



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

21. märts 2019*

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatav ravim – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Artikli 3 punkt d – Saamise tingimused – Toote esmase ravimi müügiloo saamine – Juba tuntud toimeaine uuest ravimvormist koosneva toote ravimi müügiluba

Kohtuasjas C-443/17,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisioni (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikolleegium), Ühendkuningriik) 16. märtsi 2017. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 24. juulil 2017, menetluses

Abraxis Bioscience LLC

versus

Comptroller General of Patents,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: seitsmenda koja president T. von Danwitz neljanda koja presidendi ülesannetes, kohtunikud K. Jürimäe (ettekandja), C. Lycourgos, E. Juhász ja C. Vajda,

kohtujurist: H. Saugmandsgaard Øe,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikku menetlust ja 21. juuni 2018. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Abraxis Bioscience LLC, esindajad: R. Meade, QC ning *advocate* J. Antcliff,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: Z. Lavery ja D. Robertson, keda abistas *barrister* B. Nicholson,
- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek, J. Vláčil ja A. Kasalická,
- Ungari valitsus, esindajad: M. Z. Fehér, G. Koós ja R. Kissné Berta,
- Madalmaade valitsus, esindajad: M. L. Noort, M. K. Bulterman, C. S. Schillemans, H. S. Gijzen ja J. M. Hoogveld,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Euroopa Komisjon, esindajad: N. Yerrell ja J. Samnadda,

olles 13. detsembri 2018. aasta kohtuistungil ära kuulunud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb 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) artikli 3 punkti d.
- 2 Taotlus on esitatud Abraxis Bioscience LLC (edaspidi „Abraxis“) ja Comptroller General of Patentsi (patentide peakontrolör, Ühendkuningriik) vahelises vaidluses Abraxane'i nime all turustatavale ravimile täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „TKT“) väljastamise taotluse rahuldamata jätmise üle.

Õiguslik raamistik

- 3 Määruse nr 469/2009 põhjendused 3–5 ja 7–10 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 kaitsega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.

[...]

(7) [Liidu] tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele [liidus] ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

(8) Seetõttu on vaja kehtestada [TKT] müügiloo saanud ravimitele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.

(9) [TKTga] antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui [TKT] omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnenaastast ainuõigust 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 [TKTd] välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.“

4 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 [TKT] saamiseks;

[...]“.

5 Määruse artikkel 2 näeb ette:

„Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib [TKT] saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ([ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69]) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ([ELT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3]) sätestatud halduslikku loamenetlust.“

6 Määruse artikli 3 kohaselt:

„[TKT] antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv põhipatent;

b) tootel on kas direktiivi [2001/83] või direktiivi [2001/82] kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel [TKTd] antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

7 Määruse nr 469/2009 artikkel 4 näeb ette:

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

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

8 Abraxis on ravimiettevõtja, kes turustab Abraxane'i nime all ravimit, mis on näidustatud teatavate vähivormide raviks.

- 9 Abraxane sisaldab toimeainet, mida Abraxis nimetab nab-paklitakseeliks, mis koosneb albumiiniga kaetud paklitakseeli nanoosakestest ja mida kaitseb Euroopa patent EP 0 961 612. Selles toimeaines on albumiin ja paklitakseel tihedalt seotud, mille tulemusel läbivad nad rakumembraani ühtse tervikuna. Nab-paklitakseel on osutunud teatavate vähkkasvajate ravis tõhusamaks kui paklitakseel oma varasemates ravimvormides.
- 10 Abraxane'il on müügiluba, mille Euroopa Ravimiamet (EMA) andis välja 2008. aastal. Enne sellele ravimile müügiloa väljaandmist turustasid paklitakseeli teised ettevõtjad muul kujul varasemate müügilubade alusel.
- 11 Abraxis esitas kõnealuse aluspatendi ja Abraxane'i müügiloa alusel TKT taotluse. Patentide peakontrolör jättis 26. augusti 2016. aasta otsusega selle taotluse rahuldamata põhjendusel, et see ei vasta määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile d. Ta leidis, et see säte võimaldab küll anda TKT välja vana toimeaine uue ja innovatiivse raviotstarbelise kasutamisi suhtes, ent mitte vana toimeaine uue ja innovatiivse ravimvormi suhtes.
- 12 Abraxis esitas selle otsuse peale kaebuse High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionile (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus), Ühendkuningriik). Selles kohtus ta väidab, et Euroopa Kohtu 19. juuli 2012. aasta kohtuotsuses Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) sedastatud põhimõtteid arvestades on Abraxane'i puhul määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette nähtud tingimus täidetud.
- 13 Leides, et selle kohtuotsuse ulatus ei ole selge ning seetõttu ei ole vana toimeaine uue ja innovatiivse ravimvormi puhul selle määruse artikli 3 punkti d tõlgendus ilmne, otsustas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus)) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas määruse [nr 469/2009] artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab välja anda TKT, kui [selle määruse] artikli 3 punktis b viidatud müügiluba on esmane aluspatendiga hõlmatud müügiluba toote ravimina turustamiseks ja kui see toode on vana toimeaine uus ravimvorm?“

