnise tervikliku uneperioodi jooksul nii, et see matkib patsiendi senist uneprofiili arvesse võttes une ajal melatoniini normaalset endogeenset tootmist inimorganismi seerumis sellega, et kui ravim manustatakse nimetatud vähemalt üheksatunnise tervikliku uneperioodi alguses, tõuseb melatoniinitase seerumis selle perioodi jooksul kõige kõrgemale tasemele ning väheneb pärast seda kõnealuse perioodi lõpuks minimaalseks.”

8. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu väitel on tuvastatud, et patendinõudluse punktid, isegi kui need puudutavad ainult melatoniinipreparaate, kirjeldavad uut ja leiutustaset omavat leiutist. Samuti ei ole vaidlust selle üle, et Neurim Pharmaceuticals on välja töötanud väga kasuliku uue ravimi.

9. Neurim Pharmaceuticals taotles kõnealusele melatoniinipreparaadile inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiluba (edaspidi ka: „Neurimi müügiluba”), mis anti talle alles juunis 2007. Käesoleval ajal müüakse preparaati inimtervishoius kasutatava ravimina nime Circadin all.

10. Neurimi müügiloa andmise ajal oli patendi kehtivusajast alles jäänud vähem kui viis aastat. Seetõttu esitas Neurim Pharmaceuticals oma 2007. aasta juuni müügiloa alusel taotluse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks, väites, et see oli esmane ravimi müügiluba määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tähenduses.

11. UK Intellectual Property Office (Ühendkuningriigi Intellektuaalomandi Amet, edaspidi „UKIPO”) jättis taotluse rahuldamata. UKIPO ei nõustunud Neurim Pharmaceuticsi väitega, et kõnealune müügiluba oli esmane ravimi müügiluba määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tähenduses. UKIPO väitel oli varem antud müügiluba lammastele mõeldud melatoniinile. Ühendkuningriigi Veterinary Medicines Directorate oli selle andnud 2001. aasta jaanuari ja märtsi vahel nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta<sup>6</sup> alusel. Vastavat ravimit müüakse kaubamärgiga Regulín.

12. Neurim Pharmaceuticsi sõnul on melatoniinipreparaadile antud veel üks müügiluba. See on antud Madalmaades 19. veebruaril 1992. Kõnealune müügiluba anti melatoniinipreparaadile, mis soodustab naaritsate karvakasvu; asjaomase ravimi kaubamärk on Prime-X. Neurimi patendi kaitse ei laiene ilmselt Prime-X müügiloaga hõlmatud ravimile. Ei ole teada, kas Prime-X on üldse kunagi patenteeritud.

13. Neurim Pharmaceutics vaidlustas täiendava kaitse taotluse rahuldamata jätmise kõigepealt siseriiklikus kohtus, kes aga UKIPO otsust kinnitas. Siseriikliku kohtu otsuse peale esitas Neurim Pharmaceutics apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule.

14. Kuna eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb põhikohtuasjas kujunenud asjaoludel määruse nr 1768/92, eriti selle artikli 3 punkti d tõlgendamises, esitab ta Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Määruse (EMÜ) nr 1768/92 [nüüd määrus (EÜ) nr 469/2009] (edaspidi „määrus nr 469/2009”) artikli 3 tõlgendamise kohta: kui mõnda toimeainet sisaldavale ravimile on antud müügiluba (A), siis kas artikli 3 punkt d keelab täiendava kaitse tunnistuse andmist hilisema müügiloa (B) alusel, mis on antud mõne teise, kuid sama toimeainet sisaldava ravimi kohta, kui aluspatendi tagatud kaitse ei hõlma varasema müügiloaga ravimi turuleviimist artikli 4 tähenduses?
2. Kui täiendava kaitse tunnistuse andmine ei ole välistatud, siis kas sellest tuleneb, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt peab „ühenduse esmane müügiluba” olema selline, mis jääb aluspatendi tagatud kaitse piiresse artikli 4 tähenduses?
3. Kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui varasem müügiluba on antud mõne konkreetse näidustuse jaoks mõeldud veterinaarravimile ja hilisem müügiluba inimtervishoiu kasutatavale ravimile, mis on mõeldud mõne teise näidustuse jaoks?
4. Kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui hilisema müügiloa saamiseks tuli esitada täielik loataotlus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikele 3 (varem direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 4)?
5. Kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui müügiloaga A hõlmatud ravimit kaitseb patent, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotlejast erinevale registreeritud omanikule?”

#### IV. Menetlus Euroopa Kohtus

15. Eelotsusetaotlus, mis kannab 8. märtsi 2011. aasta kuupäeva, saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 17. märtsil 2011. Kirjalikus menetluses esitasid oma märkused Neurim Pharmaceutics, Ühendkuningriigi valitsus, Portugali valitsus ja Euroopa Komisjon. 15. märtsil 2012 toimunud kohtuistungil osalesid Neurim Pharmaceuticsi, Ühendkuningriigi valitsuse, Portugali valitsuse ja komisjoni esindajad.

6 — EÜT L 317, lk 1.

## V. Poolte argumendid

16. Komisjon ja Neurim Pharmaceuticals leiavad, et esimesele küsimusele tuleb vastata eitavalt, see tähendab, et määruse nr 1768/92 ja ühtlasi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt d ei keela teatavat toimeainet sisaldavale ravimile täiendava kaitse tunnistuse andmist sellele ravimile antud müügiloa (B) alusel, kui mõnele teisele, kuid sama toimeainet sisaldavale ravimile on varem antud müügiluba (A), kui aluspatendiga antud kaitse piires ei laiene tunnistusega antud kaitse varasema müügiloa esemeks olevale tootele artikli 4 tähenduses ja muud artiklis 3 loetletud tingimused on täidetud. Eeltoodud vastust silmas pidades teevad komisjon ja Neurim Pharmaceuticals seejärel ettepaneku vastata teisele küsimusele jaatavalt ning kolmandale kuni viiendale küsimusele eitavalt.

