



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

14. märts 2018^{*i}

Eelotsusetaotlus – Direktiiv 2001/83/EÜ – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Artiklid 28 ja 29 – Ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetlus – Artikkel 10 – Geneeriline ravim – Originaalravimi andmekaitseperiood – Asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste voli kindlaks määrata, millal algab andmekaitseperiood – Asjaomaste liikmesriikide kohtute pädevus andmekaitseperioodi alguse kindlaksmääramist kontrollida – Tõhus kohtulik kaitse – Euroopa Liidu põhiõiguste harta – Artikkel 47

Kohtuasjas C-557/16,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Korkein hallinto-oikeuse (Soome kõrgeim halduskohus) 31. oktoobri 2016. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 4. novembril 2016, menetluses, mille algatas

Astellas Pharma GmbH,

menetluses osalesid:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič, kohtunikud A. Rosas, C. Toader, A. Prechal ja E. Jarašiūnas (ettekandja),

kohtujurist: M. Bobek,

kohtusekretär: ametnik L. Carrasco Marco,

arvestades kirjalikku menetlust ja 20. septembri 2017. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Astellas Pharma GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* B. Sträter, *solicitor* M.I. Manley ja *asianajaja* M. Segercrantz,
- Helm AG, esindajad: *Rechtsanwalt* P. von Czetttritz ja *asianajaja* K. Nyblin,
- Soome valitsus, esindaja: J. Heliskoski,

* Kohtumenetluse keel: soome.

- Belgia valitsus, esindajad: L. Van den Broeck ja J. Van Holm,
- Saksamaa valitsus, esindajad: T. Henze ja J. Möller,
- Iirimaa, esindajad: M. Browne, L. Williams, E. Creedon ja A. Joyce, keda abistas *barrister* S. Kingston,
- Hispaania valitsus, esindaja: S. Jiménez García,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: D. Robertson, J. Kraehling ja G. Brown, keda abistas *barrister* G. Peretz,
- Norra Kuningriik, esindajad: K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland ja I. S. Jansen,
- Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos ja M. Huttunen,

olles 7. detsembri 2017. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikleid 28 ja 29, ning selle direktiivi artiklit 10 koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikliga 47.
- 2 Taotlus on esitatud Astellas Pharma GmbH algatatud menetluses, mille ese on Lääkealan turvallisus- ja kehtivuskeskuse (Soome ravimiamet) (edaspidi „Fimea“) otsus anda müügiluba geneerilisele ravimile „Alkybend“, mida toodab Helm AG.

Õiguslik raamistik

- 3 Direktiivi 2001/83 põhjenduses 14 öeldakse, et see direktiiv on oluline samm ravimite vaba liikumise saavutamisel.
- 4 Direktiivi artikli 6 lõige 1 sätestab:

„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),] loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite [ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise] kohta [(ELT 2006, L 378, lk 1)] ja [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta] määrusega (EÜ) nr 1394/2007 [uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121)].

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.“

- 5 Direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt i näeb ette, et müügiloa avaldusele lisatakse järgmiste katsete ja uuringute tulemused: farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed, prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed, kliinilised uuringud.
- 6 Sama direktiivi artikkel 10 sätestab:

„1. 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.

[...]

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *originaalravim* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;
- b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. [...]

[...]

5. Lisaks lõike 1 sätetele antakse taotluse esitamise korral hästi tõestatud aine uuele näidustusele ühe aasta pikkune mittekumulatiivne andmete ainuõiguse periood, eeldusel, et uue näidustuse osas on teostatud olulised prekliinilised või kliinilised uuringud.

[...]“

- 7 Direktiivi 2001/83 artikli 19 punkt 1 näeb ette, et selleks, et vaadata läbi artiklite 8, 10, 10a, 10b ja 10c kohaselt esitatud taotlus, peab liikmesriigi pädev asutus veenduma, et esitatud toimik vastab nendele artiklitele, ning kontrollima, et ravimite müügiloa väljaandmise tingimused on täidetud.
- 8 Direktiivi artikli 26 lõike 2 kohaselt lükatakse müügiloa taotlus tagasi juhul, kui taotlusega koos esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklitele 8 10, 10a, 10b ja 10c.

