



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (üheksas koda)

25. oktoober 2018*

Eelotsusetaotlus – Intellektuaal- ja tööstusomand – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Kohaldamisala – Meditsiiniseade, mille lahutamatu osa on aine, mida võib eraldi kasutamise korral pidada ravimiks – Direktiiv 93/42/EMÜ – Artikli 1 lõige 4 – Mõiste „halduslik loamenetlus“

Kohtuasjas C-527/17,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundespatentgerichti (Saksamaa Liitvabariigi patendikohus) 18. juuli 2017. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 5. septembril 2017, menetluses, mille algatamist taotles

Boston Scientific Ltd,

menetluses osales:

Deutsches Patent- und Markenamt,

EUROOPA KOHUS (üheksas koda),

koosseisus: koja president K. Jürimäe (ettekandja), kohtunikud C. Lycourgos ja C. Vajda,

kohtujurist: M. Campos Sánchez-Bordona,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Boston Scientific Ltd, esindaja: M. Coehn,
- Kreeka valitsus, esindajad: M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou ja D. Tsagkaraki,
- Prantsuse valitsus, esindajad: D. Colas, S. Horrenberger ja E. de Moustier,
- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: D. Robertson, keda abistas *barrister* N. Saunders,
- Euroopa Komisjon, esindajad: J. Samnadda, T. Scharf ja F. Thiran,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2009, L 152, lk 1) artiklit 2.
- 2 Taotlus esitati menetluses, mille algatamist taotles Boston Scientific Ltd ja mille ese on Deutsches Patent- und Markenamt (Saksamaa patendi- ja kaubamärgiamet) (edaspidi „DPMA“) keeldumine anda välja täiendava kaitse tunnistus.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83/EÜ

- 3 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), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artiklis 1 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

2. Ravim:

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.

[...]“

- 4 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.“

- 5 Nimetatud direktiivi I lisas on kehtestatud ravimite kontrollimisega seotud analüütilised, farmakoloogilis-toksikoloogilised ja kliinilised standardid ning protokollid.

Direktiiv 93/42/EMÜ

- 6 Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82) (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT 2007, L 247, lk 21; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262)) (edaspidi „direktiiv 93/42“) artiklis 1 on sätestatud:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete suhtes. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse abiseadmeid omaette meditsiiniseadmeteks. Nii meditsiiniseadmeid kui nende abiseadmeid nimetatakse edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) meditsiiniseade – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

– haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,

[...]

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;

[...]

3. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi [2001/83] artikli 1 tähenduses, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi [2001/83] sätete kohaldamist ravimite suhtes.

Kui aga selline seade viiakse turule nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordseks kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi [2001/83] reguleerimisalasse. Käesoleva direktiivi I lisa asjakohaseid olulisi nõudeid kohaldatakse ainult seadme ohutuse ja funktsioonivõimega seotud tunnusoonte suhtes.

4. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi [2001/83] artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva direktiivi kohaselt.

[...]

5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

[...]

- c) direktiivi [2001/83] reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile;

[...].“

- 7 Direktiivi 93/42 artikli 3 esimese lõigu kohaselt:

„Arvestades asjaomaste seadmete sihtotstarvet, peavad nad vastama nende kohta kehtivatele I lisa sätestatud põhinõuetele.“

- 8 Direktiivi artikli 16 lõike 1 esimeses lõigus on sätestatud:

„Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutused, kelle nad on määranud täitma artiklis 11 nimetatud menetlustega seotud ülesandeid, ning igale asutusele määratud ülesanded. Komisjon määrab neile asutustele, edaspidi „teavitatud asutused“, tunnuskoodid.“

- 9 Direktiivi artikli 17 lõikes 1 on sätestatud:

„Kõik meditsiiniseadmed peale tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditsiiniseadmete, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.“

- 10 Direktiivi I lisa punktis 7.4 on sätestatud:

„Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi [2001/83] artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogiliselt direktiivi [2001/83] I lisa määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Raviametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu 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 raviamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)], teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kaasneva kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

[...]“

Määrus nr 469/2009

- 11 Määruse nr 469/2009 põhjendused 3, 4 ja 8–10 on sõnastatud järgmiselt:

„(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(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.

