



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
NILO JÄÄSKINEN  
esitatud 10. septembril 2015<sup>1</sup>

**Kohtuasi C-471/14**

**Seattle Genetics Inc.**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Oberlandesgericht Wien (Austria))

Intellektuaalomand — Patendiõigus — Määrus (EÜ) nr 469/2009 — Artikli 13 lõige 1 — Ravimite täiendava kaitse tunnistus — Tunnistuse kehtivusaeg — Mõiste „ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäev” — Autonoomne mõiste — Nimetatud loa andmise kuupäeva või loaotsuse adressaadile teatavakstegemise kuupäeva arvessevõtt

### I. Sissejuhatus

1. Oberlandesgericht Wiener (Austria) esitatud eelotsusetaotlus paigutub Seattle Genetics Inc-i (edaspidi „Seattle Genetics”) poolt Österreichisches Patentamt (edaspidi „Austria patendiamet”) otsuse peale esitatud kaebuse raamistikku. Kaebuses paluti parandada ära kuupäev, mil otsuse kohaselt pidi lõppema kõnealusele äriühingule kuuluva patendi alusel välja töötatud inimtervishoius kasutatavale ravimile antud täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus”) kehtivusaeg.

2. Eelotsusetaotlus käsitleb määruse (EÜ) nr 469/2009<sup>2</sup> artikli 13 lõike 1 ja konkreetsemalt selles – täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpu kindlakstegemist võimaldavas – artiklis sisalduva mõiste „ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäev” tõlgendamist.

3. Euroopa Kohtul palutakse selgitada esiteks, kas seda mõistet tuleb tõlgendada kooskõlas liikmesriikide õigusnormidega või kooskõlas liidu õigusega ning juhul, kui paika peab viimane, siis kas sellega seoses tuleb asjakohase kriteeriumina käsitada esmase müügiloo väljaandmise kuupäeva või selle loaotsuse adressaadile teatavakstegemise kuupäeva.

### II. Õiguslik raamistik

4. Määruse nr 469/2009 põhjendused 4, 8 ja 9 on sõnastatud järgmiselt:

„(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

[...]

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1), millega kodifitseeriti ja tunnistati alates 6. juulist 2009 kehtetuks nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200).

- (8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloa saanud ravimitele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.
- (9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnendaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.”

5. Määruse nr 469/2009 artiklis 3 „Tunnistuse saamise tingimused” on sätestatud, et „[t]unnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

- a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;
- b) tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ<sup>[3]</sup> või direktiivi 2001/82/EÜ<sup>[4]</sup> kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba<sup>[5]</sup>;
- c) tootele ei ole veel tunnistust antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.”

6. Nimetatud määruse artikli 7 lõike 1 kohaselt „esitatakse [taotlus tunnistuse saamiseks] kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 punktis b nimetatud ravimi müügiluba.”

7. Määruse nr 469/2009 artikli 11 lõike 1 punktides d ja e on sätestatud, et pädev asutus peab avaldama teatise tunnistuse väljaandmise kohta ja et teatis peab sisaldama vähemalt nimetatud lõikes ette nähtud andmeid, muu hulgas:

- „d) artikli 3 punktis b nimetatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
- e) vajaduse korral ühenduse esmase müügiloa number ja kuupäev.”

8. Sama määruse artikli 13 „Tunnistuse kehtivus” lõikes 1 on sätestatud, et „[t]unnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra”.<sup>6</sup> Sama artikli lõikes 2 on lisatud, et „[o]lenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.”

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

4 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3).

5 — Ehkki nimetatud sättes ei ole täpsustatud, võib, nagu komisjon on ka välja toonud, määruse nr 469/2009 alusel täiendava kaitse tunnistuse anda ka toodetele, mille suhtes kuulub – sarnaselt põhikohtuasjas kõne all oleva tootega – kohaldamisele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), kohane ühenduse müügiloomenetlus, sest selline luba „annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 6 antud müügiluba”, nagu on ette nähtud määruse nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1.

6 — Vastavalt artikli 13 lõikele 3 saab tunnistuse kehtivusaega siiski pikendada kuue kuu võrra juhul, kui on täidetud pikendamise tingimused, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (ELT L 378, lk 1) artiklis 36.

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

9. Toimikusse koondatud üksikasjadest nähtub, et Ameerika Ühendriikide õiguse alusel asutatud äriühingule Seattle Genetics'ile kuulub Euroopa aluspatent<sup>7</sup>, mille saamiseks esitati taotlus 31. juulil 2003 ja mis anti välja 20. juulil 2011.

10. Ühendkuningriigi õiguse alusel asutatud äriühing Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (edaspidi „Takeda Global”) taotles 31. mail 2011 vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 sätetele tingimuslikku müügiluba mainitud patendi alusel välja töötatud uuele toimeainele, mille rahvusvaheline koondnimetus oli „Brentuximab vedotin” ja kaubanimi „Adcetris”.

11. Euroopa Komisjon andis talle välja müügiloa ravimile „Adcetris”<sup>8</sup> 25. oktoobri 2012. aasta otsusega, mille artiklis 4 on täpsustatud, et „loa kehtivusaeg on üks aasta alates käesoleva otsuse teatavakstegemisest”<sup>9</sup>. Niiviisi välja antud müügiloast teatati Takeda Globalile 30. oktoobril 2012 ja teade avaldati Euroopa Liidu Teatajas (edaspidi „ELT”) 30. novembril 2012<sup>10</sup>, vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 13 lõikele 2.

