



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kuues koda)

14. veebruar 2019\*

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikkel 11 – Geneerilised ravimid – Ravimi omaduste kokkuvõte – Näidustustele või doseerimisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus, tehtud viidete väljajätmine

Kohtuasjas C-423/17,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Gerechtshof Den Haagi (Haagi apellatsioonikohus, Madalmaad) 4. juuli 2017. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 13. juulil 2017, menetluses

**Staat der Nederlanden**

*versus*

**Warner-Lambert Company LLC,**

EUROOPA KOHUS (kuues koda),

koosseisus: teise koja president A. Arabadjiev kuuenda koja presidendi ülesannetes, kohtunikud C. G. Fernlund (ettekandja) ja S. Rodin,

kohtujurist: J. Kokott,

kohtusekretär: M. Ferreira,

arvestades kirjalikku menetlust ja 14. juuni 2018. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Warner-Lambert Company LLC, esindajad: *advocate* C. Schoonderbeek, *advocaat* S. Dack, *advocaat* J. A. Dullaart ja *advocaat* P. van Schijndel,
- Madalmaade valitsus, esindajad: M. Gijzen ja M. K. Bulterman,
- Euroopa Komisjon, esindajad: E. Manhaeve ja A. Sipos,

olles 4. oktoobri 2018. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

\* Kohtumenetluse keel: hollandi.

### otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artiklit 11 ja artikli 21 lõiget 3.
- 2 Taotlus on esitatud Staat der Nederlanden (Madalmaade riik) ja Warner-Lambert Company LLC (edaspidi „WLC“) vahelises kohtuvaidluses teabe avaldamise üle, mis on seotud originaalravimi patendiõigusega kaitstud kasutusviisidega geneerilise ravimi müügiloa taotlemise detsentraliseeritud menetluse käigus, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83 artiklis 28.

### Õiguslik raamistik

#### *Direktiiv 2001/83*

- 3 Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 on ette nähtud:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusele (EÜ) nr 726/2004 [, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)] [...].

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

- 4 Direktiivi artikli 8 lõike 3 punktid i ja j on sõnastatud nii:

„Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[...]

- i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

- farmatseutilised (füüsikalised-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,
- prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,
- kliinilised uuringud;

[...]

- j) Ravimi omaduste kokkuvõtte vastavalt artiklile 11, ravimi välispakendi makett artiklis 54 sätestatud andmetega ja esmapakendi makett artiklis 55 sätestatud andmetega, koos artiklile 59 vastava infolehega“.

- 5 Direktiivi artikli 10 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

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

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

Esimest lõiget kohaldatakse ka juhul, kui originaalravimile ei väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile. Sellisel juhul toob taotleja taotluses ära liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse palvel edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile loa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjaomase dokumentatsiooniga.

[...]“.

- 6 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 2 on mõiste „geneeriline ravim“ määratletud ravimina, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ja sama ravimivorm nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud.
- 7 Direktiivi artikli 11 esimeses lõigus on loetletud teave, mis on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks ja mis peab sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes. Selle artikli teises lõigus on ette nähtud:

„Artikli 10 alusel väljastatavate lubade korral pole vaja esitada neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus.“

- 8 Kõnealuse direktiivi artikli 21 lõigetes 2 ja 3 on sätestatud:

„2. Pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kokkuvõttes esitatud andmed on vastavuses müügiloa väljaandmise ajal või pärast seda heakskiidetud andmetega.

3. Riiklikud pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nendelt loa saanud ravimi müügiloa koos pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõttega ja tingimustega, mis on kehtestatud kooskõlas artiklitega 21a, 22 ja 22a, ning nende tingimuste täitmise tähtaegadega.“

- 9 Direktiiv 2001/83 artikli 59 lõikes 1 on ette nähtud, et infoleht koostatakse kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.

### **Määrus nr 726/2004**

- 10 Määruse nr 726/2004, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012 (ELT 2012, L 316, lk 38) (edaspidi „määrus nr 726/2004“), artikli 3 lõikes 3 on ette nähtud:

„Ühenduse poolt antud loaga originaalravimi geneerilisele erimile võivad anda loa liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ ja [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta] direktiiviga 2001/82/EÜ [veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3)] järgmistel tingimustel:

- a) taotlus loa saamiseks esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 või direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 13;
- b) tootomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev ühenduse poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tootomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus [...]

[...]“.