- 9 Direktiivi artiklis 28, mis käsitleb vastastikuse tunnustamise menetlust ja detsentraliseeritud menetlust, on sätestatud:

„1. Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. Toimik sisaldab artiklites 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 viidatud teavet ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina“ ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

2. Kui ravim on taotlemise hetkel müügiluba juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas palub müügiluba omanik võrdlusliikmesriigil koostada ravimi hindamisaruanne või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik koostab hindamisaruande või uuendab seda 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos toote omaduse kinnitatud kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehega saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Juhul kui ravim pole taotlemise hetkel müügiluba saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande projekt, toote omaduste kokkuvõtte projekt ning markeeringu ja pakendi infolehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest.“

- 10 Sama direktiivi artikli 29 lõige 1 näeb ette:

„Kui liikmesriik ei kinnita artikli 28 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele, edastab ta oma seisukoha üksikasjaliku põhjenduse võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. Lahkarvamused antakse arutamiseks edasi koordineerimisgrupile.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 11 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut, Saksamaa) (edaspidi „Saksamaa föderaalne instituut“) andis 19. juulil 2005 kehtiva siseriikliku õiguse kohaselt Astellas Pharmale müügiluba ravimile Ribomustin, mille toimeaine on bendamustiin, kaheks näidustuseks: mitte-Hodgkini lümfoom (lümfikoe vähk) ja hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- 12 Direktiivi 2001/83 artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetluses, milles Saksamaa Liitvabariik oli võrdlusliikmesriik, oli Prantsuse Vabariik esimene liikmesriik, mis andis 15. juulil 2010 Astellas Pharmale müügiluba ravimile Levact, mille toimeaine on samuti bendamustiin, järgmisteks näidustusteks: mitte-Hodgkini lümfoom, hulgimüeloom ja krooniline lümfotsütaarne leukeemia.

