

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

19. oktoober 2004*

Kohtuasjas C-31/03,

mille esemeks on eelotsusetaotlus EÜ artikli 234 alusel, mille Bundesgerichtshof (Saksamaa) esitas 17. detsembri 2002. aasta otsusega, mis saabus Euroopa Kohtusse 27. jaanuaril 2003,

kohtuasjas, mille algatas

Pharmacia Italia SpA, varem Pharmacia & Upjohn SpA,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja esimees R. Silva de Lapuerta, kohtunikud C. Gulmann (ettekandja) ja S. von Bahr,

kohtujurist: F. G. Jacobs,

kohtusekretär: R. Grass,

arvestades kirjalikku menetlust ja 17. märtsi 2004. aasta kohtuistungil toimunut,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

- Pharmacia Italia SpA, esindaja: *Rechtsanwalt* M. Kindler,

- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: R. Caudwell, keda abistas *barrister* C. Birss,

- Euroopa Ühenduste Komisjon, esindaja: K. Banks, keda abistas *Rechtsanwalt* W. Berg,

olles 29. aprilli 2004. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1, edaspidi „määrus”) artikli 19 lõike 1 tõlgendamist.

- 2 Taotlus on esitatud kohtuasjas Pharmacia Italia SpA (edaspidi „Pharmacia”) *versus* Deutsches Patentamt (Saksa patendiamet) seoses nimetatud ameti keeldumisega täiendava kaitse tunnistuse väljastamisest (edaspidi „tunnistus”) kõnealusele äriühingule.

Õiguslik raamistik

- 3 Määruse teisest, kolmandast ja neljandast põhjendusest ilmneb, et komisjon leidis, et ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid. Määrus on suunatud sellise ebapiisava kaitse tõhustamisele.
- 4 Määruse artiklis 1 on muu hulgas määratletud, et käesoleva määruse tähenduses on mõistega „ravim” hõlmatud kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, „toode” on ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon ning „aluspatent” on patent, mis kaitseb punktis b määratletud toodet kui niisugust.
- 5 Määruse artiklis 2 on sätestatud:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ või nõukogu direktiivis 81/851/EMÜ sätestatud halduslikule loamenetlusele.”

6 Määruse artiklis 2 viidatud kaks direktiivi on järgmised:

- nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), mis on asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67);

- nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1), mis on asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1).

7 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 ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt antud kehtiv luba;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks”.

8 Määruse artiklis 4 on sätestatud:

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

9 Määruse artikli 13 lõike 1 kohaselt hakkab „[t]unnistus [...] kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.”

10 Määruse artikkel 19, mis kuulub üleminekusätete hulka, sätestab:

„1. Tunnistuse võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kaitseb kehtiv aluspatent ja millele esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985.

Taanis ja Saksamaal antud tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1988.

[...]”.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

11 Otsusest, millega eelotsusetaotlus on esitatud, nähtub:

- Pharmacia oli Saksa patendi nr 31 12 861, mille taotlus oli esitatud 31. märtsil 1981 ja mille kehtivusaeg oli seejärel lõppenud, omanik. Selle patendi esmane taotlus hõlmas ergoliini derivaate ja nende farmakoloogiliselt aktsepteeritud sooli, mis on saadud orgaaniliste või anorgaaniliste hapete lisamisel. Taotluse täiendus puudutas ühendit, mis on tuntud rahvusvahelise üldnimetuse „kabergoliin” all;

- Saksamaal anti 15. juunil 1994 luba ravimile „Dostinex”. See oli seal esimene siseriiklik ravimina kaitstava toote turule viimise luba. Loas on ravimi toimeaineks märgitud kabergoliin. Sellele toimeainele on inimesel kasutatava ravimina esmakordselt antud luba 21. oktoobril 1992 Madalmaades. Veterinaarravimile „Galastop”, mis samuti sisaldab toimeainena kabergoliini, on Itaalias antud luba 7. jaanuaril 1987;

 - Pharmacia esitas 13. detsembril 1994 Deutsches Patentamt’ile täiendava kaitse taotluse. Tunnistust taotleti eelkõige kargoliinile kui toimeainele põhiaine või happe lisamisel saadud soola kujul ning teise võimalusena ravimi „Dostinex” toimeainele kõigis aluspatendiga kaitstud vormides.
- 12 Deutsches Patentamt lükas patenditaotluse tagasi, märkides, et määruse artikli 19 kohaselt võib tunnistuse anda vaid tootele, millele on esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks antud pärast asjaomase liikmesriigi jaoks määratud kuupäeva (Saksamaa puhul 1. jaanuar 1988), ning käesolevas asjas ei ole see nõue täidetud, kuna esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud 1987. aastal Itaalias. Selle otsuse õigsust kinnitas Bundespatentgericht (liidu patendikohus).
- 13 Pharmacia hinnangul oli määruse artikli 19 rakendamise eesmärges silmas pidades esimene luba ühenduses turuleviimiseks see, mis anti välja inimesel kasutatavale ravimile Madalmaades, seetõttu esitas ta viimati nimetatud otsuse peale apellatsioonkaebuse Bundesgerichtshof’ile, kes otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne määruse nr 1768/92 artikli 19 lõikes 1 määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on takistuseks ühenduse teises liikmesriigis, kus see on lubatud inimesel kasutatava ravimina, täiendava kaitse tunnistuse andmisel, või omab asjas tähtsust ainult see kuupäev, mil ühenduses on tootele kui inimesel kasutatavale ravimile antud luba?”