### **Määrus (EÜ) nr 1234/2008**

- 11 Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT 2008, L 334, lk 7), mida on muudetud komisjoni 3. augusti 2012. aasta määrusega (EL) nr 712/2012 (ELT 2012, L 209, lk 4) (edaspidi „määrus nr 1234/2008“), artikli 4 lõikes 1 on ette nähtud, et Euroopa Komisjon koostab suunised, mis käsitlevad muudatuste eri kategooriate üksikasju, käesoleva määruse II, IIa, III ja IV peatükis ette nähtud menetluste toimimist ja samuti kõnealuste menetluste kohaselt esitatavaid dokumente.
- 12 Määruse nr 1234/2008 II peatüki artiklis 9 on kehtestatud IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord. Selle määruse samas peatükis asuvas artiklis 10 on kindlaks määratud II tüübi oluliste muudatuste eelneva heakskiitmise kord.
- 13 Määruse nr 1234/2008 artikli 4 lõikest 1 lähtudes võttis komisjon vastu suunised, milles käsitletakse muudatuste eri kategooriate üksikasju, määruse nr 1234/2008 II, IIa, III ja IV peatükis sätestatud menetluste toimimist ning kõnealuste menetluste kohaselt esitatavaid dokumente (ELT 2013, C 223, lk 1). Suuniste lisa punkti C.I. 6 alapunktidest a ja b nähtub esiteks, et uue näidustuse lisamine või heakskiidetud näidustuse muutmine kujutab endast II tüübi olulist muudatust, ja teiseks, et näidustuse väljajätmine on IB tüübi vähem tähtis muudatus.

### **Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused**

- 14 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu selgitustest ilmneb, et WLC on Pfizeri kontserni kuuluv äriühing; see kontsern turustab kogu maailmas ravimit Lyrica, mille toimeaine on pregabaliin. See ravim on ette nähtud epilepsia, generaliseerunud ärevushäirete ja neuropaatilise valu näidustuste raviks.
- 15 Lyrica sai 6. juulil 2004 tsentraliseeritud menetluse kaudu müügiloa.

- 16 Põhikohtuasja asjaolude toimumise kuupäeval ei olnud pregabaliini kasutamine epilepsia ja generaliseerunud ärevushäire raviks enam patendiga kaitstud. WLC-le kuulus samas 28. mail 2003 välja antud Euroopa patent EP 0 934 061 B3 (edaspidi „patent EP 061“), mis puudutab pregabaliini kasutamist valu raviks, sealhulgas neuropaatilise valu raviks. Selle patendi kehtivus lõppes 17. juulil 2017.
- 17 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (ravimiamet, CBG) on Madalmaade sõltumatu haldusasutus, kelle ülesanne on teostada järelevalvet ravimite toime, ohtude ja kvaliteedi üle ning neid hinnata. CBG avaldab oma veebisaidil muu hulgas iga ravimi müügiloa tingimused, selle pakendi infolehe ning ravimi omaduste kokkuvõtte.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, et geneeriliste ravimite tootjad jätaavad mõnikord pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttes mainimata teabe originaalravimi näidustuste või doseerimisvormide kohta, mis on endiselt patendiõigusega kaitstud. Kuni 2009. aastani oli CBG-l tavaks avaldada oma veebisaidil pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõtte kujul, millest niisugune teave oli geneerilise ravimi müügiloa omaniku või taotleja poolt välja jäetud.
- 19 CBG muutis seda tava 2009. aastal ja otsustas avaldada korrakindlalt täieliku teabe originaalravimi kohta, isegi kui taotleja on andnud teada kavatusest jätta teatud info välja.
- 20 Paljud geneeriliste ravimite tootjad said CBG-lt 2015. aastal detsentraliseeritud menetluse teel pregabaliini müügiloa. Üks neist tootjatest, Aurobindo, teatas CBG-le enne oma ravimi turulelaskmist, et ta kavatseb pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõtetest jätta välja teabe neuropaatilise valu ravi kohta. See ettevõtja palus CBG-l avaldada pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõtte osaliselt, kuid CBG keeldus.
- 21 WLC esitas rechtbank Den Haagile (Haagi esimese astme kohus, Madalmaad) kaebuse, milles sisuliselt palus kohustada CBG-d loobuma tavast avaldada oma veebisaidil pakendi infolehed ja geneeriliste ravimite omaduste kokkuvõtted tervikkujul ja asendada selle nende dokumentide avaldamisega väljajätete kujul. WLC väitel rikub CBG täieliku avaldamise poliitika otseselt patenti EP 061 sellega, et ta pakub pregabaliini patendiga kaitstud näidustuse osas müügiks, ja kaudselt sellega, et see kutsub kolmandaid isikuid üles patendiõigust rikkuma. Samuti väidab WLC, et CBG avaldamispoliitika on direktiivi 2001/83 artikliga 11 vastuolus.
- 22 Rechtbank Den Haag (Haagi esimese astme kohus) rahuldab 15. jaanuari 2016. aasta otsusega WLC pregabaliini käsitleva kaebuse, kuid jättis õiguskaitse huvi puudumise tõttu rahuldamata teisi ravimeid puudutavad nõuded. See kohus leidis, et pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte täieliku avaldamisega ei riku CBG patenti EP 061, kuid samas on see vastuolus CBG hoolsuskohustusega.
- 23 Madalmaade riik esitas 11. veebruaril 2017 selle otsuse peale eelotsusetaotluse esitanud kohtule apellatsioonkaebuse. WLC esitas kohtule vastuapellatsioonkaebuse.
- 24 Pärast kõnealuse kohtuotsuse kuulutamist muutis CBG oma halduspraktikat. CBG avaldas oma ravimiinfo andmebaasis pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte täielikult. Kui geneerilise ravimi müügiloa omanik oli samas CBG-le teatud näidustuste väljajätmise kohustusest teada andnud, näitas CBG selle ära tärniga, millele oli lisatud järgmine tekst:
- „\* Kõnealune kasutamine on kaitstud müügiluba omava teise isiku patendiga [...]. Täpsem teave on kättesaadav CBG veebisaidil, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).“
- 25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et põhikohtuasja lahend sõltub ravimeid käsitlevate liidu õigusnormidele, eelkõige direktiivi 2001/83 artiklile 11 antavast tõlgendusest.