- 13 Helm taotles 7. novembril 2012 ravimile Alkybend müügiluba detsentraliseeritud menetluses, milles võrdlusliikmesriik oli Taani Kuningriik ning asjaomased liikmesriigid olid Norra Kuningriik ja Soome Vabariik. Oma taotluses märkis Helm, et Alkybend on geneeriline ravim, mille toimeaine on bendamustiin hüdrokloriid, ning et originaalravim on Levact, kuna andmekaitseperioodi kindlaksmääramisega seoses tuli Ribomustini jätkuvalt käsitada originaalravimina.
- 14 Selle menetluse tulemusel, mis lõppes 17. jaanuaril 2014, andis Fimea 28. märtsil 2014 Helmile Alkybendi müügiluba vastavalt Taani pädeva asutuse koostatud hindamisaruandes tehtud järeldustele. Selle aruande kohaselt tuli Levacti müügiluba käsitada osana Ribomustini 2005. aastal antud müügiluust ning viimasena nimetatud ravim oli andmekaitseperioodi kestuse hindamisel originaalravim.
- 15 Astellas Pharma esitas selle otsuse peale kaebuse Helsingin hallinto-oikeusele (Helsingi halduskohus, Soome), kes jättis selle rahuldamata põhjendusel, et see äriühing oli saanud esimese müügiluba 19. juulil 2005 ning et arvestades seda, et üleminekusätete kohaldamisest tulenevalt oli Levacti andmekaitseperiood kuus aastat, sai Fimea väljastada Helmile Alkybendi müügiluba 28. märtsil 2014.
- 16 Leides, et andmekaitseperiood ei alanud mitte 19. juulil 2005, vaid 15. juulil 2010, kui Levactile väljastati esimene müügiluba, esitas Astellas Pharma edasikaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule – Korkein hallinto-oikeusele (Soome kõrgeim halduskohus), paludes tühistada esimese astme kohtu otsuse ja Fimea otsuse.
- 17 Astellas Pharma väidab selle kaebuse põhjenduseks eelkõige, et Saksamaa föderaalne instituut 19. juuli 2005. aasta otsus ei olnud kooskõlas direktiiviga 2001/83 ning et see ei ole kunagi jõustunud Ribomustini ühe näidustuse osas, mille see instituut tagasi lükkas. Astellas Pharma väidab lisaks, et Levacti müügiluba saamine on nõudnud ulatuslikke lisauuringuid ka seoses nende näidustustega, mille Saksamaa föderaalne instituut kiitis heaks Ribomustini puhul.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib esiteks, et Astellas Pharma ei osalenud Alkybendi müügiluba puudutavast detsentraliseeritud menetluses ning järelikult ei osalenud ta ka Fimeas toimunud menetluses, mistõttu ei saanud ta tagada nende andmete kaitset detsentraliseeritud menetluses. Nimetatud kohus märgib selles osas, et ta on juba otsustanud, et originaalravimi müügiluba omanikul on õigus esitada kaebus originaalravimile väljastatud müügiluba puudutava otsuse peale, väites, et see müügiluba kahjustab originaalravimi andmete kaitset eelkõige sellega, et kõnealuse kaitse algusaeg on määratud valesti. Tema sõnul on selline lahendus kooskõlas 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsusega Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Teiseks märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et direktiivi 2001/83 artikli 29 lõikest 1 ning 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsusest Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565) ilmneb, et liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, ei või võrdlusliikmesriigi asutuste poolt ravimi hindamismenetluses antud hinnanguid kahtluse alla seada muul põhjusel kui tõsise ohu tõttu rahvatervisele. Samuti on tema arvates detsentraliseeritud menetluses osaleva liikmesriigi võimalused müügiluba vaidlustada piiratud juhtumiga, kus originaalravimit peetakse ohtlikuks rahvatervisele.
- 20 Kui seda arvesse võttes ja pärast detsentraliseeritud menetluse käigus koostatud hindamisaruande ühehäälsel heakskiitu ei ole Fimea pädev iseseisvalt hindama andmekaitseperioodi algusaega, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kuidas saab tagada Astellas Pharma õiguste tõhusa kohtuliku kaitse Soomes. Kui tehakse järeldus, et selles menetluses osaleva asjaomase liikmesriigi kohus võib lahendada originaalravimi andmekaitset puudutava vaidluse, soovib ta veel teada, kas sellel kohtul on võimalik selle raames hinnata selle ravimi müügiluba omanikule teises liikmesriigis antud esmase müügiluba kooskõla direktiiviga 2001/83.

- 21 Neil asjaoludel otsustas Korkein hallinto-oikeus (Soome kõrgeim halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas direktiivi 2001/83[...] artikli 28 lõiget 5 ja artikli 29 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et artikli 28 lõikes 3 viidatud geneerilise ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses osaleva liikmesriigi pädeval asutusel ei ole iseseisvat pädevust otsustada siseriikliku müügiloo andmisel, millal algab originaalravimi andmekaitseperiood?
2. Kui esimesele küsimusele tuleb vastata, et liikmesriigi pädeval asutusel ei ole iseseisvat pädevust otsustada siseriikliku müügiloo andmisel, millal algab originaalravimi andmekaitseperiood, siis
- kas selle liikmesriigi kohus peab siiski originaalravimi müügiloo omaniku kaebuse alusel kontrollima, millal algab andmekaitseperiood, või kehtib kohtu suhtes sama piirang kui liikmesriigi pädeva asutuse puhul;
 - kuidas tuleb kõne all oleva liikmesriigi kohtus sellisel juhul tagada andmekaitseperioodi osas originaalravimi müügiloo omaniku õigus tõhusale kohtulikule kaitsele, mis on ette nähtud [harta] artiklis 47 ja direktiivi 2001/83 artiklis 10;
 - kas tõhusa kohtuliku kaitse nõue hõlmab liikmesriigi kohtu kohustust kontrollida, kas teises liikmesriigis antud esmane müügiluba on antud kooskõlas direktiivi 2001/83 sätetega?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 22 Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 28 ja artikli 29 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et geneerilise ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses võib selles menetluses osaleva liikmesriigi pädev asutus direktiivi artikli 28 lõike 5 alusel nimetatud ravimile selles liikmesriigis müügiloo väljastamise otsuse tegemisel ise määrata, millal algab originaalravimi andmekaitseperiood.
- 23 Selles osas tuleb meele pidada, et direktiivi 2001/83 artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetlus hõlmab mitut etappi. Kõigepealt on artikli lõikes 1 sätestatud, et selleks, et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja nendes liikmesriikides identsel toimikul põhineva taotluse, mis sisaldab selles direktiivis nõutud teavet ja dokumente ning liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab, ning palub ühel liikmesriigil tegutseda võrdlusliikmesriigina ja koostada ravimi hindamisaruanne koos toote omaduse kokkuvõtte projekti ning markeeringu ja pakendi infolehe projektiga. Võrdlusliikmesriik koostab seejärel nimetatud artikli lõigete 3 ja 4 kohaselt need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. 90 päeva jooksul alates kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe, ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Sama artikli lõikes 5 on sätestatud, et iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest.
- 24 Lisaks näeb direktiivi 2001/83 artikkel 29 ette vaidluste lahendamise korra juhaks, kui liikmesriik ei kinnita selle direktiivi artikli 28 lõikes 4 sätestatud 90päevase tähtaja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet ning markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