17. Portugali Vabariik ja Ühendkuningriik leiavad, et esimesele küsimusele tuleb vastata jaatavalt, ning kolmandale, neljandale ja viiendale küsimusele eitavalt. Kui vastata esimesele küsimusele jaatavalt, ei ole Portugali Vabariigi sõnul vaja teisele küsimusele vastata. Ühendkuningriigi hinnangul tuleb ka teisele küsimusele vastata eitavalt.

## VI. Õiguslik hinnang

### A. Esimene küsimus

18. Esimese küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada määruse nr 1768/92 artikli 3 punktis d sätestatud tingimuse sisu ja ulatust, mille kohaselt antakse patendiga kaitstud toimeainele või toimeainete kombinatsioonile täiendava kaitse tunnistus liikmesriigis, kus tunnistust taotletakse, ainult asjaomase toote esmase ravimi müügiloa alusel. Seejuures soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus eelkõige teada, kas sama määruse artikli 3 punkt d välistab täiendava kaitse tunnistuse andmise hilisema ravimi müügiloa alusel ka juhul, kui teist ravimit, mis sisaldab sama toimeainet kui esmase müügiloaga hõlmatud ravim, kaitseb seda ühist toimeainet puudutav aluspatent, mis aga varasemat ravimit ei kaitse.

19. Sellele küsimusele ei ole Euroopa Kohus oma senises praktikas veel ammendavalt vastanud ja käesoleva kohtuvaidlusega sarnastel asjaoludel saab täiendava kaitse tunnistuse andmise võimalikkuse kohta esitada põhjendatud poolt- ja vastuargumente.<sup>7</sup>

20. Eeltoodust tulenevalt analüüsin ma esmalt määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d sõnastust ja annan ülevaate järeldustest, mis tulenevad kõnealuse sätte ainult grammatilisest tõlgendamisest põhikohtuasjaga sarnastel asjaoludel. Seejärel võrdlen ma grammatilise tõlgendamise tulemust määruse nr 1768/92 ülesehituse ja eesmärkidega. Süstemaatiliselt ja teleoloogiliselt kaalutlusi arvesse võttes vastan ma järgnevalt esimesele eelotsuse küsimusele. Lõpuks selgitan ma lühidalt, kuidas paigutuvad minu ettepanekus eelotsuse küsimustele pakutud vastused täiendava kaitse tunnistust käsitlevasse Euroopa Kohtu praktikasse.

<sup>7</sup> — Sellega seoses tuleb kindlasti meenutada, et kohtujurist Mengozzi leidis oma ettepanekus kohtuasjas C-195/09: Synthron, milles otsus tehti 28. juulil 2011 (EKL 2011, lk I-7011, ettepaneku punkt 88 jj), et määrusest nr 1768/92 lähtudes näib olevat õigustatud tõlgendus, mille kohaselt tuleb artiklite 13 ja 19 kohaldamisel käsitada esimese ühenduses turuleviimise loa toote esmast ravimi müügiluba, olenemata selle loa esemeks olevast raviootstarbest ja sellest, kas see kasutusviis langeb kokku aluspatendis kaitstud kasutusviisiga või mitte.

## 1. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d grammatiline tõlgendamine

21. Täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused on sätestatud määruse nr 1768/92 artiklis 3. Viidatud artikli kohaselt antakse tunnistus juhul, kui asjaomase taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kaitseb toodet kehtiv aluspatent (punkt a), tootel on veterinaar- või inimtervishoius kasutatava ravimina turuleviimiseks antud kehtiv ravimi müügiluba (punkt b), tootele ei ole veel tunnistust antud (punkt c) ja punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba (punkt d).

22. Määruse nr 1768/92 artiklis 1 on toodud mõistete „ravim”, „toode” ja „aluspatent” legaaldetsiioonid. Artikli 1 punkt a sätestab, et mõistega „ravim” märgitakse kõiki aineid või ainete kombinatsioone, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõiki aineid või ainete kombinatsioone, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks. „Toode” on vastavalt artikli 1 punktile b ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon.<sup>8</sup> „Aluspatent” on artikli 1 punkti c kohaselt patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist.

23. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d sõnastus näeb ette, et tootele ja seega toimeainele või toimeainete kombinatsioonile võib täiendava kaitse tunnistust taotleda ainult asjaomase toimeaine või toimeainete kombinatsiooni kui veterinaar- või inimtervishoius kasutatava ravimi esmise müügiluba alusel. Sellest järeldub otseselt, et iga järgmist veterinaar- või inimtervishoius kasutatava ja sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni sisaldava ravimi müügiluba tuleb pidada hilisemaks müügilooks, mille alusel ei ole – artikli 3 punkti d sõnastuse kohaselt – võimalik täiendava kaitse tunnistuse taotlust esitada.

24. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d ainult grammatiline tõlgendamine tooks eeltoodud arvesse võttes kaasa olukorra, kus põhikohtuasjaga sarnastel asjaoludel ei saa inimtervishoius kasutatavale ravimile Circadin täiendava kaitse tunnistust anda. Selline järeldus tuleneb otseselt määruse nr 1768/92 artikli 1 koostoimest artikliga 3.

25. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu andmetel sisaldavad nimelt nii Neurim Pharmaceuticalsi välja töötatud inimtervishoius kasutatav ravim Circadin kui ka varasem, Regulini nime all turustatav veterinaarravim toimeainet melatoniin. Seega on kõnealune toimeaine nimetatud kahe ravimi puhul „toode” määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses.

26. Lisaks nähtub eelotsusetaotlusest, et toimeainele melatoniin on juba 2001. aastal antud ravimi müügiluba direktiivi 81/851 alusel, vastavat (veterinaar)ravimit turustati nime all Regulini. Aastal 2007 anti nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta<sup>9</sup> alusel järgmine müügiluba, mille alusel hakati turustama inimtervishoius kasutatavat ravimit nimega Circadin.

27. Nii veterinaarravimis kui ka inimtervishoius kasutatavas ravimis sisalduvale toimeainele melatoniin antud müügiluba on luba määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti b tähenduses. Kuna määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d sõnastus osutab artikli 3 punktis b nimetatud loale, mis on *esmane* ravimi müügiluba, lubab määruse nr 1768/92 artikli 3 üksnes grammatiline tõlgendus järeldada, et põhikohtuasjaga

8 — Nagu ma märkisin oma liidetud ettepanekus kohtuasjas C-322/10: Medeva ja kohtuasjas C-422/10: Georgetown University jt (otsused viidatud eespool 3. ja 4. joonealuses märkuses, punkt 89 j), on asjakohane tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b toodud määratlust „toode” teleoloogiliselt selles tähenduses, et toode nimetatud määruse tähenduses ei hõlma mitte üksnes teatud kindlat toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, vaid ka ravimi „ühete” toimeainet või „ühete” toimeainete kombinatsiooni.

9 — EÜT 1965, 22, lk 369. Nüüd Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

sarnastel asjaoludel tuleb esmaseks ravimi müügilooks määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tähenduses pidada veterinaarravimis Regulini sisalduvale toimeainele melatoniin antud müügiluba, mistõttu ei saa hilisema, inimtervishoius kasutatavas ravimis Circadin sisalduvale toimeainele melatoniin antud müügiloa alusel enam täiendava kaitse tunnistust taotleda.

2. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tõlgendamine lähtuvalt selle ülesehitusest ja eesmärkidest

28. Euroopa Liidu õigusaktide tõlgendamisel on lisaks grammatilisele tõlgendusele suur tähtsus ka süstemaatilisel ja teleoloogilisel tõlgendamisel.<sup>10</sup> Seda arvestades analüüsin ma järgnevalt, kas määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d grammatilise tõlgenduse tulemus on kooskõlas selle määruse ülesehituse ja eesmärkidega.

a) Täiendava kaitse tunnistuse andmiseks määruse nr 1768/92 artiklis 3 sätestatud tingimuste vahelise süstemaatilise seose analüüs

29. Täiendava kaitse tunnistus antakse põhimõtteliselt ainult juhul, kui kõik määruse nr 1768/92 artikli 3 tingimused on täidetud. Seepärast uurin ma järgnevalt, kas artikli 3 üksikute tingimuste vaheline süstemaatiline seos kinnitab artikli 3 punkti d grammatilise tõlgenduse alusel tehtud järeldust.

30. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti a kohaselt on täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimuseks, et taotluse esitamise kuupäeval kaitseb toodet liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kehtiv aluspatent. Vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 1 punktis c toodud määratlusele on aluspatent selline patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks.

31. See aluspatendi määratlus viitab kolmele suurele patentide kategooriale, millesse aluspatent võib kuuluda, nimelt esiteks kehalist eset puudutavad tootepatendid, teiseks meetodit puudutavad meetodipatendid ja kolmandaks eseme või meetodi kasutamist puudutavad kasutuspatendid.<sup>11</sup>

32. Küsimusele, kas patendi ese määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti c tähenduses on konkreetsel juhul toode ise, toote valmistusprotsess või kasutamine ja kas toodet kaitseb kehtiv aluspatent artikli 3 punkti a tähenduses,<sup>12</sup> tuleb liidu õiguse hetkeseisu arvestades vastata selle patendi suhtes kohaldamisele kuuluva siseriikliku õiguse alusel, sest liidu tasandil ei ole patendiõigust ühtlustatud.<sup>13</sup>

33. Nagu nähtub põhikohtuasja asjaoludest, ei välista siseriikliku patendiõiguse normid, et üks toimeaine võib olla mitme patendi ese. Seda seetõttu, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu väitel on Euroopa patendiga kaitstud nii inimtervishoius kasutatav ravim Circadin kui ka veterinaarravim Regulini, mis mõlemad sisaldavad toimeainet melatoniin. Viimati nimetatud ravimi patenditaotluse esitas ettevõtja Hoechst 21. mail 1987 ja patent aegus 2007. aasta mais.<sup>14</sup>

10 — Süstemaatilis-teleoloogilise tõlgenduse olulisuse kohta määruse nr 1768/92 kontekstis vt ainult 8. detsembri 2011. aasta otsus kohtuasjas C-125/10: Merck Sharp & Dohme Corporation (EKL 2011, lk I-12987, punkt 29 ja seal viidatud kohtupraktika).

11 — Vt viidatud patendikategooriate kohta Melullis, K.-J., *Europäisches Patentübereinkommen* (väljaandja Benkard, G.), München, 2002, artikkel 52, punktid 105 jj.