Eelotsuse küsimus

14 Üleminekusättena näeb määruse artikkel 19 ette, et tunnistuse võib anda igale tootele, st ravimi igale toimeainele või toimeainete kombinatsioonile tingimusel, et

— määruse jõustumise kuupäeval, st 2. jaanuaril 1993, kaitseb toodet kehtiv aluspatent ja

— esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on tootele antud pärast teatud kuupäeva, mis Saksamaa puhul on 1. jaanuar 1988.

15 Esitatud küsimus puudutab teise tingimuse tõlgendamist. Täpsemalt on küsimus selles, kas tootele, millele on välja antud inimesel kasutatava ravimina turule viimise luba, täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel liikmesriigis, kus taotlus on esitatud,

peab määruse artiklis 19 ette nähtud esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks olema välja antud inimesel kasutatavale ravimile, nagu seda väidab Pharmacia, või võib selleks olla ka veterinaarravimi turule viimise luba, nagu väidavad Saksa ametiasutused.

16 Euroopa Kohus tõlgendas 11. detsembri 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-127/00: Hässle (EKL 2003, lk I-14781) määruse artiklit 19 ja leidis:

— selles artiklis osutatud esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks ei asenda kõnealuse määruse artikli 3 punktis b nimetatud turuleviimise luba, vaid see on lisatingimus eeldusel, et viimati nimetatud luba ei ole esimene tootele kui ravimile ühenduses antud luba (punkt 73);

— väljendit „esimene luba ravimina turuleviimiseks” ei saa tõlgendada erinevalt määruse nr 1768/92 sättest, kus see esineb. Sama kehtib täiel määral väljendi „esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks” kohta (punkt 72).

17 Kuigi Pharmacia möönab, et määruse artikli 19 lõike 1 sõnastus viitab esimesele ühenduses ravimina turuleviimise loale üldiselt ega tee vahet inimesel kasutatava ravimi või veterinaarravimi turule viimise lubade vahel, rõhutab ta sellest hoolimata, et määruse sätetest tervikuna, määruse ülesehitusest ja eesmärgist tuleneb, et

määrus teeb põhimõttelist vahet inimesel kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite vahel, nii et käesoleva asjaga sarnastel juhtudel tuleb esimese turule viimise loa arvesse võtta luba, mis anti inimesel kasutatavale ravimile Madalmaades.

- 18 Selles osas tuleb tõdeda, et kuigi on tõsi, nagu Pharmacia väidab, et määruse artiklis 1 on osutatud inimeste või loomade haigustele ning artiklis 2, artikli 3 punktis b, artikli 8 lõike 1 punktis b ja artikli 14 punktis d on viidatud direktiividele 65/65 ja 81/851, ei järeldu sellest siiski, nagu teeks määrus põhimõttelist vahet inimesel kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite turule viimise lubade vahel koos Pharmacia väidetavate tagajärgedega. Määruse artikli 1 punktis a määratletud ravimi mõiste puudutab vahet tegemata inimeste ja loomade haigusi. Samuti ei eristata määruse artiklis 2, artikli 3 punktis b, artikli 8 lõike 1 punktis b ja artikli 14 punktis d omaette menetlusi veterinaarravimite ja inimesel kasutatavate ravimite turule viimise loa saamiseks. Loetletud sätetes on erinevas kontekstis viidatud direktiivis 65/65 või direktiivis 81/851 sätestatud loamenetlusele ja nende direktiivide kohaselt antud või tühistatud turule viimise lubadele.

- 19 Järgnevalt tuleb meenutada, et:

- kooskõlas määruse artikli 1 punktiga b on toote mõiste määruse tähenduses avatud kui ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon,
- kooskõlas määruse artikliga 3 antakse tunnistus tingimusel, et tootel on ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65 või direktiivi 81/851 kohaselt antud kehtiv luba, ja

— kooskõlas määruse artikliga 4 laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

20 Eelnevast järeldub esiteks, et tunnistuse väljastamise otsustav kriteerium ei ole mitte ravimi kasutusotstarve, ja teiseks, et tunnistusega antud kaitse hõlmab toote igasugust ravimina kasutamist, tegemata vahet, kas toodet kasutatakse ravimina inimestel või loomadel.

21 Veel kord meenutades, et mõistet „esimene luba ravimina turuleviimiseks” tuleb määruse erinevates sätetes, kus see esineb, tõlgendada ühtemoodi, tuleb rõhutada, et kooskõlas määruse kuuenda põhjendusega on määrus suunatud patendikaitse ebapiisavuse probleemi ühtsele lahendusele ühenduse tasandil, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses. Pharmacia esitatud tõlgendus takistaks selle eesmärgi saavutamist. Selle tõlgenduse kohaselt võiks tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg, mis arvestatakse määruse artikli 13 kohaselt, olla ühe ja sama toote osas erinev.

22 Lõpuks tuleb kohtujuristi ettepaneku punktides 41–43 ja 48–50 esitatud põhjustel tõdeda, et ei artikli 19 eesmärk ega määruse ülesehitus toeta Pharmacia pakutud tõlgendust.

- 23 Neil asjaoludel, kooskõlas Ühendkuningriigi ja komisjoni esitatud märkustega, tuleb eelotsuse küsimusele vastata, et fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne määruse artikli 19 lõikes 1 määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on ühenduse teises liikmesriigis, kus see on lubatud inimesel kasutatava ravimina, takistuseks täiendava kaitse tunnistuse andmisel.

Kohtukulud

- 24 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamise kulud, välja arvatud poolte kulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

Fakt, et tootele on ühes liikmesriigis enne nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta artikli 19 lõikes 1 määratud kuupäeva antud veterinaarravimi turule viimise luba, on ühenduse teises liikmesriigis, kus see on lubatud inimesel kasutatava ravimina, takistuseks täiendava kaitse tunnistuse andmisel.

Allkirjad.