- 25 Nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 70 sisuliselt märkis, ilmneb nendest sätetest, et asjaomased liikmesriigid osalevad menetluses, mille lõpus fikseerib võrdlusliikmesriik kõigi nende liikmesriikide nõusoleku, kus müügiloa taotlus on esitatud, ning kui see nõusolek on fikseeritud, on nende liikmesriikide pädevad asutused kohustatud tegema müügiloa otsuse kooskõlas kõnesoleva ravimi hindamisaruandega.
- 26 Seega kui kõikide osapoolte nõusolek on kord fikseeritud, ei ole liikmesriikide pädevatel asutustel selle ravimi turustamise kohta oma territooriumil otsust tehes võimalik selle menetluse tulemust kahtluse alla seada. Peale selle, et see võimalus oleks vastuolus direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 5 sõnastusega, võtaks sellest lähtuv tõlgendus detsentraliseeritud menetluselt igasuguse mõtte ning õonestaks eelkõige ravimite vaba liikumise eesmärki, mis on välja toodud selle direktiivi põhjenduses 14 (vt analoogia alusel 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsus, Synthon, C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 32).
- 27 Mis puudutab küsimust, kas menetlus, mis lõpeb kõigi nende osalenud liikmesriikide nõusoleku fikseerimisega, kus müügiloa taotlus on esitatud, sisaldab originaalravimi andmekaitseperioodi lõppemise kontrollimist, siis tuleb märkida, et esiteks paneb direktiivi 2001/83 artikli 28 lõige 1 taotlejale kohustuse esitada kõigile nendele liikmesriikidele oma taotluse põhjenduseks toimik, mis sisaldab muu hulgas selle direktiivi artiklis 10 viidatud teavet ja dokumente. Artikli 10 lõike 1 esimene lõik vabastab taotleja kohustusest esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on sellise originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või Euroopa Liidu piires. Seega on originaalravimi andmed selle ravimi müügiloa omaniku kasuks kaitstud selle perioodi jooksul ega ole seega geneerilise ravimi müügiloa taotlemise aluseks kasutatavad.
- 28 Teiseks ilmneb direktiivi 2001/83 artikli 19 lõikest 1, et selle artikli 10 kohaselt esitatud taotluse läbivaatamiseks peab liikmesriigi pädev asutus veenduma, et esitatud toimik vastab sellele artiklile, ning kontrollima, et ravimi müügiloa andmise tingimused on täidetud. Direktiivi artikli 26 lõike 2 kohaselt lükatakse loataotlus tagasi, kui taotlusega koos esitatud andmed ja dokumendid ei vasta nimetatud artiklile 10.
- 29 Sellest tuleneb, et originaalravimi andmekaitseperioodi lõppemine on geneerilise ravimi müügiloa andmise eeltingimus ning et ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluse raames peavad kõik selles osalevad liikmesriigid kontrollima selle tingimuse täitmist. Seega on nende liikmesriikide ülesanne pärast taotluse esitamist ja igal juhul enne kõigi osapoolte nõusoleku fikseerimist selle taotlusega mitte nõustuda, kui see eeltingimus ei ole täidetud.
- 30 Seega peab liikmesriigil, arvestades direktiivi 2001/83 ülesehitust, olema konkreetsel juhul, kus geneerilise ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluses osalevad liikmesriigid ei jõua selle eeltingimuse täitmise küsimuses kokkuleppele, olema võimalus jätta selle ravimi hindamisaruande kinnitamata, kui ta leiab, et see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleb järeldada, et liikmesriik võib geneerilise ravimi müügiloa hindamisaruande kinnitamisest keelduda juhul, kui originaalravimi andmekaitseperioodi lõppemisega seotud eeltingimuse täitmise küsimuses ei jõuta kokkuleppele.
- 31 Järelikult sisaldab menetlus, mis lõpeb kõigi nende osalenud liikmesriikide nõusoleku fikseerimisega, kus müügiloa taotlus on esitatud, originaalravimi andmekaitseperioodi lõppemise kontrollimist, mistõttu ei saa liikmesriikide pädevad asutused pärast selle nõusoleku fikseerimist enam niisugust kontrollimist uuesti läbi viia.
- 32 Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 28 ja artikli 29 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et geneerilise ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluses ei või selles menetluses osaleva liikmesriigi pädev asutus direktiivi artikli 28 lõike 5 alusel nimetatud geneerilisele ravimile selles liikmesriigis müügiloa andmise otsust tehes ise otsustada, millal algab originaalravimi andmekaitseperiood.