12 — Nagu ma juba märkisin eespool 8. joonealuses märkuses viidatud liidetud ettepanekus kohtuasjades Medeva ja Georgetown University jt, punkt 98 jj, tuleb määruse nr 469/2009 – ja seega ka määruse nr 1768/92 – artikli 3 punkti a – tõlgendada nii, et „toode” selle sätte tähenduses kattub määratlusega „toode”, mis on aluspatendi ese artikli 1 punkti c tähenduses. Järelikult tuleb kohtu poolt artikli 3 punkti a kohaldamisel sisuliselt kontrollida, kas tegemist on tootega, mis on aluspatendi ese. Kui sellele küsimusele vastata jaatavalt, siis on artikli 3 punktis a sätestatud järgmine tingimus, mille kohaselt peab asjaomane toode olema kaitstud kehtiva aluspatendiga, üldjuhul *eo ipso* täidetud.

13 — Eespool 3. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Medeva, punkt 21 jj, ja 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia (EKL 1999, lk I-5553, punkt 26 jj). Vt lisaks 25. novembri 2011. aasta määrus kohtuasjas C-518/10: Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (EKL 2011, lk I-12209, punkt 35); 25. novembri 2011. aasta määrus kohtuasjas C-630/10: University of Queensland ja CSL (EKL 2011, lk I-12231, punkt 27 jj) ja 25. novembri 2011. aasta määrus kohtuasjas C-6/11: Daiichi Sankyo (EKL 2011, lk I-12255, punkt 26).

14 — Eelotsusetaotlus, lk 8.

34. Siseriikliku patendiõiguse normide alusel võib toimeaine järelikult olla mitme erineva patendi ese. Kuna aluspatendi määratlemisel määruse nr 1768/92 artikli 1 punktis c viidatakse kolmele suurele patentide kategooriale, millesse aluspatent võib kuuluda, võib toodet samaaegselt kaitsta mitu kehtivat aluspatenti määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti a tähenduses. Seda arvestades tuleb lähtuda eeldusest, et selle määruse artikli 3 punkt a lubab põhimõtteliselt anda ühele tootele mitu täiendava kaitse tunnistust.

35. Eeltoodu kehtib ka määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti b kohta. Kuna täiendava kaitse tunnistuse andmise aluseks võib olla nii direktiivi 65/65 (nüüd Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>15</sup> alusel tootele antud inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba kui ka direktiivi 81/851 (nüüd Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>16</sup> alusel tootele antud veterinaarravimi müügiluba, siis võimaldab ka artikli 3 punkt b põhimõtteliselt anda mitu täiendava kaitse tunnistust sellisele tootele, mida kasutatakse toimeainena erinevates ravimites.

36. Kuigi määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c sõnastuse kohaselt antakse täiendava kaitse tunnistus ainult juhul, kui sellele tootele ei ole veel tunnistust antud, ei tule seda tingimust siiski mõista nii, et patendiga kaitstud toimeainele või toimeainete kombinatsioonile võib anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse. Pigem tuleb kõnealuse määruse artikli 3 punkti c Euroopa Kohtu praktika kohaselt mõista nii, et juhul kui toimeainet või toimeainete kombinatsiooni kaitseb aluspatent, saab selle patendi kohta anda ainult ühe tunnistuse.<sup>17</sup> Lisaks on Euroopa Kohus leidnud, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c 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.<sup>18</sup>

37. Seega on määruse nr 1768/92 artikli 3 punktides a, b ja c sisalduvate tunnistuse saamise tingimuste ühine tunnus see, et need võimaldavad põhimõtteliselt anda ühele tootele mitu täiendava kaitse tunnistust. Seda arvestades toetavad määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d süstemaatilised seosed asjaomase sätte sellist tõlgendust, et see lubab samuti põhimõtteliselt anda ühele tootele mitu täiendava kaitse tunnistust.

b) Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d teleoloogiline tõlgendus

i) Üldised kaalutlused

38. Minu eeltoodud kaalutlused määruse nr 1768/92 artikli 3 alusel täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimuste süstemaatiliste seoste kohta kinnitavad artikli 3 punkti d sellist tõlgendust, mille kohaselt on teatavatel tingimustel põhimõtteliselt võimalik anda ühele tootele mitu täiendava kaitse tunnistust. Minu hinnangul oleks selline lai tõlgendus ka määruse nr 1768/92 eesmärkidega kõige enam kooskõlas.

15 — EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

16 — EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3.

17 — 23. jaanuari 1997. aasta otsus kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357, punkt 28). Vt lisaks eespool 3. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Medeva, punkt 41, ja eespool 4. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Georgetown University, punkt 34. Vt ka eespool 13. joonealuses märkuses viidatud määrus University of Queensland ja CSL, punkt 35.

18 — 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing (EKL 2009, lk I-7295, punkt 43).



39. Nagu ma juba märkinis oma liidetud ettepanekus kohtuasjades Medeva ja Georgetown University,<sup>19</sup> seisneb ravimite täiendava kaitse tunnistuse eesmärk peamiselt ravimites kasutatavate toimeainete patendikaitse aja pikendamises.

40. Patendiga antav kaitse kehtib üldjuhul 20 aastat ja see ajavahemik arvutatakse leiutise registreerimise taotluse esitamise kuupäevast. Kui ravimi müügiluba antakse alles pärast patenditaotluse esitamist, ei saa ravimite tootjad<sup>20</sup> ajavahemikul, mis jääb patenditaotluse esitamise ja asjaomase ravimi müügiloa andmise vahele, kasutada ärieesmärgil oma ainuõigust selle ravimi patendiga kaitstud toimeainetele. Kuna liidu seadusandja arvates lühendab see toimeainetele patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustöökst tehtud investeeringuid ega taga uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks vajalikke vahendeid,<sup>21</sup> antakse määrusega nr 1768/92 võimalus täiendava kaitse tunnistuse taotlemisega kasutada kõige rohkem 15-aastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi liidus turuleviimiseks.<sup>22</sup>

