



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
NIILO JÄÄSKINEN  
esitatud 14. novembril 2013<sup>1</sup>

**Kohtuasi C-484/12**

**Georgetown University  
versus**

**Octrooicentrum Nederland, kes tegutseb nime NL Octrooicentrum all**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Rechtbank 's-Gravenhage (Madalmaad))

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Määrus (EÜ) nr 469/2009 — Artiklid 3 ja 14 —  
Täiendava kaitse tunnistus — Tunnistusest loobumine — Kohaldatav õigus ja ajaline mõju —  
Valik mitme samal ajal menetleva taotluse vahel

### I. Sissejuhatus

1. Käesolev ettepanek käsitleb sisuliselt seda, kuidas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta”)<sup>2</sup> tõlgendamist mõjutab Euroopa Kohtu praktika, mille kohaselt selle määruse artikli 3 punkti c tuleb tõlgendada nii, et kui aluspatent kaitseb mitut toodet, siis on selle sättega vastuolus aluspatendi omanikule ravimite täiendava kaitse tunnistuse andmine iga kaitstud toote kohta.

2. Täiendava kaitse tunnistus võimaldab pikendada aluspatendiga kaitstud toote kaitset. Vastavalt määrusele täiendava kaitse tunnistuse kohta ja Euroopa Kohtu praktikale on toode ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon. Süsteemi eesmärk on kõrvaldada probleemid, mille põhjuseks on müügiloa andmise menetluse pikkus, mis lühendab patentist tuleneva tegeliku kaitse ajavahemikku. Siiski ei ole määrusega täiendava kaitse tunnistuse kohta kehtestatud süsteemi eesmärk pikendada aluspatendi enda kehtivusaega, vaid üksnes toote kaitseperioodi<sup>3</sup>.

3. Olgu meenutatud, et patendiõigus ei ole Euroopa Liidus ühtlustatud. Seetõttu antakse täiendava kaitse tunnistusi olukorras, kus täiendava kaitse tunnistuse regulatsioon on ühtlustatud määrusega täiendava kaitse tunnistuse kohta, kuid selle alus (patent) mitte, mis tekitab probleeme. Täiendava kaitse tunnistuste suhtes kehtiva korra ja siseriikliku õiguse vahekorda reguleerib määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikkel 19.

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — ELT L 152, lk 1.

3 — Samalaadne süsteem on olemas taimekaitsevahendite puhul: vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) ning 10. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-258/99: BASF (EKL 2001, lk I-3643), 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing (EKL 2009, lk I-7295) ja 11. novembri 2010. aasta otsus kohtuasjas C-229/09: Hogan Lovells International, EKL 2010, lk I-11335).

4. Euroopa Kohus on määrust täiendava kaitse tunnistuse kohta juba tõlgendanud eelkõige 24. novembri 2011. aasta otsustes kohtuasjas C-322/10: Medeva<sup>4</sup> ja kohtuasjas C-422/10: Georgetown University jt<sup>5</sup>, mille aluseks olid kahe Ühendkuningriigi kohtu esitatud eelotsusetaotlused.<sup>6</sup>

5. Käesolevas kohtuasjas on Rechtbank 's Gravenhage (Madalmaad) esitanud viis eelotsuse küsimust, millest esimene kattub eespool viidatud kohtuotsuses Medeva käsitletud eelotsuse küsimustega. Nimelt tuleneb käesolev eelotsusetaotlus otseselt määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta tõlgendusest, mille Euroopa Kohus selles kohtuasjas esitas ja mille kohaselt saab siis, kui toodet kaitseb patent, vastavalt selle määruse artikli 3 punktile c anda selle aluspatendi kohta ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse.<sup>7</sup>

6. Mis puutub käesolevasse kohtuasja, siis soovib Georgetown University tõlgendusega, mille ta on eelotsusetaotluse esitanud kohtule välja pakkunud, heastada olukorra, kus patendi omanik on saanud täiendava kaitse tunnistuse teise toote jaoks kui see, mida ta tegelikult kaitsta soovis, kuid aluspatendi kohta saab anda ainult ühe tunnistuse.

