



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

23. oktoober 2014\*

Eelotsusetaotlus — Õigusaktide ühtlustamine — Tööstuspoliitika — Direktiiv 2001/83/EÜ — Inimtervishoigus kasutatavad ravimid — Artikkel 6 — Müügiluba — Artikli 8 lõike 3 punkt i — Kohustus lisada müügiloa taotlusele farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemused — Erandid, mis puudutavad prekliinilisi katseid ja kliinilisi uuringuid — Artikkel 10 — Geneerilised ravimid — Mõiste „originaalravim” — Ravimi müügiloa omaniku subjektiivne õigus vaidlustada selle ravimi geneerilisele ravimile antud müügiluba — Artikkel 10a — Ravimid, mille toimeained on olnud Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat — Õigus kasutada ravimit, millele anti müügiluba artiklis 10a ette nähtud erandi alusel, originaalravimina selleks, et saada müügiluba geneerilisele ravimile

Kohtuasjas C-104/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Augstākās Tiesas Senāts (Läti) 26. veebruari 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 4. märtsil 2013, menetluses

**Olainfarm AS**

*versus*

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

menetluses osales:

**Grindeks AS,**

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president T. von Danwitz, kohtunikud C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász ja D. Šváby (ettekandja),

kohtujurist: N. Wahl,

kohtusekretär: ametnik V. Tourrès,

arvestades kirjalikus menetluses ja 20. märtsi 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— Olainfarm AS, esindaja: advokaat M. Grudulis,

\* Kohtumenetluse keel: läti.

- Grindeks AS, esindajad: nõukogu esimees J. Bundulis, keda abistasid advokaat D. Lasmanis ning L. Jāgere ja Z. Sedlova,
- Läti valitsus, esindajad: I. Kalniņš ja M. Ošleja,
- Eesti valitsus, esindaja: M. Linntam,
- Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda esialgu abistas *avvocato dello Stato* G. De Socio ja seejärel *avvocato dello Stato* G. Fiengo,
- Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos, A. Sauka ja M. Šimerdová,

olles 20. mai 2014. aasta kohtuistungil ära kuulunud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

### otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, lk 121, parandus ELT L 87, lk 174, edaspidi „direktiiv 2001/83”).
- 2 Taotlus on esitatud Olainfarm AS-i (edaspidi „Olainfarm”) ning Latvijas Republikas Veselības ministrija (Läti Vabariigi tervishoiuministeerium) ja Zāļu valsts aģentūra (riiklik raviamet) vahelises kohtuvaidluses, mis puudutab viimase otsust anda Grindeks AS-le (edaspidi „Grindeks”) originaalravimi, mille müügiluba kuulub Olainfarmile, geneerilisele ravimile müügiluba.

### Õiguslik raamistik

#### *Liidu õigus*

- 3 Direktiivis 2001/83 on esitatud järgmisi põhjendusi:

„[...]

- (2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.
- (3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.

[...]

- (9) Kogemused on näidanud, et on soovitav täpsemalt määratlada need juhud, kui ei ole vaja esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, et saada luba lubatud ainega olemuselt samalaadse aine jaoks, samal ajal tagades, et uuenduslikud ettevõtted ei satu ebasoodsasse olukorda.
- (10) Avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadelt teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste.

[...]”.

- 4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/27/EÜ, millega muudeti direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 136, lk 34), põhjendus 14 on sõnastatud järgmiselt:

„Kuna geneerilised ravimid hõlmavad suurema osa ravimiturust, tuleks omandatud kogemusi silmas pidades soodustada nende pääsu ühenduse turule. [...]”

- 5 Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 sätestab:

„Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusega (EÜ) nr 726/2004 [milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)] [...]

[...]”.

- 6 Nimetatud direktiivi artikkel 8 sätestab:

„1. Selleks et saada [määruse nr 726/2004] reguleerimisalasse mittekuuluva ravimi müügiluba, esitatakse avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

[...]

3. Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[...]

i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

- farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised või mikrobioloogilised) katsed,
- prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,
- kliinilised uuringud.

[...]”.

- 7 Direktiiv 2001/83 näeb artikli 8 lõike 3 punktis i kehtestatud kohustusest ette teatavad erandid, eeskätt artiklites 10 ja 10a, mis on sõnastatud järgmiselt:

„Artikkel 10

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 mõisteid järgmises tähenduses:

- 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. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust. Erinevad kiirelt vabanevad suukaudsed ravimvormid loetakse üheks ja samaks ravimvormiks. Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumidele.

[...]

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.

6. Vajalike uuringute ja katsete läbiviimist seoses lõigete 1, 2, 3 ja 4 ning nendest tulenevate praktiliste nõuete kohaldamisega ei loeta vastuolus olevaks patendiõigustega ega ravimite täiendava kaitse sertifikaatidega.

#### Artikkel 10a

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 ravimi toimeained on olnud ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat, tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisa sätetud tingimustele. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teadusliku kirjandusega.”

- 8 Direktiivi 2001/83 I lisa II osa 1. jaotis käsitleb direktiivi artikli 10a alusel esitatud müügiloa taotluse eritoimikute liike ja nõudeid. See jaotis on sõnastatud järgmiselt:

„Ravimite suhtes, mille toimeaine kasutamine on üldlevinud, nagu osutatud [artiklis 10a], efektiivsus tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav, kohaldatakse erieeskirju.

Taotleja esitab moodulid 1, 2 ja 3 [mis puudutavad haldusandmeid, uuringute kokkuvõtteid ning keemia-, farmaatsia- ja bioloogialast teavet keemilisi ja/või bioloogilisi toimeaineid sisaldavate ainete kohta] nagu kirjeldatud käesoleva lisa I osas.

Moodulitele 4 ja 5 [(mis puudutavad vastavalt mittekliinilisi andmeid ja kliiniliste uuringute andmeid)] lisatakse üksikasjalik teaduslik bibliograafia mittekliiniliste ja kliiniliste omaduste kohta.

Et tõestada väljakujunenud meditsiinilist kasutamist, kohaldatakse järgnevaid erieeskirju.

- a) Tegurid, millega tuleb arvestada ravimi koostisosade väljakujunenud meditsiinilise kasutuse tõestamisel, on järgmised:
- aeg, mille jooksul aine on kasutusel olnud,
  - aine kasutamise kvantitatiivsed aspektid,
  - millisel tasemel pakub aine kasutamine teaduslikku huvi (teaduskirjanduses avaldatud kajastused) ja
  - teaduslike hinnangute sisuline ühtsus.

[...]

- b) Taotleja esitatud dokumentatsioon peaks hõlmama kõiki efektiivsushinnangu aspekte ning sisaldama ülevaadet asjakohasest kirjandusest või viitama sellisele kirjandusülevaatele, võttes arvesse müügioloale eelnevaid ja järgnevaid uuringuid ning avaldatud teaduskirjandust, milles käsitletakse epidemioloogiliste uuringute vormis esitatud kogemusi ning eelkõige võrdlevaid epidemioloogilisi uuringuid. Edastada tuleb nii taotlust toetav kui ka mittetoetav dokumentatsioon. Eriti on „väljakujunenud meditsiinilise kasutusega” seoses vaja selgitada, et kontrollimiste ja uuringute kõrval võib bibliograafiline viitamine teistele tõendusallikatele ning mitte katsete ja analüüsidega saadud andmetele (müügijärgsed uuringud, epidemioloogilised uuringud jne) tõendada toote ohutust ja efektiivsust nõuetekohasel viisil, kui taotluses rahuldavalt selgitatakse ja põhjendatakse kõnealuste infoallikate kasutamist.

[...]”.

