

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
esitatud 7. septembril 2004¹

I. Sissejuhatus

1. Šveitsil ja Liechtensteinil on alates 1924. aastast tolliliit,² mis hõlmab alates 1. aprillist 1980 patente, millega tegeleb vaid üks, Šveitsi amet, mis väljastab mõlemal territooriumil kehtivaid patente³ nii, et esimese riigi

väljastatud ravimite turuleviimise lube tunnustatakse automaatselt ka teises riigis.⁴

2. Kõnesolev vürstiriik kuulub Euroopa Majanduspiirkonda (edaspidi „EMP”), kus kohaldatakse nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnustuse kasutuselevõtu kohta.⁵

1 — Algkeel: hispaania.

2 — Šveitsi ja Liechtensteini vaheline 29. märtsi 1923. aasta leping (Zollvertrag) vürstiriigi integreerimise kohta Šveitsi tolliterritooriumisse (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* (edaspidi „LGBL”), 1923, nr 249). Nagu selle rahvusvahelise lepingu pealkiri ütleb, ei moodusta kaks riiki tegelikkuses ühtse tariifiga tolliliitu, vaid Liechtenstein on integreeritud Šveitsi süsteemi.

3 — 22. detsembri 1978. aasta leping (Patentschutzvertrag) patendikaitse kohta (*LGBL* 1980, nr 31), mida muudeti 2. novembri 1994. aasta täiendava kokkuleppega (Ergänzungsvereinbarung) (*LGBL* 1995, nr 80), mis jõustus 1. mail 1995. Nende lepingusätete kohaselt moodustavad kaks lepinguosalist lepingu esemeks olevas valdkonnas ühtse territooriumi (artikkel 1) nii, et sama luba kehtib õiguslike tagajärgedega kogu nimetatud alal (artikli 4 lõige 1). Haldusülesandeid täidavad Šveitsi ametiasutused (artikkel 7) ja selleks on nimetatud Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (Föderaalne Intellektuaalomandi Kaitse Amet). High Court'is arutamisel olnud kohtuasjas esitatud aruandes selgitab hr Frick, Liechtensteini peaminister 1993. aasta detsembrist kuni 2001. aasta aprillini, et lepingust tulenevalt ei ole tema riigis patendiametit ning riik ei ole pädev väljastama seda liiki dokumente, sest Šveitsis väljastatud dokumendid on vürstiriigis vahetult kehtivad: ei ole seega lube, mis kehtivad ainult ühes nimetatud riikidest (punktid 29–32).

4 — Alates 1973. aastast tunnustab Liechtenstein nootide vahetamise alusel (*LGBL* 1973, nr 20/1) täiendavate tingimusteta lube, mille on väljastanud Interkantonaalne Kontrollstelle (Šveitsi Ravimikontrolli Instituut) — organ, mida reguleerib Interkantonaalne Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts (edaspidi „AS”) 1972, 1026; *LGBL* 1973, nr 20/2). Aastatel 1990–2001 kohaldati 24. oktoobri 1990. aasta Heilmittelgesetz (ravimiseadus) (*LGBL* 1990, nr 75), mille artikli 7 lõikes 2 sätestati ainult, et ravimite turustamine on lubatud, kui see registreeritakse nimetatud Šveitsi ametiasutuses. 18. detsembri 1997. aasta seadusega Arzneimittelgesetz-EE (ravimite EMP-s turustamise seadus) (*LGBL* 1998, nr 45) kehtestas vürstiriik alates 1. maist 1998 tema EMP-ga liitumisest tulenevate kohustuste tagajärjel ühenduse nõuetele vastava lubade süsteemi. Šveits võttis 15. detsembril 2000 vastu ravimiseaduse (Heilmittelgesetz) (Systematische Sammlung des Bundesrechts (edaspidi „SR”) 812.21), mis jõustus 1. jaanuaril 2001 ja millega asendatakse Interkantonaalne Vereinbarung ja asutatakse uus ametiasutus (Schweizerisches Heilmittelinstitut — Šveitsi Ravimiinstituut), mis on Interkantonaalne Kontrollstelle õigusjärglane. Nende kahe viimase õigusnormi kombinatsioonist ning 11. detsembri 2001. aasta nootide vahetusest (AS 2002, 2789) tulenevalt kehtib Liechtensteinis lubade kohta samaaegselt kaks korda: Šveitsi kord, mis kehtib nimetatud riigiga asutatud tolliliidu suhtes, ning Liechtensteini kord, mis on kohandatud EMP nõuetele.

5 — EÜT L 182, lk 1; EIT eriväljaanne 13/11, lk 200.

3. Käeoleva eelotsusemenetluse algatanud kohtud soovivad teada, kas Šveitsi ametiasutuste väljastatud ravimite turuleviimise lube võib pidada „esimeseks loaks ühenduses”, ning järelikult, kas nende väljastamise kuupäeva tuleb arvesse võtta nende ravimite täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja arvutamisel. Sellele põhiküsimusele lisab High Court of Justice veel teise, millega tahetakse kindlaks teha, kas EMP liikmesriikide ametiasutused on kohustatud parandama kõik tunnistused, mille kehtivusaeg arvutati valesti.

patenti⁶ ja mille eesmärk on viimasega antud õiguste kehtivusaja pikendamine.