7. Arvestades Euroopa Kohtu praktikat ja kohtujurist Trstenjaki ettepanekuid kohtuasjades, milles tehti eespool viidatud kohtuotsused Medeva ja Georgetown University jt, on Euroopa Kohus esimesele küsimusele vastamiseks asjas piisava selguse saanud. Seega on käesolevas kohtuasjas vaja esitada ettepanek üksnes teise kuni viienda küsimuse kohta, mis on esitatud esimest korda. Lisaks olgu märgitud, et need neli viimast küsimust on esitatud vaid juhuks, kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, mis selgitab käesoleva ettepaneku punktis 1 esitatud eeldust.

8. Käesolevas ettepanekus käsitletavad eelotsuse küsimused saab ümber rühmitada. Küsimustega soovitakse esiteks teada saada, kas juba antud täiendava kaitse tunnistuse omanik võib sellest tagasiulatuvalt loobuda (vt eelotsusetaotluse esitanud kohtu neljas ja viies küsimus), ja teiseks puudutavad need küsimused teatavaid menetluslikke aspekte, mis on omased olukorrale, kus samal ajal menetletakse mitut täiendava kaitse tunnistuse andmise taotlust (vt eelotsusetaotluse esitanud kohtu teine ja kolmas küsimus).

9. Lisaks meenutan, et käesoleval ajal Euroopa Kohtu menetluses olevad kaks muud kohtuasja on samuti seotud määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta tõlgendamisega. Arvestades, et High Court of Justice'i (England & Wales), (Chancery Division) (Ühendkuningriik) esitatud küsimused kohtuasjades Actavis Group ja Actavis UK (C-443/12) ning Eli Lilly and Company (C-493/12) langevad osaliselt kokku käesolevas kohtuasjas esitatud küsimustega, määras Euroopa Kohus neile kolmele kohtuasjale ühise kohtuistungi 12. septembriks 2013, täpsustades et on otsustanud kahes viimati nimetatud kohtuasjas teha otsuse ilma kohtujuristi ettepanekuta.

## II. Õiguslik raamistik

– Määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta

10. Määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 kohaselt antakse täiendava kaitse tunnistus, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus taotlus esitatakse kaitseb toodet kehtiv aluspatent (punkt a) ja tootele ei ole veel tunnistust antud (punkt c).

4 — EKL 2011, lk I-12051.

5 — EKL 2011, lk I-12157.

6 — Mis puutub teistesse kohtuasjadesse, vt eelkõige 23. jaanuari 1997. aasta otsus kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357), eespool viidatud kohtuotsus AHP Manufacturing, 25. novembri 2011. aasta määrus kohtuasjas C-630/11: University of Queensland ja CSL (EKL 2011, lk I-12231), 9. veebruari 2012. aasta määrus kohtuasjas C-442/11: Novartis (kohtulahendite kogumikus ei avaldata) ja 19. juuli 2012. aasta otsus kohtuasjas C-130/11: Neurim Pharmaceuticals.

7 — Eespool viidatud kohtuotsused Medeva (punkt 41) ja Georgetown University jt (punkt 34).

11. Vastavalt määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklile 14 kaotab täiendava kaitse tunnistus kehtivuse muu hulgas kehtivusaja lõppedes (punkt a), kui tunnistuse omanik loobub sellest (punkt b) või kui kehtestatud aastamaks ei ole õigeaegselt tasutud (punkt c).

12. Määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 15 lõike 1 kohaselt on täiendava kaitse tunnistus tühine, kui see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega (punkt a), aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ette nähtud tähtaja lõppemist (punkt b) või kui „aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta [täiendava kaitse] tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist” (punkt c).

13. Määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 19 lõige 1 näeb ette, et kuna selles määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse täiendava kaitse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriikliku õiguse kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui siseriiklikus õiguses ei ole täiendava kaitse tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

– Madalmaade 1995. aasta patendiseadus

14. Viiendale eelotsuse küsimusele vastamiseks on kohane tuua välja seaduse Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995 (Madalmaade 1995. aasta patendiseadus) artikkel 63, mis sätestab järgmist:

„1. Patendiomanik võib talle kuuluvast patendist täielikult või osaliselt loobuda. Loobumisel on artikli 75 lõigete 5–7 kohaselt tagasiulatuv jõud.

[...]”

15. Selle seaduse artikkel 75 näeb omakorda ette:

„[...]”

5. Olenevalt sellest, kas patent on täielikult või osaliselt tühistatud, loetakse see algusest peale täielikult või osaliselt õigustühiseks artiklites 53, 53a, 71, 72 ja 73 ette nähtud õiguslike tagajärgede osas.

6. Tühistamisel ei ole tagasiulatuvat jõudu:

- a. enne tühistamist jõustunud ja täitmisele pööratud otsuse suhtes, mis ei ole ajutine meede ja mis puudutab artiklites 53 ja 53a ette nähtud patendiomaniku ainuõigust rikkuvaid toiminguid või artiklites 71, 72 ja 73 ette nähtud toiminguid,
- b. enne tühistamist sõlmitud lepingule, niivõrd kui lepingulised kohustused on täidetud enne tühistamist; õigluse huvides võib siiski nõuda, et lepingu täitmisel tasutud summad makstakse tagasi, niivõrd kui asjaolud seda õigustavad.

7. Lõike 6 punkti b raames hõlmab mõiste „lepingu sõlmimine” ka litsentsi andmist mõnel muul artikli 56 lõikes 2, artiklis 59 või artiklis 60 nimetatud viisil.”

16. Olgu märgitud, et eelotsusetaotlusest ei ilmne, et Madalmaade õigus sisaldaks täiendava kaitse tunnistustuse osas menetluse erisätteid.

### III. Põhikohtuasi, eelotsuse küsimused ja menetlus Euroopa Kohtus

17. Georgetown University esitas 24. juunil 1993 taotluse, mille Euroopa Patendiamet registreeris numbri EP 0647140 all, Euroopa patendi nimega „Papilloomiviiruse vaktsiin” saamiseks inimese papilloomiviiruse ühele proteiinile, mis on võimeline tekitama neutraliseerivaid antikehi papilloomiviiruse virioonide vastu. See patent anti välja 12. juulil 2007.

18. Tuginedes ravimite Gardasil ja Cervarix müügilubadele, esitas Georgetown University 14. detsembril 2007 NL Octrooicentrumile seitse täiendava kaitse tunnistuse taotlust, mis tuginesid patendile EP 0647140. Kaks täiendava kaitse tunnistust anti 15. jaanuaril 2008, taotlus viitenumbriga 300321 lükati 19. mail 2010 tagasi ja nelja ülejäänud menetlus kestab.

19. Georgetown University vaidlustas täiendava kaitse tunnistuse andmisest keeldumise otsuse eelotsusetaotluse esitanud kohtus.

20. Pärast eespool viidatud kohtuotsuseid Medeva ja Georgetown University jt teatas Georgetown University eelotsusetaotluse esitanud kohtule, et on valmis loobuma antud täiendava kaitse tunnistustest ning võtma tagasi kõik menetletavad taotlused tingimusel, et NL Octrooicentrum otsustab viitenumbrit 300321 kandva täiendava kaitse tunnistuse taotluse rahuldada.