12. Seattle Genetics taotles Austria patendiametilt 2. novembril 2012 aluspatendil<sup>11</sup> põhineva täiendava kaitse tunnistuse väljaandmist. Nimetatud patendiamet rahuldab taotluse ja otsustas, et täiendava kaitse tunnistus hakkab kehtima alates aluspatendi kehtivusaja lõppemisest ja kaotab kehtivuse 25. oktoobril 2027<sup>12</sup>, arvestades, et „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 mõttes peaks olema kuupäev, mil komisjon võttis vastu müügiloa väljaandmise otsuse ehk 25. oktoober 2012.

13. Takeda Global võõrandas 2013. aasta oktoobris kõnealuse müügiloa Takeda Pharma A/S-ile; litsentsi andis Seattle Genetics.

14. Seattle Genetics esitas 22. aprillil 2014 Oberlandesgericht Wienile kaebuse Austria patendiameti otsuse peale, nõudes, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpu kuupäeva parandataks nii, et selle kehtivusaeg lõppeks viis päeva hiljem kui kõnesolevas otsuses mainitud, see tähendab 30. oktoobril 2027. Oma nõude toetuseks väidab ta, et „esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 mõttes tuleks tegelikkuses mõista kuupäevana, mil Adcetrisele müügiloa andmise otsus selle adressaadile teatavaks tehti, see tähendab et selleks on 30. oktoober 2012.

15. Komisjon uuendas 22. augustil 2014 kõnealust müügiluba otsusega, mille artiklis 3 on sätestatud: „uuendatud müügiloa kehtivusaeg on üks aasta alates 30. oktoobrist 2014”<sup>13</sup>.

7 — Euroopa patent E 516 818, mis kannab avaldamisnumbrit EP 1 545 613 ja nimetust „Auristatiini konjugaadid ja nende kasutamine vähi, autoimmuunhaiguse või nakkushaiguse raviks”.

8 — Müügiluba, mis on kantud ühenduse ravimiregistrisse numbriga EU/1/12/794/001.

9 — Komisjoni 25. oktoobri 2012. aasta rakendusotsus, millega anti vastavalt määrusele nr 726/2004 välja tingimuslik müügiluba inimeste harvikravimile „Adcetris - Brentuximab vedotin” [C(2012) 7764 final], dokument, mille ingliskeelse versiooni koostas Seattle Genetics ja mis on prantsuse keeles kättesaadav järgmisel veebisaidil: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec\\_124324\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf).

10 — Vt „Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. oktoobrist 2012 kuni 31. oktoobrini 2012” (ELT 2012, C 371, lk 8). See väljaanne nägi määruse nr 726/2004 artikli 13 alusel antud müügilubade kohta ette järgmised tavapärased rubriigid: „Otsuse tegemise kuupäev”, „Ravimi nimetus”, „Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)”, „Müügiloa omanik”, „Kande number ühenduse registris”, „Ravimivorm”, „ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)”, „Teatamise kuupäev” (kohtujuristi kursiiv).

11 — Tootele „Brentuximab Vedotin või selle farmatseutiliselt vastuvõetavad soolad” täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise taotlus.

12 — Kehtivusaja lõpukuupäev tingimusel, et iga-aastased maksud on õigeaegselt tasutud.

13 — Komisjoni 22. augusti 2014. aasta rakendusotsus, mis käsitleb otsusega C(2012) 7764 final inimeste harvikravimile „Adcetris - Brentuximab vedotin” antud müügiloa tingimuslikku iga-aastast uuendamist ja millega muudetakse seda otsust [C(2014) 6095 (final)]; dokument, mille inglise keeles koostas Seattle Genetics.

16. Neil asjaoludel ja arvestades erinevat praktikat, mis tundub olevat liikmesriikides kasutusel täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja kindlaksmääramiseks määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1<sup>14</sup> alusel, otsustas Oberlandesgericht Wien 2. oktoobri 2014. aasta määrusega, mis saabus Euroopa Kohtusse 15. oktoobril 2014, kohtumenetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikes 1 osutatud ühenduses esmase müügiloa kuupäev määratakse kindlaks [liidu] õiguse alusel või viitab nimetatud säte kuupäevale, mil luba hakkab kehtima asjaomase liikmesriigi õigusnormide alusel?
2. Juhul kui Euroopa Kohus asub seisukohale, et kuupäev määratakse kindlaks [liidu] õiguse alusel, siis millisest kuupäevast tuleb seejuures lähtuda? Kas loaotsuse või selle teatavakstegemise kuupäevast?”

17. Euroopa Kohtule esitasid kirjalikud seisukohad Seattle Genetics, Kreeka, Itaalia, Läti ja Leedu valitsus ning Euroopa Komisjon. Kohtuistungil suuliste seisukohtade ärakuulamiseks ei toimunud.