41. Selle regulatsiooniga püütakse saavutada tasakaalu ravimisektoris mängus olevate erinevate huvide vahel. Nende huvide hulka kuuluvad ühest küljest ettevõtjate ja institutsioonide huvid, kes tegelevad osalt väga suurte kulutustega seotud teadusliku uurimistööga farmaatsia valdkonnas ning pooldavad järelikult oma leiutiste kaitse kestuse pikendamist, et investeerimiskulusid tagasi saada. Teisest küljest on esindatud geneeriliste ravimite tootjate huvid, kelle poolt geneeriliste ravimite tootmist ja turustamist takistab patendiga kaitstud toimeainete kaitse pikendamine. Seoses sellega on samuti tähtis, et geneeriliste ravimite turustamine viib üldjuhul selleni, et asjaomaste ravimite hinnad langevad. Seda arvestades asuvad patsientide huvid uurimistööd tegevate ettevõtjate ja institutsioonide ning geneeriliste ravimite tootjate huvide vahepeal. Seda seetõttu, et patsiendid on ühest küljest huvitatud sellest, et ravimite jaoks arendataks uusi toimeaineid, kuid teisest küljest on nad huvitatud ka sellest, et ravimeid seejärel võimalikult soodsalt hinnaga pakutaks. Sama kehtib riiklike tervishoiusüsteemide kohta üldiselt, millel on lisaks eriline huvi selle vastu, et takistada vanade, tunnistusega kaitstud toimeainete kergelt muudetud kujul turuletoomist, ilma et oleks tehtud tegelikke uuendusi, ning millega suurendataks kunstlikult tervishoiuvaldkonna kulusid.

42. Neid keerulisi huve silmas pidades püüti määruses nr 1768/92 leida tasakaalustatud lahendust, mille puhul võetaks vajalikul määral arvesse kõigi asjaosaliste huve. Huvide tasakaalustamise keerulisuse tõttu tuleb määruse konkreetsete sätete teleoloogilisel tõlgendamisel toimida väga ettevaatlikult.

#### ii) Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d teleoloogiline tõlgendus

43. Määruse nr 1768/92 terviksüsteemis on artikli 3 punktis d kaks eesmärki.<sup>23</sup> Ühest küljest tuleneb artikli 3 punktides b ja d koostoimes artikli 7 lõikega 1, et taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, anti luba toote ravimina turuleviimiseks, kui tootele on juba antud aluspatent. See tähtaeg peab esiteks tagama patendiomaniku huvide ja teiseks kolmandate isikute huvide arvessevõtmise, kes soovivad nii kiiresti kui võimalik teada saada, kas asjaomane toode saab täiendava kaitse tunnistuse.<sup>24</sup>

19 — Viidatud eespool 8. joonealuses märkuses, punkt 75 jj.

20 — Kuigi toimeaine aluspatendi omanik või täiendava kaitse tunnistuse omanik ei tarvitse tingimata olla ravimi müügiloa omanik, lähtun ma eelotsuse küsimustele õigusliku hinnangu andmisel ülevaatlikkuse huvides hüpoteesist, et ravimi tootja on aluspatendi ja müügiloa omanik ning on taotlenud ka täiendava kaitse tunnistust.

21 — Vt määruse nr 1768/92 põhjendused 3 ja 4.

22 — Vt määruse nr 1768/92 artikkel 13 ja põhjendus 8.

23 — Vt selle kohta Hacker, F., „PatG-Anhang zu § 16a“, *Patentgesetz* (väljaandja Busse, R.), Berliin, 2003, 6. trükk, punkt 50.

24 — Vt selle kohta eespool 18. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus AHP Manufacturing, punkt 28.

44. Kui esimest müügiluba liikmesriigis määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tähenduses tuleb vastavalt nimetatud määruse artikli 13 lõikele 1 pidada ühtlasi esimeseks liidus toote turuleviimise loaks, siis määrab see luba kindlaks ka täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja. Seda seetõttu, et vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikele 1 hakkab täiendava kaitse tunnistus kehtima aluspatendi kohta seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese liidus toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Artikli 13 lõike 2 kohaselt ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

45. Leian, et sellises tervikseoses ei ole määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d eesmärk eranditult välistada liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, tootele antud ravimi müügiloa alusel täiendava kaitse tunnistuse andmine, kui asjaomasele tootele on selles liikmesriigis varasem müügiluba juba antud. Peale selle ei oleks selline absoluutne välistamine artikli 3 punkti d alusel kooskõlas määruse nr 1768/92 eesmärkidega.

46. Eeltoodut saab põhikohtuasja aluseks olevate asjaolude põhjal üheselt kinnitada.

47. Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus on märkinud, töötas Neurim Pharmaceuticals veterinaarravimina kasutatavat looduslikku hormooni uurides välja uue inimtervishoiu kasutatava ravimi, millele anti patent.

48. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul on teadaolevate toimeainete uute kombinatsioonide ja kasutusvõimaluste väljaselgitamisele suunatud farmatseutilised uuringud ravimitealase teadustöö oluline osa.<sup>25</sup> Ka Neurim Pharmaceuticals märgib sellega seoses, et ravimitealase teadustöö raames tegetatakse üha rohkem teadaolevate toimeainete uute kasutusvõimalustega.<sup>26</sup>

49. Eeltoodud väidet, et teadaolevate toimeainete farmatseutiliste uuringute raames on võimalik teha kaitset väärivaid leiutisi, kinnitab ka Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõige 5, mis lisati patendikonventsioonile selle läbivaatamise raames aastal 2000. Viidatud konventsiooni artikli 54 lõige 5 tunnustab sõnaselgelt tehnikatasemesse kuuluva aine patentsust selle kasutamisel niinimetatud teiste ja täiendavate näidustuste puhul.<sup>27</sup> Sellise teise näidustuse puhul on ravimeetod eelkõige teadaolevate ravimi toimeainete uus leidlik spetsiifiline kasutusviis. Erialakirjanduses rõhutatakse, et teise ja täiendava ravimeetodi patendiga kaitsmine võtab arvesse õigustatud huve, sest tuntud ainete terapeutilise mõju uurimine on suure tähtsusega nii tervishoiupoliitika kui majanduse vallas.<sup>28</sup>

50. Sellega seoses tuleb samuti meenutada, et ka komisjon rõhutas täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu käsitleva määruse esialgse ettepaneku põhjenduses, et mis tahes teadustööle tuleb olenemata selle eesmärgist või tulemusest tagada piisav kaitse. Sellepärast ei piirdu määruse ettepanek üksnes uute toodetega – tunnistusega saab pakkuda kaitset ka toodete valmistamise uutele tehnoloogiatele või kasutusviisidele.<sup>29</sup>

25 — Eelotsusetaotlus, lk 13.

26 — Neurim Pharmaceuticals'i kirjalikud märkused, punkt 74.

27 — Vt selle kohta Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln, 2009, lk 251 jj.

28 — Vt Kraßer, R., *Patentrecht*, München, 2009, § 14, III, punkti f alapunkti dd) juures äärenumber 1 jj.

29 — Komisjoni põhjendus nõukogu määruse (EMÜ) (mis käsitleb täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu) ettepaneku KOM(90) 101 (lõplik) kohta – SYN 255; Schennen, D, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger, 1993, lk 92 jj, punkt 12.

51. Eespool esitatud kaalutluste põhjal võib väita, et ravimitootjatel, kes avastavad teadustöö raames juba kasutusel oleva ja müügiloa saanud toimeaine uusi teraapilisi kasutusvõimalusi ning saavad selle alusel ka patendi, võib olla õigustatud huvi pikendada oma ainuõiguste kaitset täiendava kaitse tunnistuse saamise teel, et katta uurimistöösse tehtud investeeringuid kooskõlas määruse nr 1768/92 eesmärkidega. Leian, et määruse nr 1768/92 eesmärkidega oleks seega vastuolus olukord, kus põhikohtuasjaga sarnastel asjaoludel jääb täiendava kaitse tunnistuse taotlus igal juhul rahuldamata seetõttu, et patendiga kaitstud toimeaine on juba turule viidud teise ravimi koostises.

52. Eeltoodut arvesse võttes jõuan ma järeldusele, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d grammatilist tõlgendust tuleb täiendada selle sätte süstemaatilise-teleoloogilise tõlgendusega, mille kohaselt võib liikmesriigis, kus taotlus esitati, teatavatel tingimustel anda täiendava kaitse tunnistuse patendiga kaitstud toimeainele antud ka teise või hilisema ravimi müügiloa alusel.

### 3. Määruse artikli 3 punkti d ülesehitusest ja eesmärgist lähtuva tõlgenduse tulemus

53. Eelnevat arutluskäiku arvestades tuleb määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d tõlgendada nii, et liikmesriigis, kus taotlus esitati, võib teatavatel tingimustel anda täiendava kaitse tunnistuse patendiga kaitstud toimeainele antud ka teise või hilisema ravimi müügiloa alusel. Ühtlasi on vaja tagada, et selline süstemaatiline ja teleoloogiline tõlgendus ei läheks kaugemale sellega järgitavast eesmärgist saavutada liidu seadusandja poolt silmas peetav huvide tasakaal.

54. Minu arvates tagab huvide tasakaalu määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d selline tõlgendamine, mille puhul võetakse arvesse aluspatenti ja sellega antud kaitset. Tuginedes määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c käsitlevale kohtupraktikale, mille kohaselt keelab viidatud säte anda *iga aluspatendi kohta* rohkem kui ainult ühe tunnistuse,<sup>30</sup> tuleb artikli 3 punkti d tõlgendada nii, et täiendava kaitse tunnistuse võib anda kehtiva aluspatendiga kaitstud tootele liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, ainult sellise loa alusel, mis on esimene luba seda toodet sisaldava ja *vastava aluspatendiga kaitstud veterinaar- või inimtervishoius* kasutatava ravimina turuleviimiseks.

55. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d selline tõlgendus, et esimene luba toote veterinaar- või inimtervishoius kasutatava ravimina turuleviimiseks liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, ei välista täiendava kaitse tunnistuse andmist hilisema loa alusel asjaomase toote ravimina turuleviimiseks samas liikmesriigis, kui taotleja esitatud aluspatent ei kaitse toote eelnevalt lubatud kasutamist ravimina veterinaar- või inimtervishoius, tagab ühest küljest, et põhimõtteliselt võib iga aluspatendi kohta esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse esimese loa alusel toote turuleviimiseks ravimina, mis on selle aluspatendiga kaitstud. Kui kõik tingimused on täidetud ja täiendava kaitse tunnistus antakse, siis laieneb tunnistusega antud kaitse määruse nr 1768/92 artikli 4 kohaselt aluspatendiga antud kaitse piires tootele ja seda toodet sisaldavatele kombinatsioonidele, millele on antud müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

56. Kuna määruse nr 1768/92 artikli 13 kohaselt määrab tunnistuse kehtivusaja kindlaks taotleja esitatud aluspatendiga kaitstud toote esimene müügiluba Euroopa Liidus,<sup>31</sup> võimaldab see teisest küljest vältida, et ravimitootjad optimeerivad aluspatendiga tagatud kaitse kehtivusaega sel viisil, et taotlevad mitu ajaliselt üksteisele järgnevat luba kasutada aluspatendiga kaitstud toodet ravimina erineval moel selleks, et mitme kõnealuse „esimese” loa alusel ravimitele, mis kõik on kaitstud ühe ja sellesama aluspatendiga, muuta sisutuks seadusandja poolt ettenähtud täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega piirav regulatsioon.