21. Kuna Rechtbank 's Gravenhage leidis, et lahendatava kohtuvaidluse tulemus sõltub määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklite 3 ja 14 tõlgendamisest, otsustas ta menetluse peatada ja esitada 12. oktoobri 2012 aasta määrusega, mis saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 31. oktoobril 2012, järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas [määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta] ja eeskätt selle artikli 3 punkt c ei luba juhul, kui kehtiva aluspatendiga on kaitstud mitu toodet, anda aluspatendi omanikule [täiendava kaitse tunnistust] iga kaitstud toote kohta?
2. Kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt, siis kuidas tuleb tõlgendada [määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta] artikli 3 punkti c olukorras, kus kehtiv aluspatent kaitseb mitut toodet ja aluspatendiga kaitstud ühe toote (toode A) täiendava kaitse tunnistuse taotlemise kuupäevaks ei ole veel antud täiendava kaitse tunnistusi teistele sama aluspatendiga kaitstud toodetele (B, C), kuid toodete (B, C) täiendava kaitse tunnistused on antud enne, kui on tehtud otsus esimesena nimetatud toote (A) täiendava kaitse tunnistuse taotluse kohta?
3. Kas eelmisele küsimusele vastamisel on oluline, kas ühe aluspatendiga kaitstud toote (toode A) täiendava kaitse tunnistuse taotlus on esitatud teiste sama aluspatendiga kaitstud toodete (toodet B, C) täiendava kaitse tunnistuse taotlustega samal kuupäeval?
4. Kas juhul, kui esimesele küsimusele tuleb vastata jaatavalt, saab täiendava kaitse tunnistuse anda kehtiva aluspatendiga kaitstud tootele, kui eelnevalt on juba antud täiendava kaitse tunnistus teisele sama aluspatendiga kaitstud tootele, kuid taotleja loobub esimesena nimetatud täiendava kaitse tunnistusest, et saada sama aluspatendi alusel uus täiendava kaitse tunnistus?
5. Juhul kui eelmisele küsimusele vastamisel on oluline, kas loobumisel on tagasiulatav jõud või mitte, siis kas tagasiulatava jõu küsimus otsustatakse [määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta] artikli 14 punkti b või siseriikliku õiguse alusel? Juhul kui loobumise tagasiulatava jõu küsimus lahendatakse [määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta] artikli 14 punkti b alusel, siis kas kõnealust sätet tuleb tõlgendada nii, et loobumine on tagasiulatava jõuga?”

22. Kirjalikud märkused esitasid Georgetown University, Madalmaade valitsus ja Prantsuse valitsus ning Euroopa Komisjon, kuid Prantsuse valitsus esitas märkused üksnes esimese, neljanda ja viienda küsimuse kohta ning komisjon üksnes esimese küsimuse kohta.

#### IV. Eelotsus küsimuste analüüs

##### A. Sissejuhatavad märkused

23. Nagu ma juba märkisin, keskendun ma käesolevas ettepanekus teisele kuni viiendale küsimusele, mille eelotsusetaotluse esitanud kohus esitas juhuks, kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt. Järelikult, kuigi enamik käesoleva kohtuasja ning samuti menetluses oleva kohtuasja Actavis Group ja Actavis UK menetlusosalisi on teinud ettepaneku vastata eitavalt küsimusele, kas liidu õigusega on vastuolus, kui mitut toodet kaitsva kehtiva aluspatendi alusel antakse aluspatendi omanikule täiendava kaitse tunnistus iga kaitstud toote kohta, lähtub minu analüüs alusväitest, et esimesele eelotsuse küsimusele tuleb vastata jaatavalt.

24. Analüüsimiseks rühmitan ma küsimused nii, nagu viitasin eespool punktis 8.

##### B. Neljas ja viies küsimus

25. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu neljanda ja viienda küsimuse eesmärk on sisuliselt teada saada, millist korda kohaldatakse siis, kui täiendava kaitse tunnistuse omanik tunnistusest loobub, ja milline on sellise loobumise mõju. Täpsemalt soovib kohus teada saada, kas aluspatendiga kaitstud toote kohta antud täiendava kaitse tunnistusest loobumise suhtes kohaldatakse siseriiklikku õigust või määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 punkti b ja kas teisena mainitud võimaluse kohaldamisel on loobumise mõju üksnes edasiulatav või on sellel tagasiulatav jõud, nii et taotleja saab esitada uue täiendava kaitse tunnistuse taotluse teise toote kohta.