5. See võeti vastu farmaatsiaalase teadustöö toetuseks, vältimaks liikmesriikides asuvate teaduskeskuste ümberpaiknemist riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset (teine ja viies põhjendus). Nimelt nõuab see tegevus suuri investeeringuid,⁷ mis on tasuvad ainult juhul, kui investeerija suudab saavutada piisavaks ajaks nende tulemuste kasutamise monopol. Sellegipoolest, et kaitsta inimeste õigust tervisele,⁸ toimub ravimite turustamine loa alusel, mille väljastamine on aeganõudev ja keeruline toiming,⁹ nii et patenditaotluse esitamise ja toote turule

II. Õiguslik raamistik

A. Määrus nr 1768/92

4. Selle määrusega luuakse uus intellektuaalomandiõigus, mis täiendab varasemalt antud

6 — Eespool esitatud iseloomustuse andis Galloux, J.-C. artiklis „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)”, *La semaine juridique*, nr 49, 1996, I 609, lk 499–504. Kuigi selles teoses keskendutakse taimkaitsetoodete tunnistustele, käib see kirjeldus ka ravimite osas ettenähtud tunnistuse kohta. Tegelikult võeti mõlemad ühenduse õigusaktid vastu samadel põhjustel ning nende struktuur ja sisu on peaaegu identsed.

7 — Ma rõhutasin oma ettepanekus kohtuasjas C-368/96: Generics (UK) (EKL 1998, lk I-7967), milles tehti otsus 3. detsembril 1998, ettevõtete uuenduspüüdlusi, mis on hädavajalikud ühenduse tugeva farmaatsiatööstuse olemasolu kindlustamiseks (punkt 50).

8 — Rahvatervise kaitse on allpool joonealustes märkustes 14 ja 15 viidatud direktiivide põhieesmärk, nagu ma märkisin eelmises joonealuses märkuses viidatud ettepanekus ja nagu rõhutas Euroopa Kohus ise kõnesolevas kohtuasjas tehtud otsuse punktis 22. Mõned aastad varem oli Euroopa Kohus samal seisukohal 7. detsembri 1993. aasta otsuses C-83/92: Pierral jt (EKL 1993, lk I-6419), täpsustades, et samal ajal tuleb tagada ravimite vaba liikumine ühenduses (punkt 7). Selle kollektiivse hüve tagamist, mis on ühenduse sellealaste õigusnormide põhieesmärk, korrati hiljuti 1. aprilli 2004. aasta otsuses kohtuasjas C-112/02: KohliPharma (EKL 2004, lk I-3369, punkt 14) ja 29. aprilli 2004. aasta otsuses kohtuasjas C-106/01: Novartis jt (EKL 2004, lk I-4403, punkt 30).

9 — Määruse ettepaneku (KOM(1990) 101 lõplik; EÜT C 114, lk 10) esitamisel hindas komisjon, et ravimi turule viimise loa saamiseks kulub keskmiselt neli aastat (ettepaneku seletuskirja punkt 51). Bloch, J. F. ja Schmitt, P. seevastu räägivad aastakümnest („Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement nr 1768-92 du 18 juin 1992”, *Gazette du Palais*, 1993, lk 1280–1283).

viimise loa saamise vaheline aeg lühendab märkimisväärselt ainuõiguste kasutamise aega,¹⁰ vähendab investorite huvi ja kahjustab teadustööd selles sektoris (kolmas ja neljas põhjendus).¹¹

niku taotlusel igas liikmesriigis välja samadel tingimustel (kuues ja seitsmes põhjendus).¹³

6. Prantsusmaa ja Itaalia lahendasid selle olukorra täiendava kaitse tunnistuse kehtestamisega.¹² Vältimaks riski, et liidu liikmesriikides toimub erinev areng, mis võib takistada ravimite vaba liikumist siseturul, nägi määrus nr 1768/92 ette ühenduse tasemel ühtse lahenduse, kehtestades tunnistuse, mis antaks müügiloa saanud preparaatide siseriikliku või Euroopa patendi oma-

7. Sellise dokumendiga, mis annab samasugused õigused kui patent, mida see täiendab, ning kehtestab sellega võrdsed piirangud ja kohustused (artikkel 5), saab kaitsta ühe liikmesriigi territooriumil kaitstud tooteid, mille müügi suhtes kehtib eelneva loa väljastamise kord vastavalt direktiivile 65/65/EMÜ¹⁴ või direktiivile 81/851/EMÜ¹⁵ (artikkel 2).

10 — 5. oktoobril 1973. aastal Münchenis sõlmitud Euroopa patente väljaandmise konventsioon, millega Šveits ja Lichtenstein on liitunud, sätestab selleks ajaks kakskümmend aastat alates taotluse esitamise kuupäevast (artikli 63 lõige 1).

11 — Galloux, J.-C. (viidatud eespool) märgib, et nii koheldakse loa alusel turustatavate toodete patendi omanikke ebasoodsalt, võrreldes tavaliste patente omanikega.

12 — 25. juuni 1990. aasta seadus (Prantsusmaa) ja 19. oktoobri 1991. aasta seadus (Itaalia), mis kehtestasid maksimaalseks kaitseajaks vastavalt 7 ja 18 aastat.