30 — Vt 17. joonealuses märkuses viidatud kohtupraktika.

31 — Vt käesolev ettepanek, punkt 65 jj.

57. Eeltoodu põhjal pean asjakohaseks vastata esimesele küsimusele, et vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 3 punktile d antakse täiendava kaitse tunnistus tootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent, ainult sellise esimese loa alusel, mis liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, lubab aluspatendiga kaitstud toote ravimina turule viia. Täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele kui uuele ravimile hilisema müügiloo alusel ei ole vastuolus sellega, et liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, on samale tootele veterinaarravimina või inimtervishoius kasutatava ravimina juba müügiluba antud, kui taotleja esitatud aluspatent ei kaitse esimesena müügiloo saanud ravimit.

4. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d süstemaatilis-teleoloogilise tõlgenduse tulemuse paigutamine Euroopa Kohtu praktika eri suundadesse

58. Määruse nr 1768/92 artikli 3 punktile d minu poolt antud süstemaatilis-teleoloogilise tõlgenduse kandev mõte on seisukoht, et iga aluspatendi kaitse kestust peab põhimõtteliselt saama pikendada vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 3 tingimustele, kui selle patendi ese on – määruse eesmärke silmas pidades – kaitset vääriva tegevuse tulemus. Tuleb siiski märkida, et Euroopa Kohus näib hindavat patendiga antava kaitse ja täiendava kaitse tunnistuse vahelist suhet kohtuotsustes erinevalt, mistõttu võib sellest vaatekohast täheldada kohtupraktikas mitut erinevat ja üksteisega raskesti kooskõlla viidavat suunda.

59. Ühes osas kohtuotsustest näib Euroopa Kohus määruse nr 1768/92 tõlgendamisel juhinduvat samasugustest kaalutlustest nagu mina, et iga aluspatendi kohta võib põhimõtteliselt anda ka ühe täiendava kaitse tunnistuse, kui see on kooskõlas huvide tasakaaluga, mis on sätestatud määruses nr 1768/92. Kõnealune kohtupraktika näib tuginevat põhimõttele, mille kohaselt kinnitab patentimine üldjuhul, et asjaomane leiutus või avastus väärib kaitset, mistõttu on määruse nr 1768/92 eesmärke arvesse võttes ka asjakohane sel viisil artikli 3 tingimusi tõlgendades pikendada selle leiutise või avastuse kaitset.

60. Selle kohtupraktika hulka kuuluvad näiteks kohtuotsused *Medeva*<sup>32</sup> ja *Georgetown University*,<sup>33</sup> kus Euroopa Kohus tõlgendas määruse nr 469/2009 eesmärkidele viidates nimetatud määruse artikli 3 punkti b nii, et tootele on antud ravimina turuleviimise kehtiv luba selle sätte tähenduses ka siis, kui luba on direktiivi 2001/83 või direktiivi 2001/82 alusel antud ravimile, mis sisaldab lisaks patenteeritud toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, millele taotletakse täiendava kaitse tunnistust, veel ühte või mitut muud toimeainet. Artikli 3 punkti b selline tõlgendus võimaldas ravimitootjatel põhimõtteliselt esitada taotlus patenteeritud toimeainele täiendava kaitse tunnistuse saamiseks ka siis, kui see toodi ravimina turule kombineerituna mõne teise, patenteerimata toimeainega.

61. Veel üks näide sellise kohtupraktika kohta sisaldub ka eespool viidatud kohtuasjas *AHP Manufacturing*,<sup>34</sup> mille kohaselt tuleb määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c tõlgendada olenemata – viidatud määruse tõlgendamisel asjakohase sätte – määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teise lause sõnastusest 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.

62. Selle kõrval on siiski veel mitu kohtuotsust, milles Euroopa Kohus kaldub määruse nr 1768/92 tõlgendamisel käsutama täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimusi kitsalt.

32 – Viidatud eespool 3. joonealuses märkuses, punkt 29 jj.

33 – Viidatud eespool 4. joonealuses märkuses, punkt 23 jj.

34 – Viidatud eespool 18. joonealuses märkuses.

63. Asjaomase kohtupraktika teise suuna näited on Euroopa Kohtu hiljutised otsused kohtuasjades *Synthon*<sup>35</sup> ja *Generics (UK)*,<sup>36</sup> milles Euroopa Kohus leidis, et selline toimeaine, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina liidus turule viidud enne direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse.

64. Viimati nimetatud määruse artikli 3 punkti b süstemaatilis-teleoloogiline tõlgendus, millest ma lähtusin käesoleva ettepaneku koostamisel, paigutub asjaomase kohtupraktika esimesena nimetatud suunda, milles Euroopa Kohus kaldub täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimusi tõlgendama nii, et iga aluspatendi kohta saab määruses nimetatud tingimustel anda ühe – ja ainult ühe – täiendava kaitse tunnistuse. Kuna minu arvates vastab see kohtupraktika suund kõige paremini määruse nr 1768/92 eesmärkidele, teen ma ettepaneku kinnitada seda käesolevas asjas eelotsusetaotluse küsimustele vastates.