26. Eelotsusetaotluse esitanud kohtus märkis Georgetown University, et soovib loobuda kahest täiendava kaitse tunnistusest, mis talle Euroopa aluspatendi EP 0647140 alusel anti, ja võtta tagasi kõik ülejäänud täiendava kaitse tunnistuse taotlused, mida veel menetletakse, eesmärgiga saada täiendava kaitse tunnistus viitenumbrit 300321 kandva taotluse alusel. Georgetown University leiab nimelt, et Madalmaade patendiõiguse kohaselt on täiendava kaitse tunnistusest loobumisel tagasiulatav jõud.

27. Kõik Euroopa Kohtule oma kirjalikud märkused esitanud osapooled on ühel meelel, et mõiste „loobumine” on liidu õiguse mõiste, mida tuleb tõlgendada ühetaoliselt. Georgetown University on küll seisukohal, et sellisel loobumisel peab olema tagasiulatav jõud, ent Madalmaade valitsus ja Prantsusmaa valitsus leiavad omakorda, et selline loobumine saab olla üksnes edasiulatav.

28. Esiteks olen arvamusel, et täiendava kaitse tunnistusest loobumisele kohaldub ainuüksi määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikkel 14 ja mitte liikmesriigi õigus.

29. Olgu märgitud, et määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikkel 14 ei sisalda mingit viidet siseriiklikule õigusele ega näe ette võimalust, et selles sättes ette nähtud kehtivuse lõppemise mõju määratleb liikmesriik.<sup>8</sup> Tuleb lisada, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse lõppemise mõju ei saa käsitada menetlusküsimusena, mida käsitleb määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 19 lõige 1, mille kohaselt nimetatud määruses menetlussätete puudumise tõttu kohaldatakse menetlussätteid, mida aluspatendi suhtes kohaldatakse siseriikliku õiguse kohaselt. Tegemist ei ole nimelt menetlus-, vaid materiaalõiguse küsimusega.

8 — Liidu õiguse mõistete ja siseriikliku õiguse kohaldamise piiritlemise kohta vt minu ettepanek kohtuasjas C-401/11: Soukupová, milles otsus tehti 11. aprillil 2013 (punktid 27–30).

30. Mis puutub selle sätte eesmärki, siis tuletan meelde, et määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta eesmärk on igas liikmesriigis samadel tingimustel välja antava täiendava kaitse tunnistuse kehtestamise abil luua liidu tasandil ühtne lahendus, eesmärgiga „vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele liidus ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist”.<sup>9</sup>

31. Seega on määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 grammatilise ja teleoloogilise tõlgendusega vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistusest loobumise mõju on määratletud siseriiklikus õiguses.

32. Teiseks nähtub määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklitest 14 ja 15, et täiendava kaitse tunnistusest loobumine ei saa olla tagasiulatuva jõuga. Sama järeldus tuleb teha määruse eesmärkide tõlgendamise põhjal.

33. Seoses sellega olgu märgitud, et määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikkel 14 loetleb täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse lõppemise põhjused, mille hulka kuulub loobumine; muud põhjused on täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppemine, aastamaksu tasumata jätmine ja asjaolu, et toodet ei saa enam turustada. Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus tõdeb, on need kehtivuse lõppemise põhjused seotud olukorra või sündmusega, mis tingib täiendava kaitse tunnistuse mõju kadumise tulevikus, s.t ilma et see tunnistus muutuks kehtetuks tagasiulatuvalt.

