

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

28. juuli 2011 *

Kohtuasjas C-195/09,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisioni (Patents Court) (Ühendkuningriik) 3. aprilli 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 29. mail 2009, menetluses

Synthon BV

versus

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees J. N. Cunha Rodrigues, kohtunikud A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (ettekandja) ja P. Lindh,

kohtujurist: P. Mengozzi,
kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

arvestades kirjalikus menetluses ja 9. detsembri 2010. aasta kohtuistungil esitatud,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

- Synthon BV, esindajad: *barrister* R. Williams ja *advocaat* M. Herschdorfer,
- Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, esindajad: *Rechtsanwalt* A. von Falck ja *solicitor-advocate* R. Anderson,
- Euroopa Komisjon, esindaja: H. Krämer,

olles 31. märtsi 2011. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200) (muudetud aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja asutamislepingutesse

tehtavate muudatuste kohta (EÜT 1994, C 241, lk 21 ja EÜT 1995, L 1, lk 1; edaspidi „määrus nr 1768/92”) artikleid 2, 13 ja 19.

- 2 Taotlus esitati kohtuvaidluses, mille pooled on Synthron BV (edaspidi „Synthon”) ja Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (edaspidi „Merz”) ning mis puudutab tootele nimega „memantiin” (edaspidi „memantiin”) antud täiendava kaitse tunnistust.

Õiguslik raamistik

Liidu õigusnormid

Määrus nr 1768/92

- 3 Määruse nr 1768/92 põhjendustes 1–4 ja 8 on sätestatud:

„farmaatsiaalasel teadustööl on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa;

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;

praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa [edaspidi „turuleviimisluba”] andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid;

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

[...]

[täiendava kaitse] tunnistusega antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; sel eesmärgil peaks nii patendi kui [täiendava kaitse] tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks.”

- 4 Määruse nr 1768/92 artiklis 1 „Mõisted” on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

b) *toode* – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

[...]”

- 5 Selle määruse artikkel 2 „Reguleerimisala” on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib [täiendava kaitse] tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub [nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta] direktiivis 65/65/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiviga 89/341/EMÜ (EÜT L 142, lk 11), (edaspidi „direktiiv 65/65”)] või [nõukogu 28. septembri 1981. aasta] direktiivis 81/851/EMÜ [veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1), muudetud nõukogu 13. detsembri 1990. aasta direktiiviga 90/676/EMÜ (EÜT L 373, lk 15),] sätestatud halduslikule loamenetlusele.”

- 6 Kõnealuse määruse artiklis 3 „[Täiendava kaitse] tunnistuse saamise tingimused” on ette nähtud:

„[Täiendava kaitse] 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[...] või direktiivi 81/851[...] kohaselt antud kehtiv luba;
- c) tootele ei ole veel [täiendava kaitse] tunnistust antud;
- d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks.”

7 Sama määruse artiklis 4 „Kaitseobjekt” on sätestatud:

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

8 Määruse nr 1768/92 artikli 8 lõike 1 alusel peab tunnistusetaotlus sisaldama:

„a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:

[...]

iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esimese turuleviimisloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole esimene toote ühenduses turuleviimise luba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

b) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbri ja kuupäeva ning kokkuvõtte direktiivi 65/65[...] artiklis 4a või direktiivi 81/851[...] artiklis 5a loetletud tooteomaduste kohta;

c) kui punktis b nimetatud luba ei ole esimene toote ühenduses ravimina turuleviimise luba, teave sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, mille loaandmismenetlus põhineb koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga.”

9 Määruse artiklis 9 „Tunnistusetaotluse esitamine” on sätestatud:

„1. Tunnistusetaotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud luba toode turule viia saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise tunnistusetaotluse kohta. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

[...]

d) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

e) vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa number ja kuupäev.”

10 Kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 punktides d ja e on sätestatud, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse avaldatav teatis selle kohta, et täiendava kaitse tunnistus on välja antud, peab sisaldama vähemalt artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa numbrit ja kuupäeva, andmeid selles loas nimetatud toote kohta ja vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa numbrit ja kuupäeva.

- 11 Määruse nr 1768/92 artiklis 13, mis käsitleb täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega, on ette nähtud:

„1. [Täiendava kaitse] tunnistus hakkab 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.

2. Olenemata lõikest 1 ei või [täiendava kaitse] tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.”

- 12 Selle määruse artiklis 15 on sätestatud:

„1. [Täiendava kaitse] tunnistus on tühine, kui:

a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;

[...]