[...]

- (8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloo 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 ainoõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi [liidus] turuleviimiseks.
- (10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.“

12 Määruse artiklis 1 on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

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

[...].“

13 Määruse artikkel 2 näeb ette:

„Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist [direktiivis 2001/83] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ([EÜT 2011, L 311, lk 1; ELT erivaljaanne 13/27, lk 3]) sätestatud halduslikku loamenetlust.“

14 Sama määruse artiklis 3 on sätestatud:

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

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

15 Määruse nr 469/2009 artiklis 4 on sätestatud:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

16 Boston Scientificule kuulub 26. jaanuaril 1994 taotletud Euroopa patent (DE) EP 0681 475. Patent puudutab ravimite kasutamist restenoosi vähendamiseks pärast angioplastikat. Nimetatud patent kirjeldab täpsemalt, et teatavate vähivormide ravis tuntud toimeaine paklitakseel, mida turustatakse Taxoli nime all, takistab või vähendab veresoone seina rakkude proliferatsiooni ja ennetab seeläbi restenoosi ohtu. Patendinõudluse punkt 8 on sõnastatud järgmiselt:

„Taxoli kasutamine ravimi valmistamiseks, mida manustatakse veresoone laiendatud pinna säilitamise eesmärgil.“

17 Boston Scientific sai 21. jaanuaril 2003 CE-märgise meditsiiniseadmele TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (edaspidi „meditsiiniseade TAXUS“), mis on paklitakseeliga kaetud stent. Reinimaa tehnilise järelevalve ühingu (Technischer Überwachungsverein Rheinland, Saksamaa; edaspidi „TÜV Rheinland“) läbi viidud kohustusliku sertifitseerimismenetluse raames viis Madalmaade raviamet (College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands; edaspidi „CBG-MEB“) selle meditsiiniseadme abiaine paklitakseeli suhtes läbi eelneva hindamise vastavalt direktiivi 93/42 I lisa punkti 7.4 esimesele ja teisele lõigule.

18 Boston Scientific esitas 29. märtsil 2011 DPMA-le täiendava kaitse tunnistuse taotluse patendi (DE) EP 0681 475 ja meditsiiniseadmele TAXUS 2007. aastal väljastatud CE-märgise alusel. DPMA jättis selle taotluse 19. veebruari 2016. aasta otsusega rahuldamata eelkõige põhjusel, et selle taotluse esemeks oleval tootel ei ole müügiluba määruse nr 469/2009 tähenduses.

19 Boston Scientific esitas selle otsuse peale kaebuse Bundespatentgerichtile (Saksamaa Liitvabariigi patendikohus), väites, et paklitakseeli suhtes oli algatatud halduslik loamenetlus direktiivi 2001/83 alusel. Nimelt oli CBG-MEB kui konsulteeritud asutus direktiivi 93/42 I lisa punkti 7.4 teise lõigu alusel kontrollinud CE-märgise sertifitseerimisprotsessi käigus põhjalikult paklitakseeli ohutust ja kasulikkust meditsiiniseadmes TAXUS kasutamiseks. Seega oleks seda kohustuslikku sertifitseerimisprotsessi pidanud käsitama kui direktiivis 2001/83 ravimitele ette nähtud müügiloamenetlusega võrdset loamenetlust.

20 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et kuigi põhikohtuasjas käsitletavale tootele kui ravimile oli teatavate vähivormide raviks müügiluba juba väljastatud, siis kõnealuses aluspatendis määratletud kasutuseks mõeldud ravimina ei ole selle suhtes mingit ametlikku loamenetlust selle direktiivi alusel läbi viidud.

21 Vaatamata menetluslikele erinevustele puudutas see hindamine meditsiiniseadmesse inkorporeeritud aine ohutust, kvaliteeti ja kasulikkust vastavalt meetoditele, mis on analoogilised direktiivi 2001/83 I lisas märgitud meetoditega.