Teine küsimus

- 33 Oma teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 10 koostoides harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses osalenud liikmesriigi kohus, kes lahendab originaalravimi müügiloo omaniku esitatud kaebust selles liikmesriigis sealse pädeva asutuse tehtud geneerilise ravimi müügiluba puudutava otsuse vastu, on pädev kontrollima originaalravimi andmekaitseperioodi alguse kindlaksmääramist ning seda, kas teises liikmesriigis väljastatud originaalravimi esmane müügiluba oli väljastatud kooskõlas selle direktiiviga.
- 34 Selles osas on Euroopa Kohus 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsuse Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) punktis 37 juba märkinud, et direktiivi 2001/83 artikkel 10 kehtestab, mis tingimustel ravimi müügiloo omanik peab nõustuma sellega, et teise ravimi tootja pigem viitab esimesena nimetatud ravimi müügiloo taotlemisel esitatud materjalides sisaldunud prekliinilistele katsetele ja kliinilistele uuringutele, kui et teeb katsed ise, ning et eeltoodust tuleneb, et nimetatud säte annab esimesena nimetatud ravimi müügiloo omanikule omakorda õiguse nõuda, et järgitaks neid õigusi, mis talle neist tingimustest tulenevad.
- 35 Seega järeldeb Euroopa Kohus 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsuse Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) punktis 38, et ilma, et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist, on ravimi müügiloo omanikul õigus nõuda, et vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikele 1 ei märgitaks seda ravimit teise tootja ravimile müügiloo taotlemisel originaalravimiks enne, kui nimetatud müügiloo väljastamisest on möödunud kaheksa aastat, või nõuda, et selle artikli alusel müügiloo saanud ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist kõnealuse müügiloo väljastamisest, kusjuures seda ajavahemikku võib pikendada üheteistkümne aastani.
- 36 Sellest tulenevalt on Euroopa Kohus 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsuse Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) punktides 39 ja 40 otsustanud, et direktiivi 2001/83 artikli 10 alusel esitatud müügiloo taotluses originaalravimiks märgitud ravimi müügiloo omanikul peab niisiis selle artikli ja harta artikli 47 koosmõjul olema oma õiguste kaitseks õigus tõhusale kohtulikule kaitsele, ning annab seega õiguse vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega geneerilisele ravimile antakse müügiluba, kui see müügiloo omanik soovib kohtulikkule kaitset talle artiklist 10 tulenevate õiguste kaitseks.
- 37 Siit järeldeb, et originaalravimi müügiloo omanikul on õigus vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega geneerilisele ravimile antakse müügiluba, selleks et oleks tagatud originaalravimi andmekaitse, mis tuleneb direktiivi 2001/83 artiklist 10, ning sellel eesmärgil peab ta selle kaebuse raames saama vaidlustada nende andmete kaitseperioodi alguse kindlaksmääramise.
- 38 Direktiivi 2001/83 artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetluse süsteemis, mida on meelde tuletatud ka käesoleva kohtuotsuse punktis 23, peab iga liikmesriik, kus taotlus on esitatud, tegema menetluse lõpus, mis päädib nende liikmesriikide nõusoleku fikseerimisega, geneerilise ravimi müügiloo kohta otsuse vastavalt selle direktiivi artikli 28 lõikele 5. Nimetatud direktiiv ei näe ette, et selle menetluse käigus, milles originaalravimi müügiloo omanik ei osale, võetakse vastu muid akte, mida viimati nimetatud isik saaks vaidlustada, ega ka kohtumenetlust, mis võimaldaks tal kaitsta oma õigusi enne seda, kui nende liikmesriikide pädevad asutused teevad müügiloo kohta otsuse.
- 39 Sellest järeldeb, et originaalravimi andmekaitse osas saab selle ravimi müügiloo omaniku õiguste tõhus kohtulik kaitse olla tagatud üksnes siis, kui see omanik saab oma õiguste kaitseks pöörduda selle liikmesriigi kohtusse, mille pädev asutus on teinud otsuse geneerilise ravimi müügiloo kohta, ja siis, kui ta saab selles kohtus muu hulgas tugineda väitele, et andmekaitseperioodi alguse kindlaksmääramisel on selles otsuses tehtud viga.