Menetluse suulise osa uuendamise taotlus

- 14 Euroopa Kohtu kantseleisse 31. jaanuaril 2019 esitatud taotlusega palus Abraxis vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artiklile 83 uuendada suuline menetlus.
- 15 Oma taotluse põhjenduseks väitis Abraxis sisuliselt seda, et kohtujurist oli oma ettepanekus tuginenud argumentidele, mille üle pooled ei olnud vaielnud, ning et selles ettepanekus soovitas ta muuta kohtupraktikat, mis tuleneb 19. juuli 2012. aasta kohtuotsusest Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), või piirata seda kohtupraktikat üksnes selle kohtuotsuse aluseks olnud faktiliste eeldustega, millega ta läks kaugemale eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud küsimusest, võtmata arvesse selle eripära.
- 16 Selles osas nähtub väljakujunenud kohtupraktikast, et Euroopa Kohus võib kas omal algatusel, kohtujuristi ettepanekul või poolte taotlusel kodukorra artikli 83 kohaselt määrusega suulise menetluse uuendada, kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumentidele, mille üle pooled ei ole vaielnud. Seevastu ei ole Euroopa Liidu Kohtu põhikirjas ega kodukorras pooltele ette nähtud võimalust esitada seisukohti vastuseks kohtujuristi ettepanekule (23. jaanuari 2018. aasta kohtuotsus F. Hoffmann-La Roche jt, C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 39 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 17 Ehkki Abraxise seisukohad on esitatud kohtujuristi ettepaneku teatavatele punktidele vastamiseks, tuleneb käesoleval juhul eelnevas punktis viidatud kohtupraktikast, et niisuguste seisukohtade esitamist ei ole Euroopa Kohtu menetlust reguleerivates õigusnormides ette nähtud.
- 18 Lisaks leiab Euroopa Kohus, olles kohtujuristi ära kuulanud, et tal on piisavalt teavet eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusele vastamiseks ja et pooled on kõigi käesoleva asja lahendamiseks vajalike argumentide üle vaieldud.
- 19 Järelikult tuleb suulise menetluse uuendamise taotlus jätta rahuldamata.

Eelotsuse küsimuse analüüs

- 20 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud määruse artikli 3 punktis b viidatud müügiluba, millele vana toimeaine uue ravimvormi TKT taotlemisel tuginetakse, võib käsitada kui asjaomase toote esmast aluspatendiga hõlmatud ravimi müügiluba, kui sellele toimeainele on sellisena juba antud müügiluba.
- 21 Sissejuhatuseks olgu täpsustatud, et nagu ilmneb ka eelotsusetaotlusest, käsitleb põhikohtuasi TKT taotlust vana toimeaine – paklitakseeli – uuele ravimvormile nanoosakeste kujul, mis on kaetud paklitakseeli transportiva albumiiniga. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud tõendite kohaselt võimaldab see uus ravimvorm – nab-paklitakseel – toimeainel oma ravitoimet tõhusamalt edasi anda. Seda turustatakse ravimina kaubamärgi Abraxane all. Sellel ravimil on müügiluba, mis on esmane seda ravimvormi kaitsva aluspatendiga hõlmatud müügiluba. Eelotsusetaotluse esitanud kohus toob veel esile, et paklitakseeli oli juba enne Abraxane'ile müügiloa väljastamist turustatud muude müügilubade alusel.
- 22 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu eelotsuse küsimust tuleb analüüsida selles kontekstis.
- 23 Sellele küsimusele vastamiseks tuleb kõigepealt teha kindlaks, kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et vana toimeaine uut ravimvormi, mis nab-paklitakseeli kombel koosneb nanoosakeste kujul omavahel seotud toimeainest ja transportijast, mis võimaldab nimetatud toimeainel oma ravitoimet tõhusamalt edasi anda, võib käsitada tootena, mis erineb tootest, mis koosneb ainult samast toimeainest.
- 24 Siinkohal olgu märgitud, et selle sätte kohaselt on „toode“ ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon.
- 25 Euroopa Kohtu kohtupraktikas on välja kujunenud, et kuna määruses nr 469/2009 puudub mõiste „toimeaine“ mis tahes määratlus, tuleb määrata selle termini tähendus ja ulatus kindlaks, võttes arvesse üldist konteksti, milles seda terminit kasutatakse, ning selle tavapärasest tähendusest igapäevases kõnepruugis. Käesoleval juhul ei hõlma väljend „toimeaine“ üldises farmakoloogilises tähenduses aineid, mis sisalduvad ravimis ja millel endal puudub toime inimeste või loomade organismile (14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 27 ja 28 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 26 Selle kohta on nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määruse (EMÜ) (ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM (90) 101 (lõplik)), mille alusel võeti vastu nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200), mis omakorda tunnistati kehtetuks ja asendati määrusega