#### *Läti õigus*

- 9 Direktiivi 2001/83 artiklites 10 ja 10a sätestatud erandid võeti Läti õigusesse üle ministrite nõukogu 9. mai 2006. aasta määruse nr 376 ravimite registreerimise korra kohta (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”) artikliga 28.
- 10 Ravimiseaduse (farmācijas likums) artikkel 31 sätestab:
- „Ravimi registreerimine peatatakse või tühistatakse, kui:

[...]

- 4) esitatud teave on vale või registreerimiseks esitatud dokumentatsioonis sisalduv teave on puudulik või ravimeid või nende koostisosasid ei ole kontrollitud vastavalt registreerimiseks esitatud dokumentatsioonis märgitud teabele [...];

[...]

- 6) kui intellektuaalomandi õiguste rikkumise kohta on tehtud kohtuotsus;
- 7) ravimite registreerimiseks esitatud dokumentatsioon ei ole kooskõlas [liidu] õiguse nõuetega;

[...]”.

## Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 11 Olainfarm registreeris 2003. aastal Lätis ravimi NEIROMIDIN vastavalt selles liikmesriigis tollal kehtinud õigusnormidele, mis olid sel ajal kehtinud ühenduse õigusnormidega kooskõlas vaid osaliselt.
- 12 2008. aastal sai Olainfarm nimetatud liikmesriigis sellele ravimile direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel müügiloa, kuna tõendas, et ravimi toimeained olid ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses olnud vähemalt kümme aastat.
- 13 Grindeks sai 2011. aastal Zāļu valsts aģentūra'lt müügiloa geneerilisele ravimile IPIDAKRINE-GRINDEKS, olles taotluses märkinud direktiivi 2001/83 artikli 10 kohase originaalravimina NEIROMIDIN'i.
- 14 Olainfarm vaidlustas selle müügiloa Latvijas Republikas Veselibas ministrija's ja nõudis, et müügiluba tühistataks, väites, et originaalravimi registreerimise taotlusega seoses esitatud materjalid ei olnud kooskõlas liidu õiguses geneerilise ravimi müügiluale kehtestatud nõuetega. See kaebus jäeti rahuldamata seetõttu, et originaalravimi müügiloa omanikul ei ole niisugust subjektiivset õigust, mis võimaldaks tal vaidlustada selle ravimi geneerilisele ravimile antud müügiluba.
- 15 Olainfarm pöördus seejärel kohtusse nõudega tühistada ravimile IPIDAKRINE-GRINDEKS väljastatud müügiluba.
- 16 Selles menetluses väidab Olainfarm, et originaalravimi tootjana on tal subjektiivne õigus vaidlustada õigusvastane eelis, mis tema sõnul anti asjaomasele geneerilise ravimi tootjale.
- 17 Sisulistes küsimustes leiab Olainfarm, et ravim, millel on direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel müügiluba, ei ole hõlmatud mõistega „originaalravim” selle direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses. Nimetatud sätet tuleb tõlgendada täht-tähelt nii, et originaalravimiks võib pidada üksnes neid ravimeid, millele on antud müügiluba kõnealuse direktiivi artiklis 8 kehtestatud tingimustel, sealhulgas tingimusel, et kooskõlas direktiivi I lisaga on esitatud prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.
- 18 Põhikohtuasja vastustajad ja Grindeks väidavad, et müügiloa väljastamine geneerilisele ravimile ei kahjusta originaalravimi tootjate õigusi.
- 19 Lisaks on müügiloa väljastamine ravimile IPIDAKRINE-GRINDEKS õiguspärane, kuna seetõttu, et NEIROMIDIN'ile anti 2008. aastal direktiivi 2001/83 alusel teine müügiluba, on täidetud kõik tingimused, et mis tahes ravimitootja võiks viimati nimetatud ravimit kasutada originaalravimina vastavalt selle direktiivi artiklile 10. Selles osas väidab Grindeks, et andmekaitseperiood, mis Olainfarmile asjaomase originaalravimi jaoks ette nähti, on lõppenud. Lisaks, võttes arvesse asjaolu, et samale ravimile ei ole võimalik saada mitut müügiluba, puudub mõte sellel, kui originaalravimi tootja viib uuesti läbi prekliinilised katsed ja kliinilised uuringud ning taotleb seda, et tema suhtes kohaldataks uut andmekaitseperioodi, mis kuulub kohaldamisele üksnes täiesti uutele toimeainetele ja mida saab taotleda vaid üks kord.
- 20 Viimaseks viitab Zāļu valsts aģentūra 2005. aasta novembris dokumendis *Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation* (teatis taotlejatele, osa 2A: müügiloa menetlus, 1. peatükk: müügiluba) avaldatud komisjoni soovitusel punktile 5.3.1., mille kohaselt tuleb originaalravim registreerida vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3, artiklile 10a, 10b või 10c.