13 — Määruse vastuvõtmise põhjuse ja selle eesmärkide kohta võib vaadata ettepanekuid, mille esitasid kohtujuristid Jacobs ja Fennelly vastavalt 9. märtsil 1995 ja 3. oktoobril 1996 kohtuasjades, milles tehti 13. juuli 1995. aasta otsus C-350/92: Hispaania v. nõukogu (EKL 1995, lk I-1985) ja 23. jaanuari 1997. aasta otsus C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357). Hiljuti rõhutas kohtujurist Jacobs, et eesmärk on vältida erinevates siseriiklikes õigusaktides ebavõrdset arengut (vt 29. aprilli 2004. aasta ettepaneku punkti 44 kohtuasjas C-31/03: Pharmacia Italia, milles ei ole seni otsust tehtud).

14 — Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv ravimide käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), mida on muudetud ja täiendatud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiviga 75/319/EMÜ, mis on teine samanimeline direktiiv (EÜT L 147, lk 13). Mõlemad tekstid asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimestervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mille artikli 128 teine lõik sätestab, et viited kehtetuks tunnistatud direktiividele tõlgendatakse viidatena uuele direktiivile. Viimast muudeti omakorda direktiividega 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) ja 2004/24/EÜ (ELT L 136, lk 85; ELT eriväljaanne 13/34, lk 313), mõlema direktiivid võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu 31. märtsil 2004.

15 — Nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv veterinaarravimide käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1), mis tunnustati kehtetuks ja asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/82/EÜ veterinaarravimide käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3), mille artikkel 96 sisaldab sama märkust mis direktiivi 2001/83 artikli 128 teine lõik. Direktiivi 2001/82 muudeti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2001. aasta direktiiviga 2001/28/EÜ (ELT L 136, lk 58; ELT eriväljaanne 13/34, lk 286).

8. Tunnistuse väljastamiseks aga on vaja, et: 1) toodet kaitseb kehtiv aluspatent, 2) tootel on ravimina turuleviimiseks viidatud direktiivide kohaselt antud kehtiv luba ja 3) tootele ei ole veel tunnistust antud (artikkel 3).

päeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.^[16]

9. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti viidatud luba toote ravimina turuleviimiseks, välja arvatud juhul, kui luba viia toode turule on antud enne kui aluspatent, mille puhul hakatakse aega arvestama patendi väljastamise hetkest (artikkel 7).

2. Olenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.”¹⁷

11. Tunnistusetaotluseid ja tunnistuste tühistamise hagsid käsitlevate otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamine (artikkel 17 koostoimes artiklitega 10 ja 15).

10. Ühenduse seadusandja eesmärk on, et patendi omanik saaks kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnenaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks (kaheksas põhjendus). Selleks reguleerib artikkel 13 tunnistuse kehtivust järgmiselt:

B. *Euroopa Majanduspiirkonna leping*¹⁸

12. Kõnesoleva 2. mail 1992. aastal Portos sõlmitud ja 1. jaanuarist 1994 jõustunud

„1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuu-

16 — Eespool viidatud kohtuasjas Hispaania v. nõukogu esitatud ettepaneku punktis 8 toob kohtujurist Jacobs näite selle õigusnormi ulatuse kohta: „[...] Oletame, et 1990. aastal taotletakse aluspatent ja et kõnesolev patent aegub 2010. aastal. Kui turuleviimise luba antakse 1997. aastal, hakkab tunnistus kehtima alates 2010. aastast seitsmeks aastaks, mida vähendatakse viie aasta võrra, ja lõpeb seega 2012. aastal.”

17 — See ajaline piirang on mõeldud teiste kaalulolevate õiguste, nagu rahvatervise kaitseks, mis on nimetatud määruse üheksandas põhjenduses, kus märgitakse samal põhjusel ka, et kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele anti luba ravimina turule viimiseks.

18 — EÜT 1994, L I, lk 3; ELT eriväljaanne 11/52, lk 3.

lepingu eesmärk on ühtse majanduspiirkonna loomine, kus on tagatud liikumisvabadus (artikli 1 lõiked 1 ja 2) territooriumil, mis on määratletud artikli 126 lõikes 1, see tähendab tolleaegsete Euroopa ühenduste ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikide territooriumil. Järelikult hõlmab see määratlus põhimõtteliselt Liechtensteini ja Šveitsi, kes kuulusid nimetatud assotsiatsiooni, kuid Šveitsi Konföderatsioon otsustas 1992. aasta detsembris toimunud referendumil lepingut mitte ratifitseerida.

13. Tagamaks, et nende kahe maa vaheline piirkondlik liit ei takista lepingu nõuetekohast toimimist, lükati selle jõustumine nimeetatud vürstiriigi suhtes edasi 1. maini 1995.¹⁹

14. EMP lepingu artikli 7 punkti a kohaselt on ühenduse määrused lepinguosalistele kohustuslikud ja peavad kuuluma tervikuna nende siseriiklikku õiguskorda ning vastavalt

artikli 65 lõikele 2 sisaldavad protokoll 28²⁰ ja XVII lisa²¹ selleks intellektuaal-, tööstus- ja kaubandusomandit käsitlevaid erisätteid ja erikorda.

15. XVII lisas esitatud loetelu, mida on muudetud EMP Ühiskomitee otsusega nr 7/94,²² sisaldab määrust nr 1768/92. Selle lisa sissejuhatuse kohaselt, milles viidatakse 1. protokollile horisontaalsete kohanduste kohta,²³ tuleb kõnesoleva ühenduse õigusnormi viiteid territooriumile mõista viidena lepinguosaliste territooriumidele, nagu näeb ette artikkel 126.