2. Igaüks võib esitada avalduse või hagi [täiendava kaitse] tunnistuse tühistamiseks sellele organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab vastava aluspatendi uuendamise eest.”

13 Määruse artiklis 19, mis kuulub üleminekusätete hulka, on ette nähtud:

„1. Igale tootele, mida ühinemiskuupäeval kaitseb kehtiv patent ja mis on ühenduses või Austria, Rootsi või Soome territooriumil ravimina esimese [turuleviimisloa] saanud pärast 1. jaanuari 1985, võib anda [täiendava kaitse] tunnistuse.

Taanis, Saksamaal ja Soomes väljastatavate [täiendava kaitse] tunnistuste osas asendatakse kuupäev 1. jaanuar 1985 kuupäevaga 1. jaanuar 1988.

[...]

2. Lõikes 1 nimetatud tunnistuse taotlus esitatakse kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.”

Direktiiv 65/65

14 Direktiivi 65/65 II peatükk „Ravimi turuleviimisluba” hõlmas artikleid 3–10.

15 Direktiivi 65/65 artiklis 3 oli ette nähtud:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit ilma kõnealuse liikmesriigi pädeva asutuse eelnevalt välja antud loata.” [Siin ja edaspidi on osundatud direktiivi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

- 16 Selle direktiivi artikli 4 teises lõigus olid loetletud andmed ja dokumendid, mis tuli turuleviimisloa taotlusele lisada, ning nende seas olid eelkõige asjaomase ravimi ohutuse ja tõhususe hindamise ehk füüsikalise-keemiliste, bioloogiliste või mikrobioloogiliste, farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemused.
- 17 Kõnealuse direktiivi artiklis 5 oli ette nähtud, et turuleviimisloa andmisest keeldutakse, kui „pärast artiklis 4 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et ravim on tavapärares kasutustingimustes kahjulik; sellel puudub ravitoime või taotleja ei ole selle toimet piisavalt põhjendanud, või ravimpreparaadi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele.” Loa andmisest keeldumine oli ette nähtud ka juhul, „kui taotluse toetuseks esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklile 4.”
- 18 Sama direktiivi artiklis 24 oli sätestatud:

„Varasemate õigusnormide alusel turuleviimisloa saanud ravimite suhtes hakatakse järk-järgult kohaldama käesolevas direktiivis sätestatud õigusnorme vastavalt [nõukogu 20. mai 1975. aasta] teise direktiivi 75/319/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13)] artikli 39 lõigetes 2 ja 3 sätestatud tähtaegadele ja tingimustele.”

Direktiiv 75/319

- 19 Direktiivi 75/319 artikli 39 lõikest 2 tuleneb, et tähtaeg, mis oli liikmesriikidele antud selle direktiivi sätete järkjärguliseks kohaldamiseks varasemate õigusnormide alusel turule viidud ravimite suhtes, möödus 21. mail 1990.

- 20 Nimetatud direktiivi artikli 39 lõike 3 kohaselt pidid liikmesriigid hiljemalt 21. maiks 1978 teatama Euroopa Ühenduste Komisjonile nende ravimite arvu, mille suhtes kohaldatakse artikli 39 lõiget 2, ning igal järgmisel aastal selliste ravimite arvu, millele ei olnud veel antud direktiivi 65/65 artiklis 3 sätestatud turuleviimisluba.