nr 469/2009), ettepaneku seletuskirja punktis 11 märkinud, et mõiste „toode“ all mõistetakse rangelt toimeainet ning ravimi suhtes tehtud väiksemad muudatused, nagu uus toimeainekogus, erineva soola või estri kasutamine või erinev ravimvorm, ei anna alust uue TKT väljastamiseks.

- 27 Euroopa Kohus on sellest järeldanud, et ravimi ravimvorm, mille toimele võib aidata kaasa abiaine, ei sisaldu mõiste „toode“ määratluses, kuna selle all mõeldakse „aktiivainet“ või „toimeainet“ kitsas tähenduses. Tegelikult ei saa asjaolu, et selline aine, millel endal puudub igasugune ravitoime, on ravimi toimeaine ravitõhususe tagamiseks vajalik, käesoleval juhul käsitleda piisavalt selge sisuga kriteeriumina (14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 29 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 28 Seega aine, millel endal puudub igasugune ravitoime ning mis võimaldab saada ravimi teatava ravimvormi, ei ole hõlmatud „toimeaine“ mõistega, mille alusel saab omakorda määratleda „toote“ mõiste (14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 29 Järelikult, esiteks ei loo sellise aine ühendamine ainega, millel endal on ravitoime, „toimeainete kombinatsiooni“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. Teiseks ei lükka seda tõlgendust ümber asjaolu, et aine, millel endal puudub igasugune ravitoime, võimaldab saada ravimi ravimvormi, mis on vajalik ravitoimega aine ravitõhususeks (14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 31 ja 32 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 30 Need järeldused kehtivad ka aine puhul, mis – nagu albumiin põhikohtuasjas – vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktis 21 viidatud märkustele eelotsusetaotluses, transpordivad toimeainet. Kui niisugusel transportijal ei ole endal ravitoimet – asjaolu, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab siiski kontrollima – ei saa seda pidada toimeaineks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, isegi kui see võimaldab sellega seotud toimeainel oma ravitoimet tõhusamalt edasi anda. Seetõttu ei saa niisuguse transportija – isegi kui see on seotud ühe teise, omaenese ravitoimega ainega – tulemusel tekkida toimeainete kombinatsioon selle sätte tähenduses.
- 31 Eeltoodud kaalutlustest ilmneb, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et vana toimeaine uut ravimvormi, mis nab-paklitakseeli kombel koosneb nanoosakeste kujul omavahel seotud toimeainest ja iseseisva ravitoimeta transportijast, ei või käsitada tootena, mis erineb tootest, mis koosneb ainult samast toimeainest, isegi kui niisugune ravimvorm võimaldab sellel toimeainel oma ravitoimet tõhusamalt edasi anda.
- 32 Teiseks tuleb kindlaks teha, kas vana toimeaine uuele ravimvormile – nagu nab-paklitakseel – väljastatud müügiluba võib käsitada sellele tootele ravimina väljastatud esmase müügiloo määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, juhul kui see müügiluba on asjaomase aluspatendiga tagatud kaitse alla kuuluv esmane müügiluba.
- 33 Siinkohal olgu märgitud, et selle sätte kohaselt on üks TKT väljastamisele seatud tingimus see, et taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus TKT taotlus esitatakse, on nimetatud taotlusega hõlmatud toote müügiluba selle toote esmane ravimi müügiluba.
- 34 Seega, nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 30 sisuliselt märkis, võttes arvesse mõiste „toode“ määratlust Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktikas, eeldab määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnaline tõlgendus, et „toote esmane ravimi müügiluba“ selle sätte tähenduses tähistab luba, mis on antud ravimile, mille toimeainete hulgas on kõnesolev toimeaine või toimeainete kombinatsioon.