16. Lepingu II lisa,²⁴ mida on muudetud EMP nõukogu eespool viidatud otsusega nr 1/95, sätestab omalt poolt niinimetatud „paralleelse turustamise põhimõtte“, mis näeb ette, et lisas viidatud õigusaktide alla kuuluvate toodete puhul võib Liechtenstein lisaks EMP õigusaktidele kohaldada Šveitsi tehnilisi määarusi ja õigusnorme, mis on vastu võetud kahe riigi vahelises piirkondlikus liidus. Kaupade vaba liikumise sätted on aga Liechtensteinist teistesse lepinguosalis-

19 — Vt 17. märtsi 1993. aasta protokoll artikli 1 lõige 2, millega kohandati Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (EÜT 1994, l. 1, lk 572) koostoimes selle lepingu artikli 121 punktiga a ja EMP nõukogu 10. märtsi 1995. aasta otsuse nr 1/95 (kõnesoleva lepingu jõustumise kohta Liechtensteini Vürstiriigi suhtes) artikli 7 lõikega 1 (EÜT l. 86, lk 58; EÜT eriväljaanne 11/21, lk 574).

20 — EÜT 1994, l. 1, lk 194; EÜT eriväljaanne 11/52, lk 76. Selle protokoll artikli 1 lõige 1 täpsustab, et mõiste „intellektuaalomand“ hõlmab tööstus- ja kaubandusomandi kaitset.

21 — EÜT 1994, l. 1, lk 482; EÜT eriväljaanne 11/52, lk 274.

22 — 21. märtsi 1994. aasta otsus, millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu protokoll nr 47 ja teatavaid lisasid (EÜT l. 160, lk 1; EÜT eriväljaanne 11/01, lk 22).

23 — EÜT 1994, l. 1, lk 37; EÜT eriväljaanne 11/52, lk 37.

24 — EÜT 1991, l. 1, lk 263; EÜT eriväljaanne 11/52, lk 103.

tesse eksporditava kauba suhtes kohaldatavad ainult juhul, kui tooted kohandatakse EMP õigusaktidega kehtestatud nõuetele. II lisa XIII peatükis loetletakse ravimeid puudutavad ühenduse õigusaktid, sealhulgas direktiivid 65/65 ja 81/851.

territooriumil ravimina turuleviimiseks antud pärast 1. jaanuari 1985.”²⁶

C. EMP lepingust tulenevad ja antud kohtuasjades olulised määruse nr 1768/92 muudatused

17. Artikli 3 punktis b on märgitud, et „käesoleva lõigu ja sellele viitavate artiklite kohaldamisel käsitletakse EFTA riikide siseriiklike õigusaktide kohaselt toote turustamiseks antud luba vajaduse korral direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt antud loa.”²⁵

19. Vastavalt XVII lisa sissejuhatusese koostoiimes protokollil 1 punktiga 8 tuleb määruse artikli 13 lõikes 1 ühenduses turuleviimise esialgse loa kuupäeva all mõista hetke, mil see luba antakse esimest korda ühes EMP liikmesriigis.

20. Lõpuks muudeti nimetatud XVII lisa EMP nõukogu otsusega nr 1/95, lisades punktile 6 alapunkti d, mis sätestab: „Pidades silmas Liechtensteini ja Šveitsi vahelist patendiliitu, ei väljasta Liechtenstein mingeid käesolevas määruses ettenähtud ravimite täiendavaid kaitsesertifikaate” (10. lisa).

III. Asjaolud, põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

A. Kohtuasi C-207/03

18. Artikli 19 lõike 1 esimese lõigu kohaselt võib „[s]ertifikaadi [...] anda igale tootele, mida 2. jaanuaril 1993 kaitseb kehtiv põhipatent ja millele esimene luba lepinguosaliste

21. Novartis AG, University College London ja Institute of Microbiology and Epidemio-

²⁵ — Tekst pärast XVII lisa punktiga 6 vastavalt eespool viidatud EMP Ühiskomitee otsuse nr 7/94 sõnastusele tehtud muudatusi.

²⁶ — See on eelmises joonealuses märkuses viidatud õigusaktidest võetud sõnastus.

logy (edaspidi „Novartis jt“) omavad õigusi kehtiva patendiga kaitstud kahe ravimi suhtes: organisiiirdekirurgias kasutatav immuno-supressiivne ravim nimetusega Basiliximab ja malaariavastane arteometri ja lumefantriini kombinatsioon.²⁷

Office) asedirektor otsustas 12. veebruaril 2003, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega tuleb arvestada toote turule viimise loa väljastamisest Šveitsis. Novartis jt kaebasid selle otsuse peale, väites, et arvestada oleks tulnud alates hetkest, mil EMP liikmesriik väljastas esimese loa.²⁹

22. Šveitsi ametiasutused väljastasid 7. aprillil 1998 ja 22. jaanuaril 1999 mõlema toote kohta müügiload, mida Liechtenstein tunnustas automaatselt.

25. Selliselt esitatud vaidluse kohta esitas High Court of Justice järgmised küsimused:

23. Samamoodi andis Euroopa Ühenduste Komisjon 9. oktoobril 1998 Basiliximabi kohta litsentsi määruses (EMÜ) nr 2309/93 sätestatud korras,²⁸ samas kui malaariavastasele kombinatsioonile väljastas 30. novembril 1999 siseriikliku müügiloa British Medicines Control Agency.