#### IV. Analüüs

*A. Kas mõistel „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 mõttes on autonoomne määratlus või mitte? (esimene küsimus)*

18. Sissejuhatavalt tuletan meelde, et täiendava kaitse tunnistuste süsteem seati ühenduse tasandil sisse eesmärgiga korvata liikmesriikide patendikordade puudusi farmaatsiaalase uurimistöö valdkonnas ja ennetada liiga suurte erinevuste teket nende kordade vahel, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist<sup>15</sup>.

19. Esimese eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt selgitada, kas mõiste „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 mõttes tuleb määratleda, kohaldades liidu õigust või vastavalt liikmesriikide õigusele ja konkreetsemalt vastavalt selle liikmesriigi õigusele, milles kõnealust müügiluba täiendava kaitse tunnistuse saamiseks alusdokumendina kasutati.

20. Oberlandesgericht Wien toob eelotsusetaotluse põhjendamiseks välja, et artiklis 13 ei ole selgelt osutatud, kas täiendava kaitse tunnistusest tuleneva ainuõigusperioodi arvutamise reeglis on täiendavalt viidatud asjassepuutuva liikmesriigi menetlusõigusele<sup>16</sup> või reguleerib see säte ise ammendavalt seda, kuidas nimetatud periood tuleb kindlaks määrata. Ta lisab, et saksakeelses õiguskirjanduses on asutud selles osas asjassepuutuva kuupäeva suhtes erinevatele seisukohtadele ja näib, et lahendus varieerub vastavalt sellele, mis liikmesriigi õiguskorraga on tegemist<sup>17</sup>.

14 — Sellega seoses on eelotsusetaotluses viidatud Belgias, Portugalis, Sloveenias ja Ühendkuningriigis vastu võetud otsustele. Seattle Genetics märgib, et müügiloa väljaandmise otsusest teatavakstegemise kuupäeva on asjakohasena tunnistanud patentide alal pädevad asutused Belgias, Eestis, Portugalis, Sloveenias ja Ühendkuningriigis, samas kui otsuse vastuvõtmise kuupäevast lähtuti Taanis, Madalmaades ja Rootsis. Komisjon kinnitab, et kolm viimati nimetatud liikmesriiki järgivad just sellist lähenemisviisi ja täpsustab, et pädevate asutuste praktika on muutunud otsuse kuupäeva asemel selle teatavakstegemise kuupäeva arvestavaks Portugalis, Sloveenias ja Ühendkuningriigis.

15 — Vt määruse nr 469/2009 põhjendus 7 ja punktid 18 ja 27 seletuskirjast komisjoni 11. aprilli 1990. aasta ettepaneku [KOM(90) 101 lõplik] juurde, mis viis määruse nr 1768/92 vastuvõtmiseni.

16 — Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab käesolevas asjas, et vastavalt Austria menetlusnormidele on määrav kriteerium haldusotsuse teatavakstegemise või kättetoimetamise kuupäev ja juhul, kui neid norme tuleks põhikohtuasjas kohaldada, jäädaks müügiloa teatavakstegemise kuupäeva juurde, nii et kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpp tuleks lükata 30. oktoobrile 2027.

17 — Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et vastavalt ühele autorile [Sredl, V., „Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, osa 7, lk 596 ja 598], on õiguslik olukord liikmesriikide siseriiklikes õiguskordades erinev ja suures hulgas neist riikidest jõustub luba alates loaotsuse allkirjastamisest, mitte selle teatavakstegemisest.

21. Sarnaselt kõigi Euroopa Kohtule seisukohad esitanud menetlusosalistega, v.a Itaalia valitsus, leian, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikes 1 kasutatud mõiste „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” tuleb defineerida üksnes liidu õiguse alusel. Selline lähenemine põhineb esiteks liidu õiguse tõlgendamist reguleerivatel põhimõtetel; teiseks määruse õiguslikul laadil ja eesmärgil ning kolmandaks mõiste enda piirjoontel, mis joonistuvad eriti selgelt välja Euroopa Kohtu praktikast ja viimaseks praktilistel kaalutlustel.

22. Nimelt tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et niisuguse liidu õiguse sätte (nagu artikli 13 lõige 1) sisu ja ulatuse kindlakstegemiseks, mis ei sisalda sõnaselget viidet liikmesriikide õigusnormidele, tuleb sellele anda autonoomne ja ühetaoline, kogu liidus kehtiv tõlgendus, mis tuleb leida, arvestades sätte konteksti ja asjaomase õigusaktiga taotletavat eesmärki. Eelöeldust tuleneb, et kõnealuse kuupäeva kindlaksmääramise kord siseriikliku õiguse alusel ei oma kõnesoleva artikli tõlgendamise seisukohast mingit tähtsust.<sup>18</sup> Täpsustan sellega seoses, et kõne all olev eelotsusetaotlus tõstatas osas, milles see seondub täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajaga – nii nagu see tuleneb määruse nr 469/2009 artiklist 13 –, küsimusi, mis minu hinnangul on materaal-, mitte menetlusõiguslikud<sup>19</sup>. Nii olen seisukohal, et vastupidi Itaalia valitsuse väidetule ei kuulu tõstatatud probleemistik liikmesriikide menetlusautonoomia alla<sup>20</sup>.