- 21 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et nimetatud direktiivist ei tulene selgelt, et originaalravimi tootjal on selline subjektiivne õigus, mis võimaldab tal geneerilisele ravimile antud müügiluba vaidlustada, ega seda, et kõnealuse direktiivi artikli 10a alusel müügiloa saanud ravimit võib kasutada originaalravimina selleks, et saada müügiluba geneerilisele ravimile.
- 22 Neis tingimustes otsustas Augstākās Tiesas Senāts (ülemkohtu halduskolleegium) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas direktiivi 2001/83 [...] artiklit 10 või muid sätteid tuleb tõlgendada nii, et ravimi [A, mis on registreeritud tootja taotlusel] tootjal on subjektiivne õigus vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega registreeritakse teise ravimootja geneeriline ravim, märkides originaalravimiks ravimi A? Teisisõnu, kas kõnealusest direktiivist tuleneb originaalravimi tootja õigus pöörduda kohtusse selle kontrollimiseks, kas geneerilise ravimi tootja viitas õiguspäraselt ja põhjendatult originaalravimi tootja taotlusel registreeritud ravimile, tuginedes direktiivi artikli 10 sätetele?
2. Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis kas direktiivi artikleid 10 ja 10a tuleb tõlgendada nii, et ravimi, mis on registreeritud hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimina vastavalt kõnealuse direktiivi [2001/83] artiklile 10a, võib märkida originaalravimiks artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses?”