„1. Kas selleks, et välja arvutada määruse nr 1768/92 (mida on muudetud Euroopa Majanduspiirkonna lepinguga) artiklis 13 ettenähtud täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega, tuleb toote turuleviimise luba Šveitsis, mida Liechtensteinis automaatselt tunnistatakse, lugeda esimeseks ravimi turuleviimise loaks?

24. Hindaja nimel tegutsev Ühendkuningriigi Patendiameti (United Kingdom Patent

27 — Basiliximab; patent EP 0 449 769, mille taotlus esitati 13. märtsil 1991. Arteometri ja lumefantriini kombinatsioon; patent EP 0 500 823, mida taotleti 5. juunil 1991.

28 — Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT I. 214, lk 1; EIT eriväljaanne 13/12, lk 151).

29 — Patendiameti kriteeriumi kolmaselt aegub Basiliximabi tunnistus (CCP SPC/GB/00/012) 6. aprillil 2013 ning arteometri ja lumefantriini kombinatsiooni luba (CCP SPC/GB/00/13) aegub 21. jaanuaril 2014. Hagejate väitel aeguksid need vastavalt 8. oktoobril 2013 ja 29. novembril 2014.

2. Kas EMP pädev ametiasutus peab parandama kõik täiendava kaitse tunnistused, mille kehtivusaeg valesti arvutati?"

B. Kohtuasi C-252/03

26. Võttes üle Cor Therapeutics Inc.-i sai Millenium Pharmaceuticals Inc. (edaspidi „Millenium”) õigused kehtiva patendiga kaitstud ravimile Eptifibatide, mis on mõeldud südame-veresoonkonna haigusi põdevatele patsientidele.³⁰

27. Šveitsi ametiasutused andsid selle ravimi turuleviimise loa 27. veebruaril 1997 ning komisjon andis määrust nr 2309/93 kohaldades veel ühe loa 1. juulil 1999.

28. 15. detsembril 1999 taotles Millenium Luksemburgi Majandusministeeriumilt täiendava kaitse tunnistust, mis väljastati 15. veebruaril 2000 ja mille kehtivusaeg on määratud Šveitsis väljastatud loa kuupäeva alusel.

29. Nimetatud ettevõtja ei nõustunud selle otsusega ja kaebas selle Tribunal Administratif de Luxembourg'i (Luksemburgi esimese astme halduskohus), kes rahuldab hagi 18. detsembri 2002. aasta otsuses, muutis vaidlusalust dokumenti ja andis korralduse asendada dokumendis toote turuleviimise kuupäev 27. veebruar 1997 kuupäevaga 1. juuli 1999.

30. Apellatsioonistmes peatas Cour Administrative menetluse ja esitas Euroopa Kohutule järgmise küsimuse:

„Kas Šveitsi ametiasutuste väljastatud toote turuleviimise luba on esimene ühenduses toote turuleviimise luba määruse (EMÜ) nr 1768/92 artikli 13 tähenduses?"

IV. Menetlus Euroopa Kohtus

31. Kohtuasjas C-207/03 esitasid Euroopa Kohtu põhikirja artiklis 20 ettenähtud tähtsajaks kirjalikke märkusi Novartis jt, Islandi, Liechtensteini, Norra, Madalmaade ja Ühendkuningriigi valitsus ning komisjon ja

30 — Patent EP 0 477 295 B1, mida taotleti 15. juunil 1990.

Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni Järelevalveamet. Kohtuasjas C-252/03 osalesid lisaks nimetatud valitsustele, välja arvatud Norra ja Ühendkuningriigi valitsus, Luksemburgi valitsus, kaks viidatud institutsiooni ja Millennium.

Liechtensteini liidu tõttu vahetult kehtivad nimetatud vürstiriigis. Tuleb nimelt selgitada, kas neid saab pidada esimeseks turuleviimise loaks EMP territooriumil ja võtta vastavalt määruse artikli 13 sätetele täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja arvutamise aluseks.

32. 8. juulil 2004 toimus ühine kohtuistung, milles esitasid suulisi märkusi kõik kirjalikus menetluses osalenute esindajad peale Madalmaade esindaja.

34. Eelotsusemenetluses võetud seisukohad on selgelt määratletud ja vastupidised. Hagejateks olevad farmaatsiaettevõtted, EFTA järelevalveamet ning Islandi, Liechtensteini, Madalmaade ja Norra valitsus väidavad, et Šveitsis väljastatud lubadele ei saa seda staatust omistada, samas kui Ühendkuningriigi ja Luksemburgi valitsused väidavad ühes komisjoniga vastupidist.

V. Eelotsuse küsimuste analüüs

A. Šveitsi turuleviimise load ja täiendava kaitse tunnistused EMP-s (esimene küsimus)

33. Luksemburgi halduskohtu kahtlus, mis langeb kokku High Court'i esialgse küsimusega, puudutab Šveitsis väljastatud turuleviimise lubade staatust, mis on selle riigi ja

35. Viimati nimetatud rühm pooldab määruse nr 1768/92 sõnasõnalist ja teleoloogilist tõlgendamist ning nende arvates on juba asjaolu, et turustatakse loa alusel, iseenesest otsustav küsimuse lahendamiseks, olenemata sellest, kas see luba võimaldab ravimit viia turule EMP territooriumil. Teised osalejad aga asetavad rõhu viimati nimetatud aspektile, pidades silmas, et Šveitsis väljastatud load ei vasta EMP lepingus määratletud territooriumil kehtestatud õigusnormide

nõuetele ning et järelkult ei võimalda need toote vaba liikumist siseturul, mistõttu nad leiavad, et nende lubade väljastamise kuupäeva ei saa võtta täiendava tunnistuse kehtivusaja arvutamise aluseks. Üllatuslikult toetavad nad oma väidet, nagu nad ise ütlevad, nimetatud määruse sõnastuse ja selle eesmärkide sõnasõnalise tõlgendamisega, ilma et see piiraks varasemate juhtude hindamist.