23. Lisaks näib, et valides ühenduse tasandil täiendava kaitse tunnistuse „standardsüsteemi” kehtestamiseks niisuguse õigusliku instrumendi nagu kõnealune määrus, väljendas seadusandja oma tahet, et selles valdkonnas vastu võetud normid oleksid ühised, kõrvaldamaks ravimite vaba liikumise takistused ja vältimaks siseturul konkurentsimoonusi<sup>21</sup>, ning soovi, et kõik liikmesriigid kohaldaksid samaaegselt neid norme, mis on suunatud patendiga antava kaitse pikendamisele<sup>22</sup>. Tahet saavutada „ühetaoline lahendus” ja seega kõigis liikmesriikides kehtiv, eelkõige väljaandmise tingimuste ja kehtivusaja osas ühtne täiendava kaitse tunnistuse mudel, on väljendatud määruse nr 1768/92 preambulis ja korratud veelgi selgemini viimati nimetatud määruse kodifitseerinud määruse nr 469/2009 preambulis<sup>23</sup>.

24. Mis konkreetsemalt puudutab määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikes 1 kasutatud mõistet „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev”, siis on Euroopa Kohus juba otsustanud, et sellele mõistele tuleb anda ühetaoline tõlgendus, mis ei või sõltuda sellest, millises määruse sättes seda on kasutatud<sup>24</sup>. Euroopa Kohus on ühenduses esmast müügiluba käsitledes samuti märkinud, et määrusega nr 1768/92 loodud süsteemi eesmärk oli vältida selliste tunnistuste väljaandmist, mille kehtivusaeg on liikmesriigiti erinev<sup>25</sup>. Tuletan sellega seoses meelde, et müügiluba, mille komisjon on kooskõlas määrusega nr 726/2004 välja andnud, kehtib samaaegselt „kogu ühenduses”<sup>26</sup>.

25. Kui aga nõustuda sellega, et müügiloa jõustumiskuupäev ja seega täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja möödumise kuupäev, mis lähtub eespool nimetatud kriteeriumist, tuleks määrata kindlaks siseriikliku õiguse alusel, riivaks see nii määruse nr 469/2009 eesmarke kui ka ülesehitust ja isegi kasulikku mõju, sest sellest tuleneks, et sama ravimi täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg võiks

18 — Vt eelkõige kohtuotsus *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, punktid 25 ja 26).

19 — Vt analoogia alusel minu ettepanek kohtuasjas *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:745, punkt 29).

20 — Nimetatud valitsus väidab, et „kuna puudub [liidu] normistik, mis reguleeriks iga liikmesriigi pädevas asutuses toimuvat menetlust”, tuleb kõnealust mõistet hinnata selle liikmesriigi õiguse alusel, kus müügiluba jõustus.

21 — Need kaalutlused tulenevad komisjoni 11. aprilli 1990. aasta ettepanekust, mis viis määruse nr 1768/92 vastuvõtmiseni (seletuskiri, KOM(90) 101 lõplik, punktid 16, 18 ja 27).

22 — Vt eelkõige Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse komisjoni ettepaneku kohta, mis viis määruse nr 1768/92 (EÜT 1991, C 69, lk 23, punkt 3.2) vastuvõtmiseni.

23 — Vt määruse nr 1768/92 põhjendus 6, mis on sisuliselt üle võetud ja mida on täiendatud määruse nr 469/2009 põhjendustega 7 ja 8. Euroopa Kohus on korduvalt neid eesmarke meelde tuletanud (vt eelkõige kohtuotsus *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika).

24 — Vt kohtumäärus *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761, punkt 48) ja varasem, seoses määrusega 1768/92, kohtuotsus *Hässle* (C-127/00, EU:C:2003:661, punktid 57, 58 ja 72).

25 — Vt seoses määrusega nr 1768/92 kohtuotsus *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, punkt 25).

26 — Kooskõlas määruse artikli 13 lõikega 1.

liikmesriigiti varieeruda. Komisjon rõhutab õigesti, et lahknevused täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja möödumise kuupäevas võivad praktikas kaasa tuua soovimatu paralleelkaubanduse olemasolu neis liikmesriikides, kus tunnistuse kehtivusaeg on juba möödunud ja neis, kus see alles kehtib. Lisaks asjaolule, et erinevused identsele ravimile antavas kaitsetasemes põhjustaks turu killustumist, mida seadusandja just soovis vältida<sup>27</sup>, olen seisukohal, et muutuvate jõujoontega kvalifikatsioon oleks õiguslikku ebakindlust põhjustav lisategur, mis kahjutaks puudutatud ettevõtjaid.

26. Eeltoodust lähtuvalt teen ettepaneku vastata esimesele küsimusele, et mõistet „ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäev” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 tähenduses tuleb tõlgendada ühetaoliselt ja autonoomselt liidu õiguse alusel ning et see ei või järelikult sõltuda liikmesriikides kohaldatavatest normidest ja konkreetselt selle liikmesriigi normidest, kus müügiluba jõustus.

*B. Kas „ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäeva” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 tähenduses saab samastada müügiloo otsuse tegemise kuupäevaga või selle otsuse teatavakstegemise kuupäevaga? (teine küsimus)*

1. Teise eelotsuse küsimuse ese

27. Teise küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt otsustada, kas eeldusel, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõiget 1 tuleb tõlgendada liidu õiguse alusel, on „ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäev”, mida tuleb arvestada selle sätte kohase täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja kindlaksmääramisel, kuupäev, mil see müügiluba välja anti või kuupäev, mil müügiluba sisaldav otsus adressaadile teatavaks tehti.