22 Eelotsusetaotluse esitanud kohus järeldab, et selline meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud aine nagu paklitakseel peab meditsiiniseadme kohustusliku sertifitseerimisprotsessi käigus kindlasti läbima hindamise, mis on materiaalsete hindamiskriteeriumide poolest samaväärne direktiivis 2001/83/EÜ ravimite hindamiseks ette nähtud menetlusega. Meditsiiniseadmete, mille lahutamatu osa on ravim, sertifitseerimisprotsessi ja ravimi müügiloamenetlust tuleb seega käsitada kui halduslikku loamenetlust määruse nr 469/2009 artikli 2 tähenduses.

- 23 Niisugune tõlgendus oleks kooskõlas ka määruse mõtte ja eesmärgiga ning hüvitaks erinevaid huve arvesse võttes aja, mis patendiomanikel on kulunud vajalikeks uuringuteks ja loamenetlusteks, et soodustada edasist farmaatsiaalast teadus- ja arendustööd.
- 24 Võttes aga arvesse, et otsuste tegemise praktika on liikmesriikides määruse nr 469/2009 artikli 2 kohaldamisel erinev, otsustas Bundespatentgericht (Saksamaa Liitvabariigi patendikohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule ELTL artikli 267 alusel järgmise küsimuse:

„Kas [määruse nr 469/2009] artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et direktiivi [93/42] alusel loa andmine meditsiiniseadme ja ravimi kombinatsioonile [selle] direktiivi artikli 1 lõike 4 tähenduses tuleb nimetatud määruse kohaldamisel võrdsustada kehtiva müügiloa andmisega direktiivi [2001/83] alusel, kui Euroopa Liidu liikmesriigi raviamet on direktiivi [93/42] I lisa punkti 7.4 esimeses lõigus sätestatud loamenetluse raames kontrollinud ravimikomponendi kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust vastavalt direktiivile [2001/83]?“

Eelotsuse küsimuse analüüs

- 25 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et niisuguse meditsiiniseadme, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 4 tähenduses, eelnev loamenetlus direktiivi 93/42 alusel tuleb selle määruse kohaldamisel võrdsustada selle aine müügiloamenetlusega direktiivi 2001/83 alusel, kui nimetatud aine suhtes on läbi viidud direktiivi 93/42 I lisa punktis 7.4 ette nähtud hindamine.
- 26 Määruse nr 469/2009 kohaldamisala määratlevas artiklis 2 on sätestatud, et iga toode, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja millele – kui tegemist on inimtervishoius kasutatava ravimiga – kohaldatakse enne ravimina turuleviimist direktiivis 2001/83 sätestatud halduslikku loamenetlust, võib selles direktiivis ette nähtud tingimustel ja korra kohaselt saada täiendava kaitse tunnistuse.
- 27 Artikli 2 sõnastusest endast tuleneb seega, et toode võib saada täiendava kaitse tunnistuse vaid juhul, kui sellele on direktiivi 2001/83 alusel kohaldatud ravimitele ette nähtud müügiloamenetlust.
- 28 Esiteks olgu märgitud, et ainet, mis sarnaselt põhikohtuasjas käsitletava ainega on meditsiiniseadme lahutamatu koostisosa ja millel lisaks seadme toimele on lisatoime inimkehale direktiivi 93/42 artikli 1 punkti 4 tähenduses, ei saa käsitada ravimina, millele võib kohaldada müügiloamenetlust direktiivi 2001/83 alusel.
- 29 Nimelt on direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b mõiste „ravim“ määratletud kui aine või ainete kombinatsioon, mida võib kasutada või manustada inimeste füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.
- 30 Mõisteid „ravim“ ja „meditsiiniseade“ tuleb seega eristada. Viimane mõiste on määratletud direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punktis a kui igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks eelkõige inimese haiguste, vigastuse või puude diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