36. Seega tuginevad nendes eelotsusemenetlustes osalejad täiesti erinevate lahenduste taotlemiseks samadele vahenditele.

37. Üks punkt, milles on kõik osalised eranditult ühte meelt, on see, et Šveitsis väljastatud load ei ava EMP territooriumi nendega kaitstud ravimitele. Peale selle on nad eri meelt kõiges, sest nad omistavad sellele asjaolule täiesti erinevaid tagajärgi: ühtedele näitab see, et Šveitsi lube ei saa täiendava kaitse kehtivusaja arvutamisel aluseks võtta, samas kui teiste jaoks ei oma see tähtsust.

38. Vaidluse vahendamiseks ja kindla vastuse andmiseks tuleb analüüsida niinimetatud paralleelse turustamise põhimõtet, mis kehtib Liechtensteini turul.

1. Liechtensteini topeltkaubanduses ringlevad ravimid

39. EMP lepingu II lisas sätestatud paralleelse turustamise põhimõte tuleneb vürstiriigi osalemisest erinevates majanduspiirkondades, mida reguleerivad erinevad õigusnormid, mida ei saa omavahel ühitada. Samas kohas kehtib kaks õigussüsteemi: üks reguleerib Šveitsi ja Liechtensteini vahelisi suhteid; teine reguleerib viimase kuulumist EMP-sse. Kui süsteemid ei lähe vastuollu, on mõlemad lubavad, reeglina ei takista miski Šveitsist pärit toote liikumist tema liitlase territooriumilt mõne teise EMP liikme territooriumile ja vastupidi. Vastupidisel juhul aga tekivad tõkked ja turud muutuvad läbipääsmatuteks nii, et Liechtensteinis lubatud kaupu võib teistesse lepinguosalistesse riikidesse eksportida ainult juhul, kui need vastavad nende õigusnormidele.³¹ Kokkuvõttes tähendab see, et tolliliit-

31 — Liechtensteini valitsus selgitab kirjalikes märkustes (kirjalike märkuste punkt 34), et riigis on kaubavoogude järelevalveks olemas kontrollisüsteem, millega välditakse süsteemis kehtivatele normidele mittevastavate kaupade sissetulek.

dus takistamatult liikuvad kaubad ei saa üksnes selle asjaolu tõttu liikuda sama vabalt EMP-s.

seisukohal, võimaldab lube täiendava kaitse kehtivusaja arvutamisel arvestamata jätta? Vastust tuleb otsida määruse eesmärkidest.

40. Järelikult liigub Liechtensteini turul samaaegselt ravimeid, mis on lubatud vastavalt EMP sätetele, ja neid, mis on lubatud Šveitsi süsteemi alusel. Kuid korduvalt nimetatud paralleelse turustamise põhimõtte tõttu võimaldavad Šveitsi load, mis kehtivad automaatselt Liechtensteiniga sõlmitud lepingu alusel, ravimit teistesse lepinguosalistesse riikidesse sisse tuua ainult tingimusel, et see vastab kohaldatavate õigusaktidega kehtestatud nõuetele: direktiivid 65/65 ja 81/851 (nüüd direktiiv 2001/83, muudetud direktiividega 2004/27 ja 2004/24). Seega on arusaadav, et Šveitsist pärit ravimeid ei saa turustada *ipso facto* EMP-s. Nagu ma selgitasin 4. joonealuses märkuses, annab Liechtenstein alates 1. maist 1998 ühenduse õiguse ja Arzneimittelgesetz-EMP alusel välja turuleviimise lube, mis kinnitab, et tema naabri load ei kehti väljaspool nende kahe riigi vahelise tolliliidu piire.

2. Määruse nr 1768/92 eesmärk

42. Määruse põhjenduste analüüs näitab, et põhiootstarve, mis ajendas seadusandjat seda õigusnormi vastu võtma, ei olnud ravimite vaba liikumise tagamine, vaid farmaatsiaalase teadustöö tasuvuseks vajalike tingimuste loomine ja soov vältida sektori ettevõtjate lahkumist liidu territooriumilt, ilma et jäetaks arvestamata muude õiguslikku kaitset väärivate huvidega, nagu rahvatervis, tarbijate huvid ja geneeriliste ravimite tööstuse huvid.³² Ravimite takistamatu liikumine ühenduses on selle põhieesmärgi üks kaudne tagajärg nii, et siseturu erinevate siseriiklike õigusnormide kaudu segmenteerimise vältimiseks on vaja ühtseid õigusnorme. Tõsi on, et ühenduse pädevuse õigustamiseks ja määruse õigusliku aluse seadmiseks EÜ asutamislepingu artiklile 100 A (muudetuna EÜ artikkel 95) omistati esmast tähtsust

41. Kas aga see normidele mittevastavus, mille suhtes on kõik märkusi esitanud samal

32 — Eespool viidatud kohtuotsuses Hispaania v. nõukogu võttis Euroopa Kohus neid arvesse (punktid 38 ja 39). Kohtujurist Jacobs tõi samas kohtuasjas esitatud ettepanekus samuti esile, et määruse eesmärk ei ole aidata kaasa ravimite vabale liikumisele (punktid 44 ja 45).