### Eelotsuse küsimuste analüüs

#### *Teine küsimus*

- 23 Teise küsimusega, mida tuleb käsitleda esiteks, pidades silmas põhjuseid, mille kohtujurist tõi välja oma ettepaneku punktis 19, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitust selle kohta, kas mõistet „originaalravim” direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses tuleb tõlgendada nii, et see hõlmab ravimit, millele on müügiluba väljastatud direktiivi artikli 10a alusel.
- 24 Mõiste „originaalravim” on direktiivi artikli 10 lõike 2 punktis a defineeritud kui ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele.
- 25 Direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktist i erandit kehtestades sätestab selle direktiivi artikkel 10a, et isik, kes taotleb teatavale ravimile müügiluba, ei ole kohustatud esitama prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, vaid võib nende asemel esitada asjakohast teaduslikku kirjandust, kui ta tõestab, et selle ravimi toimeained on olnud liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ja on tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisas sätestatud tingimustele.
- 26 Direktiivi 2001/83 artikli 10a eesmärk on niisiis vabastada taotleja ühest direktiivi artikli 6 kohase müügiloa saamiseks ette nähtud kohustusest, mis on sätestatud nimetatud direktiivi artiklis 8. Seega tuleb ravimit, millele anti müügiluba direktiivi artikli 10a alusel, kusjuures müügiloa taotleja tugines selles artiklis ette nähtud erandile ja täitis lisaks kõik direktiivi artiklis 8 ette nähtud muud kohustused, pidada ravimiks, millele on väljastatud luba direktiivi artikli 6 alusel vastavalt selle direktiivi artikli 8 sätetele.
- 27 Selles osas olgu esiteks mainitud, et ravimi müügiloa taotlejate kohustus lisada avaldusele prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused, mille näeb ette direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt i, on mõeldud asjaomase ravimi ohutuse ja tõhususe tõendamiseks (vt selle kohta kohtuotsus Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 28 Teiseks, võttes arvesse asjaolu, et – nagu on märgitud ka direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 – ravimite tootmist ja turustamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse, siis ei saa mõistet „originaalravim” selle direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses tõlgendada nii, et nimetatud lihtsustatud kord tähendab, et sellega leevendatakse ohutuse ja tõhususe nõudeid, millele ravimid peavad vastama (kohtuotsus Generics (UK), EU:C:2009:379, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika). Niisiis on selleks, et geneerilise ravimi müügiloa saaks selle lihtsustatud korra alusel välja anda, tähtis, et kõik originaalravimiga seotud andmed ja dokumendid oleksid müügiloaga tegeleva pädeva ametiasutuse käsutuses (vt selle kohta kohtuotsus Generics (UK), EU:C:2009:379, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 29 Mis aga puudutab direktiivi 2001/83 artiklit 10a, siis tuleb esiteks märkida, et kord, mida see säte reguleerib, ei leevenda kuidagi ohutuse ja tõhususe nõudeid, millele ravimid peavad vastama, vaid selle eesmärk on üksnes vähendada müügitaotluse ettevalmistamise aega, vabastades taotleja kohustusest teha direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i nimetatud prekliinilisi katseid ja kliinilisi uuringuid, tingimusel et direktiivi I lisa II osa 1. jaotises kehtestatud nõuete kohaselt on asjakohase teadusliku kirjanduse alusel tõestatud, et katsed ja uuringud on varem tehtud ja et need tõestasid, et asjaomase ravimi koostisosa või koostisosad vastavad artiklis 10a esitatud kriteeriumidele (vt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivis 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, L 22, lk 369) (muudetud nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/21/EMÜ (EÜT L 15, lk 36) sisalduva sarnase sätte kohta kohtuotsus Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punkt 17). Seega – nagu märgib kohtujurist oma ettepaneku punktis 39 – lubatakse niisugune ravim turule alles pärast seda, kui pädev asutus on kontrollinud selle ohutust ja tõhusust.
- 30 Teiseks sisaldavad kõik materjalid, mis on lisatud ravimile artikli 10a alusel müügiloa saamiseks esitatud taotlusele, järelikult kogu teavet ja kõiki dokumente, mida on vaja, et tõestada selle ravimi ohutust ja tõhusust.
- 31 Niisiis ei ole miski vastolus sellega, kui selline ravim märgitakse geneerilise ravimi müügiloa taotlemisel originaalravimiks.
- 32 Seetõttu tuleb teisele küsimusele vastata, et mõistet „originaalravim” direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses tuleb tõlgendada nii, et see hõlmab ravimit, millele on müügiluba väljastatud direktiivi artikli 10a alusel.

#### *Esimene küsimus*

- 33 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas sellise ravimi tootjal, mille teine tootja märgib geneerilisele ravimile direktiivi 2001/83 artikli 10 alusel müügiluba taotledes originaalravimiks, on nimetatud direktiivi alusel õigus pöörduda kohtusse selleks, et kontrollida, kas geneerilise ravimi tootja viitas õiguspäraselt ja põhjendatult tema toodetavale ravimile, tuginedes direktiivi artikli 10 sätetele.
- 34 Kõigepaelt tuleb märkida, et direktiivis 2001/83 kehtestatud korra kohaselt kujutab müügiloa andmise menetlus endast kahepoolset menetlust, mis puudutab üksnes taotlejat ja pädevat asutust (vt analoogia alusel kohtuotsus Olivieri vs. komisjon ja EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, punkt 94), ja et selles direktiivis ei ole ühtegi sätet, mis sõnaselgelt käsitleks originaalravimi müügiloa omaniku õigust vaidlustada pädeva asutuse otsust, millega antakse direktiivi artikli 10 alusel müügiluba geneerilisele ravimile, mille originaalravimiks on märgitud kõnealune originaalravim.
- 35 Samas on Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta”) artikli 47 kohaselt igapähele, kelle liidu õigusega tagatud õigusi või vabadusi rikutakse, õigus tõhusale õiguskaitsevahendile kohtus.