28. Oberlandesgericht Wien märgib teatavatele Euroopa Kohtu lahenditele<sup>28</sup> viidates, et neist on võimalik järeldada, et selles osas ei ole määrav mitte müügiloo kättetoimetamise kuupäev, vaid müügiloo andmine, mis selle kohtu arvates viib ühetaolise tõlgenduse suunas. Kreeka, Läti ja Leedu valitsus jagavad selle kohtu seisukohta, ent Seattle Genetics ja komisjon ning Itaalia valitsus, teise võimalusena<sup>29</sup>, on – vastupidi – arvamusel, et arvestada tuleb lootsuse teatavakstegemise kuupäeva.

29. Mind veenab viimati nimetatud positsioon. Seda kinnitavad analüüsisiosised, mis on võetud liidu esmasest õigusest, mis defineerib komisjoni vastu võetud otsuse õigusliku toime lähtepunkti<sup>30</sup>. Ehkki liidu seadusandja võib minu arvates teha erandi seadusandliku akti rakendamiseks võetud üksikotsuseid reguleerivatest normidest<sup>31</sup>, tundub mulle siiski, et määruse nr 469/2009 artikli 13 lõige 1 ei sisalda sellekohaseid elemente, arvestades tavapäraseid tõlgendamiskriteeriume<sup>32</sup>. Viimati mainitud analüüsielemente kavatsen käsitleda esimesena.

27 — Vt sellega seoses, määrust nr 1768/92 puudutav kohtuotsus AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punktid 35 ja 36 ja seal viidatud kohtupraktika).

28 — Eelotsusetaotluse esitanud kohus peab eelkõige silmas kohtuotsust Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punkt 24), milles on märgitud, et „ühenduses esmase müügiloo funktsioon on [...] puhtalt ajaline”; kohtuotsust Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), mille kohaselt „määruse nr 469/2009 artikli 13 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et see säte viitab toote müügilooale, millele ulatub täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud aluspatendiga tagatud kaitse” ning kohtumäärust Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, punkt 48, mille ulatust on meelde tuletatud käesoleva ettepaneku punktis 24).

29 — Olgu meenutatud, et Itaalia valitsuse põhinõue on, et mõiste, mille tõlgendamist palutakse, määratletaks liikmesriikide õiguse alusel.

30 — Vt käesoleva ettepaneku punkt 40 jj.

31 — Erieeskirju, mis käsitlevad selliste liidu vastu võetud otsuste õiguslike tagajärgede tekkimist, võib leida näiteks intellektuaalomandi õiguste valdkonnas.

32 — Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleb liidu õigusnormi autonoomsel ja ühetaolisel tõlgendamisel arvestada „mitte üksnes sätte sõnastust, vaid ka konteksti ning selle normistikuga taotletavaid eesmärgi, mille osaks säte on” (vt eelkõige kohtuotsused Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, punkt 41, ja Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, punkt 25).

## 2. Määrusest nr 469/2009 lähtuvad tõlgendamiselemendid

30. Mis puutub tõlgendada palutava sätte *sõnastusse*, siis ei võimalda selle lugemine esitatud küsimusele minu arvates hõlpsasti vastata. Väljend „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev”, millel ei ole määruse nr 469/2009 erinevates keeleversioonides olulisi erinevusi<sup>33</sup>, ei ole iseenesest piisavalt selge, et oleks võimalik aru saada, kas asjaomane kuupäev tähendab komisjoni müügiloa andmise otsuse kuupäeva, nagu väidavad Kreeka, Läti ja Leedu valitsus<sup>34</sup>.

31. Kõnealuse lahenduse eeliseks näib esmapilgul tõepoolest olevat selle lihtsus, sest nimetatud kuupäev on kirjas otsuse esilehel. Nagu rõhutab komisjon, on see eelis siiski minimaalne, sest müügiloa andmise tsentraliseeritud korras saab otsuse adressaadile teatavastegemise kuupäeva sama hõlpsasti kindlaks teha, sest – nagu see käesoleval juhul toimus<sup>35</sup> – ka viimati nimetatud kuupäev avaldatakse alati ELT-s<sup>36</sup>. Seega jääb valik nende kahe kuupäeva vahel lahtiseks.

32. Seoses *üldise ülesehitusega*, millesse määruse nr 469/2009 artikli 13 lõige 1 paigutub, tuleb märkida, et selle määruse teised sätted viitavad samuti „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäevale” või „müügiloa kuupäevale”<sup>37</sup>, olemata nende kuupäevade määratlemises siiski tegelikult täpsemad. Seevastu on mõned asjaomase määruse sätted veidi üksikasjalikumad, märkides, et arvesse tuleb võtta kuupäeva, mil müügiluba või esimene müügiluba „saadi”<sup>38</sup>.