- 31 Seega on mõisted „ravim“ ja „meditsiiniseade“ teineteist välistavad, kuna toodet, mis vastab mõistele „ravim“ direktiivi 2001/83 tähenduses, ei või liigitada meditsiiniseadmeks direktiivi 93/42 tähenduses (vt selle kohta 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 41).
- 32 Selles osas tuleb täpsustada, et otsustades, kas toode kuulub ühe või teise mõiste alla, tuleb pädevatel ametiasutustel direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 5 punkti c kohaselt erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile.
- 33 Seega kuulub mõiste „meditsiiniseade“ alla toode, mille esmane toime ei avaldu farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel. Seevastu võib direktiivi 2001/83 tähenduses ravimiks liigitada toote, mille esmane toimimisviis avaldab oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale just niisugusel teel (vt selle kohta 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 44).
- 34 Siinkohal olgu märgitud, et niisugune aine, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, toimib inimkehas seda meditsiiniseadet abistava vahendina, mille lahutamatu osa see on, ja selle esmane toimimisviis ei ole see, mis ravimil direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 tähenduses. Kuivõrd see aine aitab üksnes kaasa kõnealuse meditsiiniseadme toimimisele, mille lahutamatu osa see on, ei saa teda liigitada sellest seadmest eraldi.
- 35 Sellest järeldub, et ainet, mis – nagu käesoleval juhul – moodustab lahutamatu osa meditsiiniseadmest direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 4 tähenduses ja aitab inimkehas kaasa selle meditsiiniseadme toimele, mille lahutamatu osa see on, ei saa käsitletava kasutamise puhul liigitada ravimiks direktiivi 2001/83 tähenduses, isegi kui seda ainet võib eraldi kasutamise korral pidada ravimiks. Niisugune aine ei saa seega kuuluda määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse.
- 36 Teiseks ja vastupidi eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvamusel ei saa järeldada, et kui niisugune aine, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, on meditsiiniseadme lahutamatu osa direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 4 tähenduses, siis kohaldatakse niisuguse meditsiiniseadme eelneva loamenetluse käigus selle aine suhtes halduslikku loamenetlust, mis on samaväärne või sarnane direktiivi 2001/83 alusel ette nähtud menetlusega.
- 37 Selles osas tuleb märkida, et kui meditsiiniseade – nagu käsitletakse põhikohtuasjas – sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, siis vastavalt direktiivi 93/42 artikli 1 lõikele 4 hinnatakse seda seadet ning sellele antakse luba selle direktiivi kohaselt.
- 38 Direktiivi 93/42 I lisa punkti 7.4 esimeses ja teises lõigus on selles osas täpsustatud, et kui meditsiiniseadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud niisugune aine, siis tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogselt direktiivi 2001/83 I lisa määratletud meetoditega ning et seda tuleb kontrollida mitte aine seadmest sõltumatu kasutamise seisukohast, vaid arvesse tuleb võtta meditsiiniseadme sihtotstarvet ja selle aine seadmesse inkorporeerimist.
- 39 Seega, kuigi selle aine hindamise meetodid on analoogsed selle direktiivi I lisa ette nähtud meetoditega, hinnatakse niisuguse aine kasulikkust, kvaliteeti ja ohutust direktiivi 93/42 I lisa punkti 7.4 kohaselt mitte selle aine ravimina kasutamise seisukohast, nagu see oleks olnud direktiivis 2001/83 ette nähtud haldusmenetluse puhul, vaid võttes arvesse meditsiiniseadme sihtotstarvet ja selle aine seadmesse inkorporeerimist.
- 40 Eeltoodust järeldub, et niisugune aine ei vasta ühelegi direktiivi 469/2009 artiklis 2 täiendava kaitse tunnistuse saamiseks kindlaks määratud tingimusele, isegi kui selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust on kontrollitud analoogselt direktiivi 2001/83 I lisa ette nähtud meetoditega.