sellele teisejärgulisele põhjendusele, ent see asjaolu ei kohusta käsitlema selle sisu ega tõlgendama selle sätteid üksnes ühisturu rajamise ja toimimise vaatevinklist, jättes kõrvale kõik teised selle õigusnormi vastuvõtmist määravad põhjused.³³

43. Pole kahtlust, et eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastamiseks ei ole oluline, et Šveitsis väljastatud turuleviimise load ei võimalda selle loaga kaitstud ravimite liikumist EMP territooriumil peale Liechtensteini. Seda näitab teisalt asjaolu, et ka liikmesriikides direktiivide 65/65 ja 75/319 või hiljuti muudetud uue direktiivi 2001/83 alusel antud load ei luba toote vabalt turustamist teiste ühenduse liikmete turul.

44. Nende sätete eesmärk on muu hulgas ravimite turuleviimise lube käsitlevate siseriiklike seaduste lähendamine, milleks loodi koguni nõustamisülesannetega ajutine komitee, mis reguleerib lubade vastastikuse tunnustamise korda, ent igal juhul kuulub toote turustamise lubamine liikmesriigi territooriumil iga liikmesriigi ametiasutuste pädevusse ning teises ühenduse liikmesriigis väljastatud load ei ole nende jaoks siduvad.³⁴

Kohtuasjas Generics (UK) jt tehtud ettepanekus, millele ma juba viitasin, nimetasin ma, et „enamikku ravimeid turustatakse pärast liikmesriigi pädeva ametiasutuse väljastatud siseriikliku loa saamist, mis kehtib selles liikmesriigis” (punkt 5). Euroopa Kohus ise märkis 16. detsembri 1999. aasta otsuses kohtuasjas Rhône-Poulenc Rorer v. May & Baker,³⁵ et reeglina „ei saa liikmesriigis müügile panna ühtegi ravimit ilma selle liikmesriigi pädeva ametiasutuse väljastatud müügiload” (punkt 23).

45. Selle punkti üle ei maksa seega vaielda, sest, nagu väidab oma märkustes komisjon, ei ole nende lubade ja ravimite vaba liikumise vahel siseturul funktsionaalset seost.

46. Vastus peitub mujal.

33 — Igatahes, nagu märkis kohtujurist Jacobs eelmises joonealuses märkuses osutatud ettepanekus, tuginedes 11. juuni 1991. aasta otsusele kohtuasjas C-300/89: komisjon v. nõukogu (EKL 1991, lk I-2867), „ei pea asutamislepingu artikli 100 A alusel võetud meetmed kaupade vabale liikumisele otseselt kaasa aitama” (punkt 45).

34 — Nii johtub direktiivi 65/65 artiklitest 3, 4 ja 5; direktiivi 75/319 artiklitest 9, 10, 11 ja 12 ning direktiivi 2001/83 artiklitest 17–39 neile direktiivis 2004/27 antud sõnastuses.

35 — Kohtuasi C-94/98 (EKL 1999, lk I-8789).

3. Turustamine EMP territooriumi ühes osas

ühenduses turuleviimise loale viidates, et määrus takistab, et liikmesriikides, kus teatud toote müügiluba väljastati suure hiline-misega, saaks seda ikka veel pikendada, kui seda ei ole enam võimalik teha ühenduse ülejäänud liikmesriikides. „Nii püütakse määrusega vältida liikmesriigiti erineva keh-tivusajaga tunnistuste väljastamist“ (punkt 25).

47. Määrus nr 1768/92 pikendab uute toode-te kaitset farmaatsiasektoris selleks, et edendada teadustegevust liidu territooriumil, tehes seda ühtlustatult, nii et, nagu märkis kohtujurist Jacobs juba viidatud kohtuasjas Hispaania v. nõukogu tehtud ettepaneku punktis 44, kõnesoleva õigusnormi kõige tähtsam tagajärg on see, et tunnistusega kaitstud toodete kaitse lõpeb samal ajal kõikides liikmesriikides, kus see dokument on väljastatud, isegi kui aluspatendi taotlus esitati erinevatel aastatel.³⁶ Euroopa Kohus kinnitas seda lähenemisviisi samas vaidluses tehtud otsuse punktis 34, märkides, et kõnesolev määrus näeb ette „ühepikkuse kaitseaja“. Kaks aastat hiljem tehtud otsuses kohtuasjas Yamanouchi Pharmaceutical³⁷ vihjas ta samale mõttele, selgitades esimesele

48. See konkreetne punkt, millega õigus-norm kehtestab võrdsuse, ongi süsteemi põhjenduseks, mis jätab õiguse neile, kes väidavad, nagu komisjon ja Luksemburgi ja Ühendkuningriigi valitsus, et Šveitsi ameti-asutuste väljastatud lube, mis kehtivad auto-maatselt Liechtensteinis, tuleb täiendava kaitse kehtivusaja arutamisel arvesse võtta.