33. Selles osas tuginevad Läti ja Leedu valitsus Euroopa Kohtu otsustele, millest tuleneb nende arvates, et esimese müügiloa „saamise” kuupäeva tuleks määruse nr 469/2009 tähenduses mõista kui kuupäeva, mil võeti vastu kõnealuse loa andmise otsus. Siiski leian, et neis kohtuotsustes ei ole määravaid aspekte, mis aitaks vastata käesolevas asjas esitatud küsimusele. Ehkki kohtuotsuses Merck Sharp & Dohme viitas Euroopa Kohus määruse nr 1768/92 artikli 13 tõlgendamisel „esimese müügiloa saamise” kuupäevale<sup>39</sup> ja kohtuotsuses Kirin Amgen märkis ta seoses sama määruse teiste sätete tõlgendamisega, et „müügiluba saadakse selle andmisel”<sup>40</sup>, ei muuda see siiski asjaolu, et kuna kohtupraktikas täpsustused puuduvad, võib kõnealune mõiste „saamine” samahästi, ja minu arvates isegi pigem, viidata kuupäevale, mil otsuse adressaat sai antud müügiloast teada ning seega sai müügiluba konkreetselt oma mõju avaldama hakata.

33 — Läti valitsus väidab, et selle väljendi sõnastus on tema riigikeeles (lätikeelse versiooni tõlge on järgmine: „esmase müügiloa saamise kuupäev”) täpsem kui teiste versioonide oma ning kõneleb müügiloa andmise otsuse kuupäeva kasuks. Leedu valitsus väidab omakorda, et ka saksa, prantsuse, leedu ja inglise keeleversioonide sõnastus osutab selles suunas. Minu arvates ei ole need argumendid määravad; samal seisukohal on ka komisjon, kes leiab, et selle teksti teiste versioonide sõnastus ei näita selgelt, milline variant tuleks valida. Igal juhul tuleb liidu õiguse asjaomast sätet – juhul, kui selle erinevaid keeleversioone tuleb üksteisest tõepoolest erinevaks pidada – tõlgendada „vastavalt selle õigusakti üldisele ülesehitusele ja eesmärkidele, mille osa see norm on” (vt eeskätt kohtuotsus Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, punkt 70).

34 — Ka nimetatud määruse põhjendus 9 ei paku selle kohta täpsustusi, sest seal on üksnes märgitud, et tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg algab ajast, mil „anti esmane müügiluba”.

35 — Vt käesolev ettepanek, 11. joonealune märkus.

36 — Määruse nr 726/2004 artikli 13 lõige 2 näeb nimelt ette, et „teade müügiloa kohta avaldatakse [ELT-s]”, ning kuigi selles sättes nimetatud avaldamisele kuuluva teabe mitteamendav loetelu mainib ainult „loa andmise kuupäeva”, on komisjoni tavapärane praktika näidata ära nii müügiloa „otsuse kuupäev” kui ka selle „teatavastegemise kuupäev”.

37 — Vt eelkõige artikli 8 lõike 1 punkt a, mis käsitleb tunnistuse taotluse sisu; artikli 9 lõike 2 punktid d ja e, mis puudutavad tunnistuse taotluse avaldamist, ning artikli 11 lõike 1 punktid d ja e, mis käsitlevad tunnistuse väljaandmise teatise avaldamist.

38 — Vt eelkõige artikli 7 lõige 1 seoses tähtajaga, mida tuleb tunnistuse taotluse esitamisel järgida, ning artikkel 20, milles sisalduvad ühenduse laienemisega seotud lisasätted.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, punktid 39, 42 ja 45, seoses tunnistuse kehtivusega, nagu on ette nähtud määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 1 (vastab määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikele 1), koostoimes määruse nr 1901/2006 artikliga 36.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, punktid 42 ja 52, milles Euroopa Kohus püüdis määruse nr 1768/92 artikli 7 ja artikli 19a punkti e tõlgendamise raames eelkõige selle sõnastusega piiritleda erinevust „ühenduse müügiloa kehtima hakkamise [ja] loa saamise vahel artikli 3 punkti b tähenduses”.

34. Mis puutub kõne all oleva sättega järgitavatesse *eesmärkidesse*, siis on selge, et ravimite jaoks mõeldud täiendava kaitse tunnistus, mis kehtestati määrusega nr 1768/92 ja kodifitseeriti seejärel määrusega nr 469/2009, pikendab ainuõiguse perioodi, mis leiutajal aluspatendi alusel on<sup>41</sup>, pikendades aluspatendi kehtivust üle seaduses ette nähtud tähtaja<sup>42</sup>. Asjaomase sättega püütakse leevendada erosiooniefekti, mis tuleneb asjaolust, et patenditaotluse esitamise – mis toimub sageli pärast kliiniliste uuringute läbiviimist – ja asjaomase ravimi turule viimise loa saamise vahel võib mööduda pikk aeg<sup>43</sup>. Selline viivitus, mis lühendab pealegi patendiga tagatud ainuõiguse kestust, võib kahjustada ravimiuuringute jaoks vajalike investeeringute – mis mõnikord võivad olla väga suured – katmist, sellal kui need uuringud aitavad kaasa rahva tervise jätkuvale parendamisele<sup>44</sup>.

35. Nii on Euroopa Kohus korduvalt meenutanud, et täiendava kaitseertifikaadiga „soovitakse anda aluspatendi piisav tegelik kaitse, võimaldades selle omanikul kasutada pärast põhipatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et kompenseerida talle vähemalt osaliselt leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esimese liidus turuleviimise loa saamise vahele jäävast ajavahemikust”<sup>45</sup>.