- 26 Põhikohtuasja pooled on üksmeel selles, et viidatud säte annab geneerilise ravimi müügiloo taotlejale õiguse jätta veel patendiõiguse alla kuuluvad näidustused välja pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttest. Pooled on erinevatel seisukohtadel küsimuses, millised tagajärjed on liikmesriigi asutuse jaoks teatisel, millega müügiloo taotleja teatab, et ta kasutab seda võimalust ja on valinud väljajätetega avaldamise.
- 27 Esiteks on põhikohtuasja pooled erinevatel seisukohtadel küsimuses, kas väljajätetega avaldamise kavatsusest teatamise eesmärk on piirata müügiluba selles tähenduses, et see ei laiene patendiõigusega kaitstud näidustustele või doseerimisvormidele. Kui see on nii, peab CBG müügiluba vastavalt taotleja soovile piirama ja avaldama pakendi infolehe ravimi ja omaduste kokkuvõtte väljajätetega versioonis.
- 28 Teiseks märgib WLC, et igal juhul kohustab väljajätetega avaldamise kavatsuse teatis liikmesriigi asutust avaldama pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtet selliselt, et kustutatud teave jäetakse välja, sest täielikult avaldamine on vastuolus Euroopa Liidu seadusandja eesmärgiga, mis seisneb patendiomanike huvide kaitses. Täielik avaldamine võib ahvatleda arste kirjutama veel patendiõigusega kaitstud näidustuse või doseerimisvormide korral välja geneerilist ravimit.
- 29 Neil asjaoludel otsustas Gerechtshof Den Haag (Haagi apellatsioonikohus, Madalmaad) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas direktiivi [2001/83] artiklit 11 või liidu õiguse mõnda muud sätet tuleb tõlgendada nii, et teatist – millega isik, kes taotleb või omab geneerilise ravimi müügiluba sama direktiivi artikli 10 tähenduses, teatab asutusele, et ta ei esita ei geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes ega pakendi infolehel originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus – tuleb pidada müügiloo piiramise taotluseks, mis peab viima selleni, et müügiluba ei laiene või enam ei laiene patendiga kaitstud näidustustele või doseerimisvormidele?
2. Kas juhul, kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt, ei luba direktiivi 2001/83 artikkel 11 ja artikli 21 lõige 3 või muud liidu õiguse sätteid pädeval asutusel [selle direktiivi] artikli 6 alusel koosmõjus artikliga 10 antud müügiloo korral avaldada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte koos osadega, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus, kui müügiluba taotleb või omab isik on asutusele teatanud, et ta ei esita ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus?
3. Kas teisele küsimusele vastamisel on oluline, et pädev asutus esitab müügiloo omanikule nõude esitada pakendi infolehel (mille ta peab ravimipakendile lisama) viide kõnealuse asutuse veebisaidile, kus on avaldatud ravimi omaduste kokkuvõtte koos osadega, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele ja millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus, samal ajal kui kõnealused osad ei sisaldu pakendi infolehel direktiivi 2001/83 artikli 11 kohaselt?“

## Eelotsuse küsimuste analüüs

### *Esimene küsimus*

- 30 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 11 teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et sellises müügiloo menetluses, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kujutab liikmesriigi pädevale asutusele esitatud teatis – milles geneerilise ravimi müügiloo taotleja või omanik annab teada pakendi infolehest või ravimi omaduste kokkuvõttest, mis ei sisalda viiteid näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb ravimi turule lubamise hetkel veel kolmandate isikute patendiõigus – endast kõnealuse geneerilise ravimi müügiloo piiramise taotlust.