Siseriiklikud õigusnormid

- 21 Saksamaal pikendati vastavalt 24. augusti 1976. aasta ravimiõiguse reformi seaduse (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, edaspidi „Saksa 1976. aasta seadus“) – millega võeti üle direktiiv 65/65 – 7. lisa artiklile 3 automaatselt ilma lisauuringuteta niisuguste toodete turuleviimisluba, mis olid juba selles liikmesriigis turule viidud ja mis olid kõnealuse seaduse jõustumiskuupäeval, 1. jaanuaril 1978, veel turul, tingimusel et neist oli teatatud. Kui teade oli esitatud kuue kuu jooksul enne 1. jaanuari 1978, pidi turuleviimisluba jääma kehtima 12 aastaks arvates sellest kuupäevast.
- 22 Luksemburgis võeti direktiivi 65/65 sätteid üle 11. aprilli 1983. aasta seadusega valmis ravimpreparaatide ja ravimite turuleviimise ja reklaami kohta (loi portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués; *Mémorial A* 1983, lk 702; edaspidi „Luksemburgi 1983. aasta seadus“). Selle seaduse rakenduseeskirjad on ette nähtud suurhertsogi 29. aprilli 1983. aasta määruses.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 23 Kohtutoimikust nähtub, et Merz turustas memantiini Saksa turul inimtervishoius kasutatava ravimina Akatinoli kaubamärgi all juba enne 1. septembrit 1976. Selle Parkinsoni tõve raviks ja muudel näidustustel kasutatava ravimi kohta oli väljastatud luba ühe 1961. aasta Saksa õigusakti alusel, milles polnud ette nähtud ravimite ohutuse ja tõhususe hindamist. Saksamaal oli memantiinil Saksa 1976. aasta seaduse 7. lisa lõike 3 alusel turuleviimisluba (edaspidi „Saksa turuleviimisluba”), ilma et see oleks läbinud direktiivi 65/65 nõutud menetlust.
- 24 Merz taotles 30. juunil 1983 Luksemburgi pädevalt asutuselt kõnealusele ravimile turuleviimisluba, mis anti Luksemburgi 1983. aasta seaduse alusel 19. septembril 1983 (edaspidi „Luksemburgi turuleviimisluba”). Pädev asutus tugines siiski eelnevalt antud Saksa turuleviimisloale ega viinud läbi memantiini ohutuse ega tõhususe hindamist.
- 25 14. aprillil 1989 taotles Merz memantiinvesinikkloriidile Euroopa patenti. Eelotsusetaotluses on täpsustatud, et patent anti välja hoolimata asjaolust, et memantiin oli juba kaubanduslikult kättesaadav, põhjendusega et see hõlmab memantiini teise näidustuse ehk Alzheimeri tõve raviks mõeldud ravimi tootmist. Kõnealune patent kaotas kehtivuse 13. aprillil 2009.
- 26 Eelotsusetaotluse kohaselt tühistati nii Saksa kui ka Luksemburgi turuleviimisload, kui 15. mail 2002 anti Merzilt litsentsi saanud H. Lundbeck A/S-ile mitu Euroopa Ühenduses kehtivat turuleviimisluba (edaspidi „2002. aasta turuleviimisload”), tuginedes nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusele (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet

(EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151). Kõnealused turuleviimisload anti ravimile Ebixa, mis võeti kaubamärgina kasutusele memantiini turustamiseks seoses eespool nimetatud teise näidustusega. Merzi kirjalikest märkustest tuleneb, et enne selle loa andmist viis Euroopa Ravimihindamisamet läbi Ebixa ohutuse ja tõhususe hindamise vastavalt direktiivile 65/65.

- 27 Merz esitas 13. novembril 2002 Ühendkuningriigi patendiametile taotluse memantiinile täiendava kaitse tunnistuse saamiseks. Taotluses viitas ta Ühendkuningriigis kehtivale aluspatendile ja 2002. aasta turuleviimislubadele, jättes mainimata Saksa ja Luksemburgi turuleviimisload. Täiendava kaitse tunnistus anti välja 14. augustil 2003 viieks aastaks.
- 28 Geneeriliste ravimite tootja Synthon esitas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionile (Patents Court) kaebuse, milles palus kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse tühistamist või selle kehtivusaja võrdsustamist nulliga.
- 29 Kuna High Court of Justice'il on kahtlusi nii seoses määruse nr 1768/92 kohaldamisala kui ka mõiste „esimene ühenduses toote turuleviimise luba” definitsiooniga selle määruse artiklite 13 ja 19 tähenduses, siis otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas luba on „esimene ühenduses [...] turuleviimisluba” ehk „esimene luba ühenduses [...] turuleviimiseks” [määruse nr 1768/92] artiklite 13 ja 19 tähenduses, kui see on antud [direktiiviga 65/65] kooskõlas olevate siseriiklike õigusnormide kohaselt, või on vaja lisaks tõendada, et kõnealuse loa andmisel hindas siseriiklik ametiasutus andmeid nii, nagu nõuab nimetatud direktiivis sätestatud halduskord?

2. Kas mõiste „esimene ühenduses [...] turuleviimisluba” ehk „esimene luba ühenduses [...] turuleviimiseks” [määruse nr 1768/92] artiklite 13 ja 19 tähenduses hõlmab selliseid lubasid, mille kehtivust siseriiklik õigus tunnistas kõrvuti [direktiivile 65/65] vastava loamenetlusega?

3. Kas toode, millele antakse esimene luba [...] ühenduses turuleviimiseks, järgimata [direktiivis 65/65] sätestatud haldusmenetlust, kuulub [määruse nr 1768/92] reguleerimisalasse, mis on määratletud artiklis 2?