36. Samuti on Euroopa Kohus rõhutanud, et tunnistuse eesmärk on seega „korvata patendiga antava tegeliku kaitse ebapiisavat kestust, et katta ravimiuuringuteks tehtud investeeringuid”<sup>46</sup>. Ühenduse seadusandja tegevust selles valdkonnas on selgelt juhtinud taotlus võimaldada ravimiga seotud patendi omanikul saada tagasi suur osa rahalistest vahenditest, mida ta on uurimistöösse investeerinud, kuivõrd uurimistööd peetakse „eriti oluliseks ravimitööstuse enda ja ühiskonna jaoks üldiselt”<sup>47</sup>.

37. Peale selle on nii õiguskirjanduses<sup>48</sup> kui ka kohtupraktikas<sup>49</sup> korduvalt rõhutatud tahet tagada liidu õiguses ette nähtud täiendava kaitse tunnistuse abil sellisest patendist tulenev tegelik kaitse, eeskätt kõnealuse kaitse kestuse osas.

38. Samas tekib õigus uut ravimit selle turustamise teel kasutada, ja seega võimalus hakata katma ravimi leiutamise seotud kulusid, alates ajast, mil kõnealuse õiguse omanik võis teada saada asjaolust, et talle anti luba selle ravimi turuleviimiseks. Järelikult tuleb „ühenduses esimese müügiloa väljaandmise kuupäevana” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 tähenduses käsitada minu arvates kuupäeva, mil otsus tehti selle adressaadile teatavaks ja hakkas seega kehtima.

41 — Selline patent annab „leiutaja loova pingutuse hüvitamiseks ainuõiguse kasutada leiutist, et tööstustooteid valmistada ja esimesena turule tuua, kas vahetult või kolmandatele isikutele litsentse andes, ning õiguse esitada vastuväiteid nende õiguste rikkumise peale” (kohtuotsus Centrafarm ja de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punkt 9).

42 — Vt määruse nr 469/2009 põhjendus 9.

43 — Oma eespool nimetatud ettepanekus, mis viis määruse nr 1768/92 vastuvõtmiseni, märkis komisjon, et Euroopas patendiga antava kaitse kestus on üldiselt 20 aastat, samas kui ravimite tegelik kasutusaeg on vähenenud keskmiselt 8 aastani (seletuskiri, KOM(90) 101 lõplik, punkt 2). Vt ka Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus selle ettepaneku kohta (EÜT 1991, C 69, lk 23, punkt 1.4).

44 — Vt määruse nr 469/2009 põhjendused 2–5.

45 — Vt eelkõige kohtuotsused Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 33) ning Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, punkt 34).

46 — Vt eelkõige kohtuotsused Synthron (C-195/09, EU:C:2011:518, punkt 46 ja seal viidatud kohtupraktika) ja Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, punkt 32), ning kohtujuristi ettepanek, Fennelly, kohtuasi Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, punkt 20, mille kohaselt „[on] see, millises ulatuses võrra võivad patendite omanikud uurimistööks tehtud investeeringuid katta [...] määruse [nr 1768/92] oluline eesmärk”).

47 — Vt määruse nr 1768/92 vastuvõtmiseni viinud ettepaneku seletuskiri (KOM(90) 101 lõplik, punktid 5 ja 36); Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus selle ettepaneku kohta (EÜT 1991, C 69, lk 23, punkt 2.1); määruse nr 1768/92 põhjendus 3 ning määruse nr 469/2009 põhjendus 4.

48 — Vt määruse nr 1768/92 vastuvõtmiseni viinud ettepaneku seletuskiri (KOM(90) 101 lõplik, punktid 36, 51 ja 52); määruse nr 1768/92 põhjendused 3 ja 8 ning määruse nr 469/2009 põhjendused 4 ja 9. Määruse ettepaneku põhjenduse 8 kohaselt oli komisjoni algne kavatsus „määrata tunnistusega antava kaitse kestus selliselt, et see võimaldaks anda tegeliku kaitse, mis ravimil oleks siis, kui ravimi suhtes ei kohaldataks müügiloa nõuet”.

49 — Lisaks Euroopa Kohtu otsustele, mille sisu on mainitud käesoleva ettepaneku punktides 35 ja 36, vt kohtuotsused Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, punkt 23 ja seal viidatud kohtupraktika) ning Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 31).



39. Kui vastupidi eeltoodud arvamusele peab Euroopa Kohus asjakohaseks müügiloo andmise otsuse kuupäeva, siis lühendaks selline tõlgendus tunnistuste kehtivusaega viisil, mis ei oleks kooskõlas nimetatud määruse peamiste eesmärkidega. Nagu rõhutab komisjon, ei saa lubada seda, et seadusandja poolt just asjaomase ravimi turustamise võimaluse pikendamiseks antud täiendava kaitse perioodi lühendataks menetlustoimingutega, mida tehakse müügiloo andmise ja sellest teavitamise vahepeal, ning mille kestuse üle ei ole tunnistuse taotlejal mingit kontrolli.