- 35 Selle tõlgenduse kohaselt võib toote esmaseks ravimi müügiloaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses pidada ainult luba, mis on antud esimesele turule viidud ravimile, mis koosneb nimetatud määruse artikli 1 punktis b toodud määratlusele vastavast ainest (vt selle kohta 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 40).
- 36 Tuleb lisada, et määruse nr 469/2009 eesmärgi osas ilmneb selle määruse põhjendustest 3–5 ja 9, nagu ka kohtujurist on oma ettepaneku punktis 50 maininud, et TKT süsteemi eesmärk on korvata patendiga tagatud ebapiisavat kaitset, mis ei kata uute ravimite teadusuuringuteks tehtud investeeringuid, ning seega neid teadusuuringuid edendada. Siiski tuleneb nimetatud määruse põhjendusest 10, et seadusandja soovis selle eesmärgi saavutada viisil, mis nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, võtab arvesse kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis.
- 37 Seda järeldust, mis toetab määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d kitsast tõlgendust, kinnitatakse ka käesoleva kohtuotsuse punktis 26 viidatud 11. aprilli 1990. aasta määruse ettepaneku seletuskirjas, millest ilmneb, nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktides 52–55, 66 ja 69 märkis, et seadusandja kavatsus TKT süsteemi loomisel ei olnud kaitsta mitte igasuguseid ravimiuringuid patendi väljaandmiseks ja uue ravimi turustamiseks, vaid ainult niisuguseid, mille tulemusena viiakse toimeaine või toimeainete kombinatsioon esimest korda ravimina turule.
- 38 Selle eesmärgi saavutamine satuks ohtu, kui määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette nähtud tingimuse täitmise huvides oleks võimalik vana toimeaine uue ravimvormi puhul võtta arvesse üksnes esmast müügiluba, mis kuulub seda uut ravimvormi kaitsva aluspatendi kaitse alla, ja jätta kõrvale teises ravimvormis olevale samale toimeainele hiljem väljastatud müügiluba.
- 39 Lisaks on oht, et niisugune määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendus tekitab õiguslikku ebakindlust ja ebajärjekindlust TKT saamise tingimuste osas, kuna keeruline on kindlaks teha, millistel täpsetel asjaoludel võib vana toimeaine uuele ravimvormile väljastatud müügiluba kuuluda selle sätte alla.
- 40 Seetõttu ei saa vana toimeaine uuele ravimvormile – nagu nab-paklitakseel – väljastatud müügiluba käsitada sellele tootele ravimina väljastatud esmase müügiloana määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, kui sellel toimeainel juba on müügiluba.
- 41 Niisugust tõlgendust ei saa ümber lükata ka kohtupraktika, mis lähtub 19. juuli 2012. aasta kohtuotsusest *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489). Selles kohtuotsuses on Euroopa Kohus otsustanud, et määruse nr 469/2009 artikleid 3 ja 4 tuleb tõlgendada nii, et pelk veterinaarravimina kasutatavale ravimile antud varasema müügiloa olemasolu ei takista andmast TKTd müügiloa saanud toote muule kasutamisele, kui see kasutamine kuulub TKT taotluse toetuseks valitud aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse.
- 42 Siiski ei ole Euroopa Kohus selles kohtuotsuses lükanud ümber kõnesoleva määruse artikli 1 punktis b viidatud mõiste „toode“ kitsast tõlgendust, mille kohaselt see mõiste ei saa hõlmata ainet, mis ei vasta „toimeaine“ või „toimeainete kombinatsiooni“ määratlusele (vt selle kohta 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus *Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 44).
- 43 Lisaks olgu märgitud, et erand selle määruse artikli 3 punkti d kitsast tõlgendusest, mis on antud 19. juuli 2012. aasta kohtuotsuses *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), ei puuduta mingil juhul kõnealuse toote uut ravimvormi. Sellele erandile ei saa seega mingil juhul tugineda müügiloa puhul, mis on välja antud juba varem müügiloa saanud toimeaine uuele ravimvormile, isegi kui selle uue ravimvormi müügiluba on nimetatud uue ravimvormi TKT taotluse toetuseks valitud aluspatendiga hõlmatud esmane müügiluba.

- 44 Järelikult tuleb eelotsuse küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud määruse artikli 3 punktis b viidatud müügiluba, millele vana toimeaine uue ravimvormi TKT taotlemisel tuginetakse, ei või käsitada kui asjaomase toote esmast aluspatendiga hõlmatud ravimi müügiluba, kui sellele toimeainele on sellisena juba antud müügiluba.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti d koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud määruse artikli 3 punktis b viidatud müügiluba, millele vana toimeaine uue ravimvormi täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel tuginetakse, ei või käsitada kui asjaomase toote esmast aluspatendiga hõlmatud ravimi müügiluba, kui sellele toimeainele on sellisena juba antud müügiluba.

Allkirjad