- 41 Selle määruse artikli 2 niisugust tõlgendust kinnitab nii selle artikli kontekst kui ka nimetatud direktiivi eesmärk.
- 42 Nimetatud artikli konteksti osas tuleb märkida, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b on ette nähtud, et täiendava kaitse tunnistus antakse eelkõige vaid tingimusel, et tootel on direktiivi 2001/83 kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba. Täiendava kaitse tunnistust ei saa seega anda tootele, mida on eelnevalt kontrollitud mitte kui ravimit, vaid kui meditsiiniseadme lahutamatuks osaks olevat ainet.
- 43 Samuti ilmneb määruse nr 469/2009 artiklist 4, et täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse laieneb ainult sellisele tootele, mida kasutatakse ravimina. Selle määruse kohaselt välja antud täiendava kaitse tunnistusega ei saa järelikult kaitsta ainet, mida sarnaselt põhikohtuasjas käsitletava ainega kasutatakse meditsiiniseadme abiainena ja mis aitab kaasa selle seadme toimimisele.
- 44 Mis puudutab määruse nr 469/2009 eesmärki, siis ilmneb esiteks selle määruse pealkirjast endast ning ka põhjendustest 3, 4 ja 8–10, et liidu seadusandja kavatses täiendava kaitse tunnistuse väljastada üksnes ravimitele, jättes välja nii meditsiiniseadmed kui meditsiiniseadmete abiainena kasutatavad ained.
- 45 Sellest lähtuvalt tuleb märkida, et viidatud määruse kohaldamisala laiendamine niisugustele ainetele tooks tegelikkuses kaasa selle, et on võimalik anda täiendava kaitse tunnistusi, mis hõlmavad meditsiiniseadmeid, mille osaks need ained on. Niisugune tagajärg läheks vastuollu eesmärgiga, mis on toodud määruse nr 469/2009 põhjenduses 10, mille kohaselt peaks täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.
- 46 Igal juhul ei saa 11. novembri 2010. aasta kohtuotsusest Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673) ja 17. oktoobri 2013. aasta kohtuotsusest Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665) – millele eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab, et tuletada võimalikku funktsionaalset võrdväarsuse seost ühelt poolt direktiivi 93/42 I lisa punktis 7.4 viidatud aine hindamiskriteeriumide ja teiselt poolt direktiivis 2001/83 ette nähtud ravimite hindamiskriteeriumide vahel – järeldada vajadust hõlmata määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse ained, mida ravimitena turule viia ei ole lubatud.
- 47 Nende otsuste aluseks olnud kohtuasjades puudutasid eelotsuse küsimused Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT 1996, L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) tõlgendamist ja käsitlesid tooteid, mis olid taimekaitsevahenditena saanud müügiloo kas ajutiselt või erandlikel asjaoludel.
- 48 Seega oli neis kahes kohtuasjas toodete turuleviimise eesmärgil erinevate hindamiskriteeriumide vahelise võimaliku funktsionaalse võrdväarsuse seose uurimise eelduseks kõigepealt nõue, et kõnesolevaid tooteid on hinnatud kui taimekaitsevahendeid, mille jaoks määrus nr 1610/96 näeb ette täiendava kaitse tunnistuse saamise võimaluse.
- 49 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud tõenditest ilmneb selgelt, et põhikohtuasjas käsitusel olevat ainet ei ole hinnatud mitte ravimina, vaid seda hinnati meditsiiniseadme TAXUS sertifitseerimismenetluse raames selle seadme abiainena kasutamiseks, mille jaoks ei näe ükski liidu erinorm ette võimalust saada täiendava kaitse tunnistust.
- 50 Seega ei saa kohtupraktikat – mis tuleneb käesoleva kohtuotsuse punktis 46 viidatud kohtuotsustest, mis puudutavad loamenetluse raames kasutatavate erinevate hindamiskriteeriumide funktsionaalse võrdväarsuse seose hindamist – üle kanda niisugustele asjaoludele nagu põhikohtuasjas käsitusel, kus kõnealune aine ei kuulu määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse.

- 51 Kõiki eelnenud kaalutlusi arvesse võttes tuleb esitatud küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et niisuguse meditsiiniseadme, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 4 tähenduses, eelnevat loamenetlust direktiivi 93/42 alusel ei saa selle määruse kohaldamisel võrdsustada selle aine müügiloamenetlusega direktiivi 2001/83 alusel, isegi kui nimetatud aine suhtes on läbi viidud direktiivi 93/42 I lisa punkti 7.4 esimeses ja teises lõigus ette nähtud hindamine.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (üheksas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et niisuguse meditsiiniseadme, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ) artikli 1 lõike 4 tähenduses, eelnevat loamenetlust direktiivi 93/42 alusel ei saa selle määruse kohaldamisel võrdsustada selle aine müügiloamenetlusega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ) alusel, isegi kui nimetatud aine suhtes on läbi viidud direktiivi 93/42 (muudetud direktiiviga 2007/47) I lisa punkti 7.4 esimeses ja teises lõigus ette nähtud hindamine.

Allkirjad