### 3. Esmasest õigusest lähtuvad tõlgendamiselemendid

40. Määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 minu poolt pakutud tõlgendust, mille kohaselt on asjakohane kuupäev loaotsuse adressaadile teatavastegemise kuupäev, kinnitavad üldisemad kaalutlused kui eespool määruse kohta esitatud kaalutlused.

41. Kõigepealt tuleb meenutada, et põhikohtuasjas käsitletav inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiluba anti komisjoni otsusega, mis tehti vastavalt määruses nr 726/2004 ette nähtud tsentraliseeritud korrale, sellal kui liikmesriigi tasandi müügiloo võivad direktiivi 2001/83 alusel anda liikmesriigi pädevad asutused.

42. Selline otsus kuulub ELTL artikli 288 neljandas lõigus viidatud liidu institutsioonide vastuvõetud õigusaktide kategooriasse<sup>50</sup>. Nagu väidab Seattle Genetics, tuleb järelikult võtta arvesse ELTL artikli 297 lõike 2 kolmandat lõiku, millest nähtub, et otsus, milles on märgitud adressaat, tuleb selle kehtimahakkamiseks adressaadile teatavaks teha ning otsus jõustub alates sellisest teatavastegemisest. Nimetatud säte kinnitab õiguse üldpõhimõtet, mille kohaselt tuleb iga üksikakt, eeskätt haldusakt, selle adressaadile teatavaks teha, mistõttu saab sellest tulenevatele õigustele ja kohustustele tema vastu tugineda ainult siis, kui akt on talle nõuetekohaselt teatavaks tehtud<sup>51</sup>.

43. Samamoodi leiab komisjon oma seisukohtades, et kuna erandi tegemine sellest põhimõttest viiks müügiloo kehtivusaja lühenemiseni ja oleks selle omanikule seega kahjulik, tuleb valida kuupäev, mil anti loaotsusest teada.

44. Pakutud lähenemisviis on kooskõlas praktikaga, mida komisjon on järginud mitte ainult käesoleval juhul<sup>52</sup>, vaid ühenduse müügiloo saanud ravimitele antavate tunnistuste puhul süsteemselt, nagu näitavad ka erinevad avalikud seisukohavõtud<sup>53</sup>. Ka Euroopa raviamet võtab ravimite turustamist käsitlevates liidu sätetes ette nähtud kaitseperioodi arvutamisel asjakohase kriteeriumina aluseks müügiloo teatavastegemise kuupäeva<sup>54</sup>.

50 — Vt analoogia alusel kohtuotsus Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, punktid 24 ja 25), ning minu ettepanek, kohtuasi Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, punkt 42), mis käsitleb komisjoni otsust, millega keelduti andmast luba viia liidu turule toode toidu või toidu koostisosana, ja mida Euroopa Kohus käsitas otsusena EÜ artikli 249 neljanda lõigu (nüüd ELTL artikli 288 neljas lõik) tähenduses.

51 — Sellest põhimõttest tuletatakse õiguslikke tagajärgi ka muudes valdkondades peale haldusõiguse, eeskätt siis, kui üks pool ei ole saanud tutvuda menetluse algatamist käsitleva dokumendiga või kohtuotsusega (vt eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1393/2007 kohtu- ja kohtuväliste dokumentide liikmesriikides kättetoimetamise kohta tsiviil- ja kaubandusajades, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1348/2000 (ELT L 324, lk 79), artikli 19 lõige 4, ning kohtuotsus Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, punkt 32).

52 — Komisjoni 25. oktoobri 2012. aasta ja 22. augusti 2014. aasta otsused vastavalt Adcetrisele müügiloo andmise ja selle uuendamise kohta märgivad nimelt sõnaselgelt, et müügiloo kehtivusaeg algab alates nende otsuste teatavastegemise kuupäevast (vt käesoleva ettepaneku punktid 11 ja 15). Euroopa Kohtule esitatud seisukohtades täpsustab komisjon, et tegemist on standardse sõnastusega.

53 — Seattle Genetics viitab 9. oktoobril 2006 Brüsselis aset leidnud täiendava kaitse tunnistuse ekspertide teise kohtumise protokollile ning komisjoni avaldatud soovitudele, mis on koostatud müügiloo taotlejatele (tavapärase nimetus „Teatis taotlejatele“), sellele dokumendile viitab komisjon ka oma seisukohtades (vt komisjon, tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, juuni 2013, [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap1\\_2013-06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf)).

54 — Vt kõnealuse agentuuri (inglisekeelne nimi European Medicines Agency või EMA) veebilehel, *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, vastus 12. küsimusele: „When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?“, märts 2015, dokument on kättesaadav järgmisel aadressil: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004018.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf).

45. Sellest tulenevalt teen ettepaneku vastata teisele küsimusele, et „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 tähenduses on mitte müügiloa andmise otsuse vastuvõtmise kuupäev, vaid kuupäev, mil see otsus adressaadile teatavaks tehakse.

## V. Ettepanek

46. Eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Oberlandesgericht Wiener (Austria) esitatud küsimustele järgmiselt:

1. Mõiste „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev”, mis sisaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 (ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta) artikli 13 lõikes 1, on liidu õiguse autonoomne mõiste.
2. Määruse nr 469/2009 artikli 13 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et „ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäev” on loaotsuse adressaadile teatavastegemise kuupäev.