#### B. Teine kuni viies küsimus

65. Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kuidas tuleb määruse nr 1768/92 artikli 13 alusel arvutada tunnistuse kehtimise aega, kui toode võib põhikohtuasjaga sarnastel asjaoludel olla mitme tunnistuse ese.

66. Sellele küsimusele vastamisel tuleb lähtuda minu vastusest esimesele küsimusele, see tähendab, et vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 3 punktile d antakse täiendava kaitse tunnistus tootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent, ainult sellise esimese loa alusel, mis liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, lubab aluspatendiga kaitstud toote ravimina turule viia. Võttes eriti arvesse Euroopa Kohtu praktikat, mis näeb ette, et määruse nr 1768/92 mõisteid tuleb tõlgendada põhimõtteliselt ühetaoliselt,<sup>37</sup> järeldub määruse nr 1768/92 artikli 3 punktis d sisalduva määratluse „esimene luba” tõlgendusest, et ka sama määruse artikli 13 lõikes 1 märgitud mõistet „esimene luba” liidus turuleviimiseks tuleb mõista kui esimest taotleja esitatud aluspatendiga kaitstud toote ravimina turuleviimise luba.

67. Kolmanda küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus selgitada, kas esimesele ja teisele küsimusele tuleb vastata teisiti, kui varasem müügiluba on antud mõne konkreetse näidustuse jaoks mõeldud veterinaarravimile ja hilisem müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile, mis on mõeldud mõne teise näidustuse jaoks.

68. Sellele küsimusele tuleb vastata eitavalt. Seda seetõttu, et esimesele – ja sellest tulenevalt ka teisele – küsimusele vastamisel on määrava tähtsusega see, et aluspatent, mille taotleja esitab toote kasutamiseks mõnes muus ravimis, ei kaitse toote kasutamist viisil, mida hõlmas samale tootele antud esimene ravimi müügiluba. Sellisest seisukohast lähtudes ei ole põhimõtteliselt oluline, kas tootele anti müügiluba veterinaarravimina või inimtervishoius kasutatava ravimina.<sup>38</sup>

69. Neljanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui hilisema müügiloo saamiseks tuli esitada täielik loataotlus vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3. Minu arutluskäigu alusel tuleb ka sellele küsimusele vastata eitavalt.

35 – 28. juuli 2011. aasta otsus kohtuasjas C-195/09: *Synthon* (EKL 2011, lk I-7011).

36 – 28. juuli 2011. aasta otsus kohtuasjas C-427/09: *Generics (UK)* (EKL 2011, lk I-7099).

37 – 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: *Hässle* (EKL 2003, lk I-14781, punktid 57 ja 72).

38 – Vt selle kohta ka 19. oktoobri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-31/03: *Pharmacia Italia* (EKL 2004, lk I-10001, punkt 18), milles Euroopa Kohus kinnitas, et määrus nr 1768/92 ei tee põhimõtteliselt vahet veterinaarravimile ja inimtervishoius kasutatavale ravimile antava müügiloo vahel.

70. Viienda küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus selgitada, kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui varasema müügiloaga hõlmatud ravimit kaitseb patent, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotlejast erinevale registreeritud omanikule.

71. Seda küsimust esitades lähtub eelotsusetaotluse esitanud kohus ilmselt põhikohtuasja aluseks olevatest asjaoludest, mille puhul toimeainet kasutatakse kahes erinevas ravimis ja neist varem müügiloa saanud ravim on kaitstud patendiga, mille registreeritud omanik on hiljem müügiloa saanud ravimile täiendava kaitse tunnistuse taotlejast erinev isik.

72. Eeltoodud kaalutluste põhjal tuleb ka viiendale küsimusele vastata, et esimesele – ja sellest tulenevalt ka teisele – küsimusele vastamisel ei ole oluline, et varem müügiloa saanud ravimit kaitseb patent, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotlejast erinevale registreeritud omanikule. Esimesele küsimusele vastamisel on määrava tähtsusega, et aluspatent, mille taotleja esitab toimeaine kasutamiseks mõnes muus ravimis, ei kaitse sama toimeaine kasutamist ravimis, mida hõlmas esimene müügiluba.

## VII. Ettepanek

73. Arvestades eeltoodud kaalutlusi, teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Vastavalt nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta artikli 3 punktide d antakse täiendava kaitse tunnistus tootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent, ainult sellise esimese loa alusel, mis liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, lubab viia aluspatendiga kaitstud toote turule ravimina. Täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele kui uuele ravimile hilisema müügiloa alusel ei ole vastuolus sellega, et liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, on samale tootele veterinaarravimina või inimtervishoius kasutatava ravimina juba müügiluba antud, kui taotleja esitatud aluspatent ei kaitse esimesena müügiloa saanud ravimit.
2. Määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 1 toodud mõistet „esimene liidus toote turuleviimise luba” tuleb mõista kui esimest taotleja esitatud aluspatendiga kaitstud toote ravimina turuleviimise luba.
3. Eespool esitatud küsimustele ei tule vastata teisiti, kui
  - liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, on varasem müügiluba antud mõne konkreetse näidustuse jaoks mõeldud veterinaarravimile ja hilisem müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile, mis on mõeldud mõne teise näidustuse jaoks;
  - ühele tootele on antud kaks luba ravimina turuleviimiseks ja hilisema müügiloa saamiseks tuli esitada täielik loataotlus vastavalt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta artiklile 4;
  - varasema müügiloaga hõlmatud toodet kaitseb patent, mis kuulub registreeritud omanikule, kes erineb sama toote kui uue ravimi hilisema müügiloa ja ka teise aluspatendi alusel täiendava kaitse tunnistuse taotlejast.