- 36 Seega tuleb esimest küsimust mõista nii, et sellega soovitakse sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 10 tuleb koosmõjus harta artikliga 47 tõlgendada nii, et see annab niisuguse ravimi müügiloo omanikule, mis on teise tootja geneerilisele ravimile artikli 10 alusel müügiloo taotlemisel originaalravimiks märgitud, õiguse vaidlustada pädeva asutuse otsust, millega nimetatud geneerilisele ravimile antakse müügiluba.
- 37 Siinjuures tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikkel 10 kehtestab tingimused, millistel 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, selleks et saada sellele teisele ravimile müügiluba. Eeltoodust tuleneb, et nimetatud säte annab esimesena nimetatud ravimi müügiloo omanikule omakorda õiguse nõuda, et järgitaks neid õigusi, mis talle neist tingimustest tulenevad.
- 38 Seega, ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist, on ravimi müügiloo omanikul õigus nõuda, et vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 10 lõike 1 esimesele, teisele ja viiendale lõigule 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. Samuti võib nimetatud müügiloo omanik nõuda, et tema ravimit ei kasutatakse selleks, et taotleda artikli 10 alusel müügiluba ravimile, mille suhtes ei saa tema ravimit käsitada originaalravimina artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses – mida väitis ka Olainfarm põhikohtuasja menetluses – või mis ei ole sellele ravimile sarnane oma toimeainete koostise ega ravimvormi poolest, nagu seda nõuab direktiivi artikli 10 lõike 2 punkt b.
- 39 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.
- 40 Eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 10 tuleb koosmõjus harta artikliga 47 tõlgendada nii, et see annab niisuguse ravimi müügiloo omanikule, mis on teise tootja geneerilisele ravimile artikli 10 alusel müügiloo taotlemisel originaalravimiks märgitud, õiguse vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega nimetatud geneerilisele ravimile antakse müügiluba, kui see müügiloo omanik soovib kohtulikku kaitset talle artiklist 10 tulenevate õiguste kaitseks. Selline õigus kohtusse pöörduda on olemas eelkõige siis, kui nimetatud müügiloo omanik nõuab, et tema ravimit ei kasutataks selleks, et taotleda artikli 10 alusel müügiluba ravimile, mille suhtes ei saa tema ravimit käsitada originaalravimina artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.

## Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

1. Mõistet „originaalravim” Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007) artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses tuleb tõlgendada nii, et see hõlmab ravimit, millele on müügiluba väljastatud direktiivi artikli 10a alusel.

2. **Direktiivi 2001/83 (muudetud määrusega nr 1394/2007) artiklit 10 tuleb koosmõjus Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 47 tõlgendada nii, et see annab niisuguse ravimi müügiloo omanikule, mis on teise tootja geneerilisele ravimile artikli 10 alusel müügiloo taotlemisel originaalravimiks märgitud, õiguse vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega nimetatud geneerilisele ravimile antakse müügiluba, kui see müügiloo omanik soovib kohtulikku kaitset talle artiklist 10 tulenevate õiguste kaitseks. Selline õigus kohtusse pöörduda on olemas eelkõige siis, kui nimetatud müügiloo omanik nõuab, et tema ravimit ei kasutataks selleks, et taotleda artikli 10 alusel müügiluba ravimile, mille suhtes ei saa tema ravimit käsitada originaalravimina artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.**

Allkirjad