- 31 Alustuseks tuleb märkida, et lähtudes direktiivi 2001/83 peamistest eesmärkidest, eriti rahvatervise kaitse eesmärgist, on artikli 6 lõike 1 esimeses lõigus ette nähtud, et liikmesriigis ei tohi turule lubada ühtegi ravimit, millele liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt kõnealusele direktiivile või millele ei ole antud määruses nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud korras luba selle määruse lisas loetletud ravimite puhul (29. märtsi 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 26, ning 23. jaanuari 2018. aasta kohtuotsus F. Hoffmann-La Roche jt, C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 53).
- 32 See kohustusliku müügiloa põhimõte on direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu kohaselt kohaldatav ka siis, kui ravimile on vastavalt sama sätte esimesele lõigule antud esmane müügiluba, kuna sel juhul antakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu (21. novembri 2018. aasta kohtuotsus Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 70).
- 33 Selleks et kontrollida, kas ravim vastab patsientide ja tervishoiutöötajate teabe vajadustele, on direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis j nõutud, et müügiloa taotlemise avaldusele lisataks muu hulgas ravimi omaduste kokkuvõte, mille sisu on määratletud direktiivi artiklis 11, ning asjaomase ravimi infoleht, mis vastab direktiivi artikli 59 lõikele 1 ja on koostatud kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega. Direktiivi 2001/83 artikli 21 lõikes 2 on ette nähtud, et „pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kokkuvõttes esitatud andmed on vastavuses müügiloa väljaandmise ajal või pärast seda heakskiidetud andmetega“.
- 34 Neist sätetest nähtub esiteks, et infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte on osa müügiloast, teiseks, et turule lubatud ravim peab vastama müügiloa tingimustele, mis peavad kajastuma ravimi omaduste kokkuvõttes, ning kolmandaks, et müügiloa omanik ei tohi muuta ei infolehte ega ravimi omaduste kokkuvõtet ilma pädevale asutusele teatamata, et see asutus saaks muudatused heaks kiita.
- 35 Selleks et hõlbustada geneeriliste ravimite turulelaskmist, on direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud müügiloa taotlemise lihtsustatud kord, millega vabastatakse geneeriliste ravimite müügiloa taotlejad teatavatel tingimustel kohustusest esitada prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused.
- 36 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 2 on nõutud, et geneerilisel ravimil oleksid samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ja sama ravimivorm nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud.
- 37 Võttes arvesse originaalravimi ja lihtsustatud korra kohaselt menetletava geneerilise ravimi identsuse nõuet, ei või geneerilise ravimi müügiloa taotluses olla rohkem näidustusi kui originaalravimi müügiloaga hõlmatud näidustused, vaid põhimõtteliselt peab see nende näidustustega piirduma. Järelikult ei või geneerilise ravimi müügiloa taotlusele lisatud ravimi omaduste kokkuvõttes olla nimetatud näidustusi või doseerimisvorme, mis ei ole originaalravimi müügiloa tingimustes hõlmatutega kooskõlas.
- 38 Seda kinnitab asjaolu, et nii nagu põhikohtuasjas on direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud geneerilise ravimi müügiloa andmise kord seotud originaalravimile tsentraliseeritud korras loa andmisega, mis on ette nähtud määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punktiga b ja milles on otsesõnu ette nähtud, et „tooteomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev [liidu] poolt antud loa ravimi omaga“.
- 39 Erandina sellest geneerilise ravimi ja originaalravimi müügiloa vastavuse põhimõttest on direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lõigus ette nähtud, et geneeriliste ravimite müügiloa taotluse puhul „pole vaja esitada neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus.“