4. Kui vastus kolmandale küsimusele on eitav, siis kas sellisele tootele antud [täiendava kaitse] tunnistus on tühine?”

Suulise menetluse uuendamise taotlus

- ³⁰ Merz palus 24. mai 2011. aasta kirjas uuendada suuline menetlus, märkides, et kohtujuristi ettepanekus on käsitletud toote teise näidustuse küsimust, mille tõstatas komisjon määruse nr 1768/92 artikli 4 alusel kohtuasjas C-427/09: Generics (UK), milles otsus tehti 28. juulil 2011 (kohtulahendite kogumikus veel avaldamata), ilma et pooled oleks seda artiklit või seda küsimust oma kirjalikes märkustes puudutanud.
- ³¹ Võttes arvesse võistleva menetluse eesmärki, milleks on välistada Euroopa Kohtu mõjutamine argumentidega, mille üle pooled ei ole saanud vaielda, võib Euroopa Kohus omal algatusel või kohtujuristi ettepanekul või poolte taotlusel kodukorra artikli 61 kohaselt määrusega suulise menetluse uuendada, kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt

teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle pooled ei ole vaieldud (vt eelkõige 4. veebruari 2000. aasta määrus kohtuasjas C-17/98: Emesa Sugar, EKL 2000, lk I-665, punkt 18, ja 8. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-42/07: Liga Portuguesa de Futebol Profissional ja Bwin International, EKL 2009, lk I-7633, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 32 Käesolevas kohtuasjas on Euroopa Kohus pärast kohtujuristi ärakuulamist siiski seisukohal, et talle on teada kõik vajaminevad asjaolud vastamaks esitatud küsimustele ning et talle esitatud märkustes, sealhulgas Merzi poolt kohtuistungil esitatud märkustes, on neid asjaolusid käsitletud.
- 33 Järelikult tuleb jätta suulise menetluse uuendamise taotlus rahuldamata.

Eelotsuse küsimused

Kolmas küsimus

- 34 Kolmanda küsimusega, mida tuleb käsitleda esimesena, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas määruse nr 1768/92 artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et toode, mis on ühenduses turule viidud ilma, et see oleks inimtervishoius kasutatava ravimina läbinud direktiivi 65/65 kohase loamenetluse ja eelkõige selle ohutuse ja tõhususe hindamise, kuulub kõnealuse määruse kohaldamisalasse, nii et sellele võib anda täiendava kaitse tunnistuse.

- 35 Määruse nr 1768/92 artiklist 2 tuleneb, et täiendava kaitse tunnistuse saamiseks peab asjaomane toode olema kaitstud liikmesriigi territooriumil kehtiva patendiga ja enne selle turuleviimist peab toode olema ravimina läbinud direktiivis 65/65 sätestatud loamenetluse.
- 36 Mis puutub esiteks mõistesse toote „turuleviimine” määruse nr 1768/92 artikli 2 tähenduses, siis väidab Merz, et nimetatud mõiste viitab selle liikmesriigi turule, kus esitati patenditaotlus. Tema sõnul kuulub toode viidatud määruse kohaldamisalasse niipea, kui see on kaitstud selle liikmesriigi territooriumil kehtiva patendiga ja on enne turuleviimist asjaomasel liikmesriigis ravimina läbinud direktiivis 65/65 sätestatud loamenetluse selle liikmesriigi osas.
- 37 Selle kohta tuleb tõdeda, et määruse nr 1768/92 artikli 2 sõnastusest ei nähtu, kas mõistega „turuleviimine” pidas seadusandja silmas ühenduse turgu või selle liikmesriigi turgu, mille osas tunnistuse taotlus esitati ja kus patent kehtib.
- 38 Neil asjaoludel tuleb selleks, et kindlaks teha, millisele turule nimetatud sättes on viidatud, tõlgendada asjaomast sätet, arvestades selle konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärgi, mille osa säte on (vt selle kohta 17. novembri 1983. aasta otsus kohtuasjas 292/82: Merck, EKL 1983, lk 3781, punkt 12; 1. märtsi 2007. aasta otsus kohtuasjas C-34/05: Schouten, EKL 2007, lk I-1687, punkt 25; 12. veebruari 2009. aasta otsus kohtuasjas C-466/07: Klarenberg, EKL 2009, lk I-803, punkt 37, ja 3. detsembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-433/08: Yaesu Europe, EKL 2009, lk I-11487, punkt 24).
- 39 Mis puutub määruse nr 1768/92 artikli 2 konteksti, siis on tõsi, nagu märgib Merz, et nimetatud sättes sisalduvast viitest „liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstusele” võib aru saada nii, et kõnealuses sättes osutatud turg on selle liikmesriigi siseriiklik

turg, mille osas täiendava kaitse tunnistust taotletakse. Ühtlasi oleks selline tõlgendus kooskõlas täiendava kaitse tunnistuse kui riigisisese instrumendi käsitusega.