34. Lisaks rõhutab Prantsuse valitsus põhjendatult, et „kehtivuse lõppemine” tähistab käibivas õiguskeeles nimelt seda, et õigus, kohustus või õiguslik olukord lakkab eksisteerimast ja sellel ei ole seega enam mõju konkreetse sündmuse tõttu, mis selle lõpetas. Seevastu ei tähenda see termin, et see õigus, kohustus või õiguslik olukord kaob tagasiulatuvalt. Määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 sellist tõlgendust toetab sama määruse artikkel 15, mis näeb ette juhud, mil tunnistus on tühine.

35. Määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 15 lõike 1 kohaselt:

„[Täiendava kaitse tunnistus] on tühine, kui:

- a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;
- b) aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ettenähtud tähtaja lõppemist;
- c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta [täiendava kaitse tunnistus] välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist”.

36. Olgu märgitud, et täiendava kaitse tunnistusest loobumist määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 15 lõikes 1 loetletud tühisuse põhjuste hulgas ei ole.

37. Enda pakutava tõlgendusega soovib Georgetown University seega heastada olukorra, kus patendiomanik on saanud täiendava kaitse tunnistuse teise toote jaoks kui see, mida ta tegelikult kaitsta soovis, kuid aluspatendi kohta saab väljastada ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse.

9 — Vt eespool viidatud kohtuotsus Medeva (punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika) ning määruse (EÜ) nr 469/2009 põhjendus 7.

38. Selline mure on täiesti mõistetav. Siiski tuleb märkida, et kuigi patendiomanik võib tagasiulatuvalt patendist loobuda<sup>10</sup> ja seega tühistada selle patendi õigusmõju kohalduvas õiguskorras seatud piires, kaotab ta samas ka võimaluse taotleda sama leiutise jaoks uut patenti. Nimelt on see leiutis varasema patendi olemasoluga avalikustatud ja järelikult ei saa leiutis vastata patendiõiguses üldiselt kohaldatavale uudsuse tingimusele. Kuna patendiomanikul ei ole taolist „kahetsusõigust”, mis võimaldaks tal tagasiulatuvalt uuesti määratleda kaitse ulatuse, siis ei saa veel enam sellist võimalust anda täiendava kaitse tunnistuse omanikule, kes tugineb sellisele sättele nagu Madalmaade 1995. aasta patendiseaduse artikkel 63.

39. Olen seega arvamusel, et määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 punktis b ette nähtud loobumine täiendava kaitse tunnistusest ei saa olla tagasiulatava jõuga ja selline loobumine ei võimalda täita tingimust, mille kohaselt ei tohi tootele olla varem antud täiendava kaitse tunnistust.

40. Minu arvates võimaldab vaid selline tõlgendus säilitada õiguskindluse kolmandate isikute jaoks, kes on võinud põhjendatult tugineda antud täiendava kaitse tunnistusele, saamaks teada, milline toode on sellega kaitstud ja mis kuupäeval see kaitse lõpeb. Määrusega täiendava kaitse tunnistuse kohta kehtestatud süsteemi õiguskindluse eesmärk oleks ohustatud, kui nõustuda sellega, et loobudes täiendava kaitse tunnistusest pärast selle kehtimahakkamist, saab selle tunnistuse omanik tunnistuse tagasiulatuvalt kehtetuks tunnistada, eesmärgiga asendada see erineva eseme ja kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistusega.

41. Nimelt on määrusega täiendava kaitse tunnistuse kohta kehtestatud menetlus, mis tagab süsteemi läbipaistvuse sellega, et täiendava kaitse tunnistuse andmise otsus nagu ka selle taotlus – mis on esitatud piisavalt varakult pärast müügiloa andmist – avaldatakse, et teave oleks kolmandatele isikutele kiiresti kättesaadav.<sup>11</sup> Niisuguse eesmärgiga on vastuolus omaniku võimalus seada avaldatud teabe paikapidavus igal ajal ja oma huvidest lähtuvalt kahtluse alla.