- 40 Siiski ei tähenda tõhusa kohtuliku kaitse nõue seda, et originaalravimi müügiloo omanik võiks selles kohtus kahtluse alla seada teistes liikmesriikides selle ravimi müügiloo kohta tehtud otsuste kooskõla direktiiviga 2001/83. Nimelt on sellel omanikul kaebeõigus, mida ta saab või sai ettenähtud aja jooksul kasutada nende teiste otsuste vastu kohtutes, kelle ülesanne on kontrollida iga liikmesriigi pädeva asutuse tehtud otsuste õiguspärasust.
- 41 Eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 10 koostoimes harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses osalenud liikmesriigi kohus, kes lahendab originaalravimi müügiloo omaniku esitatud kaebust selles liikmesriigis sealse pädeva asutuse tehtud geneerilise ravimi müügiluba puudutava otsuse vastu, on pädev kontrollima originaalravimi andmekaitseaja alguse kindlaksmääramist. See kohus ei ole aga pädev kontrollima, kas teises liikmesriigis väljastatud originaalravimi esmane müügiluba oli väljastatud kooskõlas selle direktiiviga.

Kohtukulud

- 42 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 (teine koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL) artiklit 28 ja artikli 29 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et geneerilise ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses ei või selles menetluses osaleva liikmesriigi pädev asutus direktiivi artikli 28 lõike 5 alusel nimetatud geneerilisele ravimile selles liikmesriigis müügiloo andmise otsust tehes ise otsustada, millal algab originaalravimi andmekaitseperiood.
2. Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2012/26) artiklit 10 koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetluses osalenud liikmesriigi kohus, kes lahendab originaalravimi müügiloo omaniku esitatud kaebust selles liikmesriigis sealse pädeva asutuse tehtud geneerilise ravimi müügiluba puudutava otsuse vastu, on pädev kontrollima originaalravimi andmekaitseaja alguse kindlaksmääramist. See kohus ei ole aga pädev kontrollima, kas teises liikmesriigis väljastatud originaalravimi esmane müügiluba oli väljastatud kooskõlas selle direktiiviga.

Allkirjad

i — Käesoleva otsuse eestikeelse teksti resolutsiooni punkte 1 ja 2 on pärast selle elektroonilist avaldamist keeleliselt muudetud.