- 40 Ometi, nagu kohtujurist ettepaneku punktis 39 märkis, tähendaks niisugune tõlgendus, et täiendava kaitse tunnistuse saamiseks kehtestatud tingimused – mis on loetletud määruse nr 1768/92 artikli 3 punktides a ja b ning mille kohaselt peab toodet kaitsma aluspatent selles liikmesriigis, kus tunnistusetaotlus esitati, ja toode peab olema asjaomases liikmesriigis saanud ravimina turuleviimisloa vastavalt direktiivile 65/65 – oleksid juba ette nähtud kõnealuse määruse artiklis 2. Järelikult oleks artiklis 2 vaid ennetavalt esitatud artikli 3 punktide a ja b sisu. Niisugune tõlgendus võtaks seega artiklilt 2 igasuguse mõtte.
- 41 Kuid nagu näitavad määruse nr 1768/92 artiklite 2 ja 3 pealkirjad „Reguleerimisala” ja „[Täiendava kaitse] tunnistuse saamise tingimused”, on selle määrusega soovitud kõigepealt artiklis 2 üldiselt kindlaks määrata, millised tooted võivad täiendava kaitse tunnistuse saada, ning seejärel kehtestada artiklis 3 tingimused, mille alusel nendele toodetele täiendava kaitse tunnistus antakse.
- 42 Need kaalutlused kalduvad seega vastu rääkima määruse nr 1768/92 artiklis 2 esineva mõiste „turg” tõlgendamisele ühe liikmesriigi turuna. Seevastu toetavad need seisukohta, et viidatud on ühenduse turule.
- 43 Teiseks, mis puutub loamenetluse, mille toode peab direktiivi 65/65 alusel ravimina läbima, siis määruse nr 1768/92 artikli 3 punktist b ning nimetatud direktiivi artiklist 3 tuleneb, et silmas on peetud kõnealuse direktiivi II peatükis osutatud menetlust

turuleviimisloa saamiseks. See menetlus hõlmab ravimi ohutuse ja tõhususe hindamist, mille tulemused peab vastavalt direktiivi 65/65 artikli 4 lõikele 2 turuleviimisloa taotlusele lisama.

- 44 Järelikult tuleb määruse nr 1768/92 artiklit 2 tõlgendada nii, et vaid toode, mida kaitseb asjaomase liikmesriigi territooriumil kehtiv patent ja mis on saanud turuleviimisloa, olles enne selle ühenduses turule viimist läbinud direktiivi 65/65 kohase loameetluse, mis hõlmab selle ohutuse ja tõhususe hindamist, võib saada täiendava kaitse tunnistuse.
- 45 Niisugust määruse nr 1768/92 artikli 2 tõlgendust kinnitab määruse eesmärk.
- 46 Nimelt, nagu tuleneb määruse põhjendustest 1–4, püütakse määrusega – selleks, et tagada farmaatsiaalase teadustöö edendamiseks piisav kaitse – turuleviimisloa saanud ravimitele mõeldud täiendava kaitse tunnistuse loomisega korvata patendiga antava tegeliku kaitse ebapiisavat kestust, et katta teadustööks tehtud investeeringuid, arvestades ajavahemikku, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja selle turuleviimisloa andmise vahele (vt selle kohta eelkõige 12. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-110/95: Yamanouchi Pharmaceutical, EKL 1997, lk I-3251, punkt 7; 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia, EKL 1999, lk I-5553, punkt 19, ja 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing, EKL 2009, lk I-7295, punkt 30).
- 47 Selle eesmärgiga kompenseerida aeg, mis kulub turuleviimisloa saamiseks, mille eelduseks on ravimi ohutuse ja tõhususe aeganõudev ning kulukas hindamine, oleks aga vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistuse, mis on ainuõiguse pikendus, saaks anda

tootele, mida on olnud võimalik ühenduses ravimina turustada juba enne selle ohutuse ja tõhususe hindamist hõlmava direktiivi 65/65 kohase loamenetluse läbimist.