42. Kokkuvõttes teen ma ettepaneku, et Euroopa Kohus vastaks neljandale ja viiendale küsimusele nii, et täiendava kaitse tunnistusest loobumist reguleerib ainult määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 lõige b, ja kuna seega on taolise loobumise mõju üksnes edasiulatuv, ei saa hiljem möönda, nagu ei oleks asjaomasele tootele kunagi välja antud täiendava kaitse tunnistust määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti c tähenduses.

### *C. Teine ja kolmas küsimus*

43. Teise ja kolmanda eelotsuse küsimuse abil soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt kindlaks teha, kas määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 lõige c lubab taotlejal, kes on korraga esitanud mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust, valida enne täiendava kaitse tunnistuste andmist taotluste hulgast esmatähtsa, või teeb selle valiku täiendava kaitse tunnistuste andmiseks pädev liikmesriigi asutus.

44. Kõik selle küsimuse kohta oma kirjalikud märkused esitanud osapooled on ühesugusel arvamusel, et sellises olukorras peab patendiomanik valima esmatähtsa täiendava kaitse tunnistuse taotluse. Madalmaade valitsus leiab siiski, et valik tuleb teha taotluste esitamise ajal.

10 — Vt nt Madalmaade patendiseaduse artikkel 63 ja 5. oktoobril 1973 alla kirjutatud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni artikkel 68 koostoimes selle konventsiooni artikli 105a lõikega 1.

11 — Vt 11. aprilli 1990. aasta ettepanek nõukogu määruseks (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik) (edaspidi „põhjendused”) punkt 17.

45. Tuletan meelde, et need küsimused on esitatud juhuks, kui esimesele küsimusele peaks vastatama, et ühe aluspatendi kohta saab välja anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse. Selles eelduses on iseenesest vastus eelotsusetaotluse esitanud kohtu teises küsimuses kirjeldatud juhule, kus kehtiva aluspatendiga on kaitstud mitu toodet ja ühe kaitstud toote (toode A) jaoks täiendava kaitse tunnistuse taotluse *esitamise kuupäevaks* ei ole välja antud ühtki täiendava kaitse tunnistust sama aluspatendiga kaitstud teiste toodete (tooted B ja C) jaoks, kuid *hiljem*, aga siiski *enne* otsuse langetamist esimese toote (A) kohta esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotluse asjus, on täiendava kaitse tunnistused toodetele B ja C välja antud.

46. Leian, et patendiomanik peab otsustama, milline taotlus on teistega võrreldes ematähtis. Patendiomanikul või tema õigusjärglasel peab olema võimalik esitada määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaja jooksul aluspatendiga kaitstud eri toodete kohta korraga või üksteise järel mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust, kuna aluspatenti või müügiluba võidakse pärast taotluste esitamist piirata.

47. Seoses sellega tuleb täpsustada, et see, kas taotlused on esitatud korraga või üksteise järel, ei ole tähtis, kui on järgitud määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaega, kuna tähtsusjärjestus ei sõltu mitte täiendava kaitse tunnistuse taotluse, vaid aluspatendi taotluse esitamise kuupäevast.

48. Siiski ei näe ükski määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta konkreetne säte ette, milline taotlus on mitme täiendava kaitse tunnistuse samal ajal menetlemise korral esmatähtis.

49. Patendiomaniku võtmerolli selle üle otsustamisel, mida täiendava kaitse tunnistusega kaitsta, võttis komisjon suurepäraselt kokku 1990. aasta seletuskirjas.<sup>12</sup> Sama moodi rõhutas kohtujurist Trstenjak ettepanekus, mille ta esitas eespool viitatud kohtuotsuse Medeva aluseks olnud kohtuasjas, et patendiomanik määrab selle, millise sama aluspatendiga kaitstud ravimi kohta ta täiendava kaitse tunnistust taotleb.<sup>13</sup>

50. Juhul kui patendiomanik ei ole täiendava kaitse tunnistusi taotledes nende vahel valikut teinud ja arvestades võimalust, et aluspatenti ja/või müügiluba on pärast nende taotluste esitamist piiratud, ei ole patendiomanik õiguslikult kohustatud sellist valikut tegema. Sellises olukorras võib samal ajal olla menetluses mitu taotlust.