- 40 See säte annab niisiis geneerilise ravimi müügiloa taotlejale võimaluse erandina geneerilise ravimi ja originaalravimi müügiloa vastavuse põhimõttest kitsendada oma taotluse ulatust, piirdudes nende näidustuste või doseerimisvormidega, millele patendiõigus ei laiene.
- 41 Kõnealuse erandi mõte seisneb selles, et mitte viivitada geneeriliste ravimite turule lubamist seni, kuni kõik patendid – mis võivad sisaldada originaalravimi erinevaid näidustusi või doseerimisvorme – on lõppenud, kuid samas ei leevendata ohutuse ja tõhususe nõudeid, millele ravimid peavad vastama (vt selle kohta 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punktid 27 ja 28).
- 42 Kui geneerilise ravimi müügiloa taotleja või omanik kasutab niisuguse detsentraliseeritud menetluse raames, nagu on kõne all põhikohtuasjas, direktiivi 2001/83 artiklis 11 ette nähtud võimalust, on selle ravimi müügiloaga hõlmatud üksnes need näidustused ja doseerimisvormid, millele patendiõigus ei laiene.
- 43 Direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkti j ja artikli 11 teise lõigu käsitlemisest koos nähtub, et kui geneerilise ravimi omaduste kokkuvõtte ei sisalda originaalravimi müügiloa teatavaid näidustusi või doseerimisvorme, tähendab see, et need näidustused või doseerimisvormid ei ole müügiloa taotluse ese. Kasutades artikli 11 teises lõigus antud võimalust, piirab müügiloa taotleja sellega oma taotluse ulatust, ilma et liikmesriigi pädeval asutusel oleks sellega seoses kaalutusõigust; nii märkis ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 57.
- 44 Kuigi kõik Euroopa Kohtule seisukohad esitanud pooled olid selles küsimuses üksmeelel, väitis Madalmaade valitsus, et kui geneerilise ravimi müügiloa omanik otsustab kasutada direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lõigus ette nähtud võimalust, ei mõjuta see geneerilise ravimi müügiloa ulatust.
- 45 Siiski on niisugune direktiivi 2001/83 tõlgendus vastuolus käesoleva kohtuotsuse punktis 34 osutatud põhimõttega, mille kohaselt iga turule lubatud ravim peab vastama müügiloa tingimustele, mis peavad kajastuma ravimi omaduste kokkuvõttes. Kõnealuse põhimõtte kohaselt peab liikmesriigi pädev asutus niisuguses olukorras, nagu on kirjeldanud Madalmaade valitsus, müügiluba muutma, et tagada selle kooskõla ravimi omaduste kokkuvõttega. Ravimi omaduste kokkuvõtte teatis, mis ei sisalda teatavaid müügiloas olevaid näidustusi, kujutab endast tegelikult ravimi näidustuse väljajätmist, mis kuulub määruse nr 1234/2008 artiklis 9 ette nähtud korra alla kuuluvate IB tüübi vähem tähtsate muudatuste hulka.
- 46 Vastupidi Madalmaade valitsuse väidetele ei lükka sellist tõlgendust ümber asjaolu, et see kohustaks müügiloa omanikku taotlema loa muutmist, kui originaalravimi müügiloas nimetatud näidustuse patendiõigusliku kaitse periood lõpeb ja ta soovib lisada selle näidustuse nendele, mille jaoks on geneerilisele ravimile juba luba antud. Niisuguses olukorras võib müügiloa omanik taotleda II tüübi muudatuse tegemist vastavalt määruse nr 1234/2008 artiklis 10 ette nähtud menetlusele.
- 47 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 11 teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et sellises müügiloa menetluses, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kujutab liikmesriigi pädevale asutusele esitatud teatis – milles geneerilise ravimi müügiloa taotleja või omanik annab teada pakendi infolehest või ravimi omaduste kokkuvõttest, mis ei sisalda viiteid näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb ravimi turule lubamise hetkel veel kolmandate isikute patendiõigus – endast kõnealuse geneerilise ravimi müügiloa piiramise taotlust.

### *Teine ja kolmas küsimus*

- 48 Teise ja kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada – juhul, kui esimesele küsimusele on vastatud eitavalt –, kas direktiivi 2001/83 artiklit 11 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui liikmesriigi asutus avaldab sellise geneerilise ravimi infolehe või ravimi omaduste



kokkuvõtte, mille puhul on müügiloa omanik kasutanud selle sättega antud võimalust jätta teatavad näidustused või doseerimisvormid kõnealuse ravimi infolehel või ravimi omaduste kokkuvõttes nimetamata.

- 49 Arvestades esimesele küsimusele antud jaatavat vastust, puudub vajadus neile küsimustele vastata.

### **Kohtukulud**

- 50 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kuues koda) otsustab:

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, artikli 11 teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et sellises müügiloa menetluses, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kujutab liikmesriigi pädevale asutusele esitatud teatis – milles geneerilise ravimi müügiloa taotleja või omanik annab teada pakendi infolehest või ravimi omaduste kokkuvõttest, mis ei sisalda viiteid näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb ravimi turule lubamise hetkel veel kolmandate isikute patendiõigus – endast kõnealuse geneerilise ravimi müügiloa piiramise taotlust.**

Allkirjad