- 48 Pealegi tooks Merzi pakutud määruse nr 1768/92 artikli 2 tõlgendus kaasa määruse eesmärgi seisukohast põhjendamatu erineva kohtlemise teatavate enne selle määruse artikli 19 lõikes 1 kindlaks määratud tähtaega turule viidud toodete vahel. Nimelt, kuigi viimati osutatud sätte kohaselt ei saa täiendada kaitse tunnistust anda toodetele, millele on antud nõuetekohane turuleviimisluba enne kõnealust kuupäeva, isegi kui turuleviimisluba on antud kooskõlas direktiiviga 65/65, võivad täiendada kaitse tunnistuse saada enne seda kuupäeva mittenõuetekohaste lubade alusel turustatud tooted, mis pärast seda kuupäeva on liikmesriigis saanud direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa.
- 49 Käesoleval juhul on teada, et memantiini turustati ühenduses ravimina põhikohtuasjas kõne all olevate Saksa ja Luksemburgi turuleviimislubade alusel, ilma et eelnevalt oleks hinnatud selle toote ohutust ja tõhusust, nagu on ette nähtud direktiivis 65/65. Hindamine toimus esimest korda 2002. aasta turuleviimislubade andmise raames.
- 50 Sellest tuleneb, et niisugune toode ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, ning sellele tootele ei saa järelikult täiendada kaitse tunnistust anda.
- 51 Kõike eeltoodut silmas pidades tuleb kolmandale küsimusele vastata, et määruse nr 1768/92 artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et selline toode nagu põhikohtuasjas vaadeldav, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina ühenduses turule viidud enne

direktiiviga 65/65 kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse ja sellele ei saa anda täiendava kaitse tunnistust.

Neljas küsimus

- 52 Neljanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas täiendava kaitse tunnistus, mis on antud tootele, mis ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, on tühine.
- 53 Täiendava kaitse tunnistuse tühisuse alused on loetletud kõnealuse määruse artiklis 15. Selle määruse artikli 2 eiramist nende seas ei ole.
- 54 Seevastu määruse nr 1768/92 artikli 15 lõike 1 punkti a järgi on täiendava kaitse tunnistus tühine, kui see anti välja vastuolus selle määruse artikli 3 sätetega.
- 55 Euroopa Kohus on kohtuasjas C-127/00: Hässle 11. detsembril 2003 tehtud otsuse (EKL 2003, lk I-14781) punktides 90 ja 91 juba sedastanud, et kuigi kõnealuse määruse artikli 15 lõike 1 sõnastusest ega taustast ei ole võimalik järeldada, et selles lõikes toodud täiendava kaitse tunnistuse tühisuse aluste loetelu ei ole ammendav, võib kõnealuse määruse sellise artikli eiramine, mida ei ole nimetatud sättes mainitud, ehk käesoleval juhul artikli 19 eiramine põhjustada täiendava kaitse tunnistuse tühisuse tulenevalt asjaomase artikli seotusest sama määruse artikliga 3.

- 56 Mõiste „toode” määruse nr 1768/92 artiklis 3 viitab aga tingimata tootele, mis kuulub nimetatud määruse kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2. Seetõttu eiratakse täiendava kaitse tunnistuse väljastamisel tootele, mis ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse, mõiste „toode” ulatust. Seega on niisugustel asjaoludel väljastatud täiendava kaitse tunnistus tühine vastavalt määruse nr 1768/92 artiklile 15.
- 57 Järelikult tuleb neljandale küsimusele vastata, et täiendava kaitse tunnistus, mis on antud tootele, mis ei kuulu määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, on tühine.

Esimene ja teine küsimus

- 58 Võttes arvesse kolmandale ja neljandale küsimusele antud vastuseid, ei ole vaja esimesele ja teisele küsimusele vastata.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

- 1. Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (muudetud aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta) artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et selline toode nagu põhikohtuasjas vaadeldav, mis on inimtervishoius kasutatava ravimina Euroopa Ühenduses turule viidud enne nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiviga 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (muudetud nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiviga 89/341/EMÜ) kooskõlas oleva turuleviimisloa saamist ja eelkõige ilma, et see toode oleks läbinud ohutuse ja tõhususe hindamist, ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse ja sellele ei saa anda täiendava kaitse tunnistust.**
- 2. Täiendava kaitse tunnistus, mis on antud tootele, mis ei kuulu muudetud määruse nr 1768/92 kohaldamisalasse, nagu see on defineeritud määruse artiklis 2, on tühine.**

Allkirjad