51. Olen seisukohal, et sellisel juhul peab täiendava kaitse tunnistuse andmiseks pädev ametiasutus paluma patendiomanikku teha enne tunnistuse andmist valik ja nimetada see toimeaine või toimeinete kombinatsioon, mille jaoks ta soovib saada aluspatendil põhineva täiendava kaitse tunnistuse.

52. Määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta võimaldab pädeval asutusel sellise palve esitada. Leian, et sellist käitumist võib nimetatud määruse rakendamise ülesannet täitvatelt liikmesriigi ametiasutuselt isegi nõuda, kuna õigus heale haldusmenetlusele on üks liidu õiguse üldpõhimõtetest.<sup>14</sup>

12 — Vt seletuskiri, punkti 33 teine lõige.

13 — Selle ettepaneku punkt 66.

14 — Vt selle kohta 18. detsembri 2008. aasta otsus kohtuasjas C-349/07: Sopropé (EKL 2008, lk I-10369, punktid 37 ja 38). Liidu institutsioonid peavad seda õigust järgima tulenevalt Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 41 lõike 2 punktist a; vt selle kohta kohtujurist Bot' ettepanek kohtuasjas C-277/11: M, milles otsus tehti 22. novembril 2012 (punktid 31 ja 32).



53. Euroopa Kohtu praktika näib kinnitavat täiendava kaitse tunnistust taotlenud isikule sellise palve esitamise võimalust. Eespool viidatud kohtuotsusest AHP Manufacturing<sup>15</sup> nähtub, et määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta ei määra taotluste järjestust juhuks, kui on korraga esitatud mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Kuigi selles kohtuasjas oli õigupoolest tegu kahe või mitme patendiomanikuga sama toote puhul, kohaldub see tõlgendus minu arvates analoogia alusel ka juhul, kui üks ja sama patendiomanik esitab mitu taotlust eri toodete kohta.

54. Kui patendiomanik vaatamata pädeva ametiasutuse sellekohasele palvele valikut ei tee, siis peab liikmesriigi ametiasutus vastavalt määruse täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklile 19 tegema olukorrast sõltuva järelduse liikmesriigi õiguse alusel.

55. Seega teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata teisele ja kolmandale küsimusele, et juhul, kui taotleja esitab mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust eri toodete kohta, mis on kaitstud ühe ja sama aluspatendiga, siis peab ta otsustama, milline neist taotlustest on esmatähtis, ning kui valikut tehtud ei ole, siis peab liikmesriigi ametiasutus tegema olukorrast sõltuva järelduse liikmesriigi õiguse alusel.

## V. Ettepanek

56. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Rechtbank 's-Gravenhage (Madalmaad) esitatud teisele kuni viiendale eelotsuse küsimusele järgmiselt:

1. Täiendava kaitse tunnistusest loobumist reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 14 punkt b, mitte liikmesriigi õigus. Kuna lisaks on sellise loobumise mõju on ainult edasiulatuv, siis ei saa hiljem möönda, et selle loobumise tulemusel ei ole asjaomasel tootel kunagi olnud täiendava kaitse tunnistust selle määruse artikli 3 punkti c tähenduses.
2. Juhul kui taotleja esitab mitu täiendava kaitse tunnistuse taotlust eri toodete kohta, mis on kaitstud ühe ja sama aluspatendiga, siis peab ta otsustama, milline neist taotlustest on esmatähtis. Kui valikut tehtud ei ole, siis peab liikmesriigi ameti asutus tegema olukorrast sõltuva järelduse liikmesriigi õiguse alusel.

15 — Vt eelkõige punktid 24–26. Olgu täpsustatud, et see kohtuasi käsitles varasemat määrust täiendava kaitse tunnistuse kohta ja eespool viidatud määrust nr 1610/96.