36 — Nimetatud kohtujurist toob selle väite kohta järgmise näite: „Oletame, et patenditaotlus esitati 1990. aastal liikmesriigis A ja 1991. aastal liikmesriigis B ning patendiga antud kaitse lõpeb vastavalt 2010. ja 2011. aastal. Toote turuleviimise luba antakse esmakordselt 1998. aastal liikmesriigis C. Sellest tulenevalt tuleb tunnistuse kehtivusaega arvutada järgmiselt: liikmesriigis A on see kaheksa (1990–1998) miinus viis aastat: tunnistus jõustub 2010. ja lõpeb 2013. aastal; liikmesriigis B on see seitse (1991–1998) miinus viis aastat: tunnistus jõustub 2011. aastal ja lõpeb samuti 2013. aastal“ (punkti 44 lõpp). Samasuguseid kaalutlusi võib lugeda kohtujuristi Stix-Hackl 26. veebruaril 2002. aasta ettepanekus kohtuasjas C-127/00: Hässle, milles tehti otsus 11. detsembril 2003 (EKL 2003, lk I-14781, ettepaneku punkt 85).

37 — 12. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-110/95 (EKL 1997, lk I-3251).

49. Määruse eesmärk ei ole müügilubade standardiseerimine, vaid ühtse pikendamis-süsteemi loomine, ja otsustav tegur ühepikkuse ainuõiguse kasutamise aja tagamiseks kogu EMP territooriumil on selle õiguse kasutamise algushetk, see tähendab kuupäev, millest alates võib ravimit seaduslikult turus-

tada ühes selle territooriumi osas,³⁸ olenevata sellest, milline dokument selle õiguse annab,³⁹ olgu see siis viidatud direktiivide alusel liikmesriigi antud siseriiklik luba või keskne luba, mis on väljastatud nõukogu määruse nr 2309/93 (nüüd määrus (EÜ) nr 726/2004)⁴⁰ alusel, või mõni muu dokument, millega on vastavalt kehtivale süsteemile lubatud ravimit turustada.

Šveitsi ametiasutuste antud load, mis samuti ei vasta kindlasti ühenduse õigussüsteemi nõuetele, sest need mõlemad võimaldavad ravimite turustamist EMP ühes osas. Mõne menetlusosalise argumentis *ad absurdum* toodud analoogia Šveitsis väljastatud lubade ja Jaapani või Ühendriikide ametiasutustes väljastatud lubade vahel ei pea paika, sest erinevalt esimestest ei võimalda viimased ravimit turustada mitte kuskil ühenduse siseturul. Otsustav element on juriidiliselt oluline asjaolu, et ravimi turustamine on lubatud ühes EMP territooriumi osas,⁴¹ ning tähtsust ei oma asjaolu, kas see toimub lubade alusel, mis võimaldavad vaba liikumist kogu nimetatud territooriumil.⁴²

50. Nagu ma nimetasin käesoleva ettepaneku punktides 17–19, kuuluvad sellesse viimasesse kategooriasse nii load, mille on oma siseriiklike õigusaktide alusel andnud Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriigid ja mis ei ole kooskõlas neid valdkondi reguleerivate direktiividega, kui ka

51. Nii välditakse riski, mida märgib üks menetlusosalistest, et Liechtensteini ja Šveitsi vahelise tolliliidu kokkuleppe tagajärjed laienevad selle liidu rangeid piire

38 — Eespool viidatud kohtuasjas *Pharmacia & Upjohn* tehtud ettepanekus selgitab kohtujurist Jacobs, et määrusega piühtatakse patendi kaitset pikendada, see tähendab, et tahetakse pikendada ainuõiguse aega, et hüvitada toote müügiloo puudumisel kaotatud aega. Tema käsituses on seega otsustav ravimi esmakordne turustamine — hetk, mil äritulud algavad (punkt 45). Nendest põhjendustest lähtuvalt väidab kohtujurist, et selles seisukohast ei ole oluline, kas esimest luba kasutatakse inimeste meditsiinis või veterinaarias. Seda väidet võib kohaldada antud asjas ja järeldada, et näib ebaoluline, kus kohas EMP territooriumil asjaolu aset leidis; tähtis on, et ravimit võib müüa, mis võimaldab ravimi omanikul selle saamiseks tehtud investeeringuid tasa teenida.

39 — Eespool viidatud kohtuasjas *Hässle* tehtud ettepanekus viitab kohtujurist *Stix-Hackl* sellele mõtele, märkides, et esimene turuleviimise luba ei ole see, mille andis liikmesriik, kus tunnistust taotletakse, vaid see, millega alustati toote turustamist ravimina ühes ühenduse riigis (punktid 84 ja 85).

40 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaaravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), mille artiklis 88 tunnustatakse kehtetuks määrus nr 2309/93.

41 — Euroopa Kohus on seda olemust esle toonud juba viidatud kohtuotsuses *Yamanouchi Pharmaceutical*, märkides, et esmase turuleviimise loa kriteerium on vajalik ainult tunnistuse kehtivusaja kindlaksmääramiseks (punkt 23), ja täpsustades, et selle funktsioon on puhtalt ajalist laadi (punkt 24).

42 — Heaks näitajaks selle kohta on see, et artikli 13 lõike 1 sõnastuses viidatakse „esimese *ühenduses* toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva[le]” (kohtujuristi kursiiv). Seega viidatakse faktilisele asjaolule, mis on määratud õigusaktis, mis annab õiguse toote turustamiseks siseturu sektoris, ilma et oleks nõutav müügi lubamine kogu siseturu territooriumil. Seetõttu võidi EMP Ühiskomitee otsusega nr 7/94 muuta artikli 3 punkti b ja käsitada Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikides nende siseriiklike seaduste alusel antud lube võrdsema lubadega, mille on väljastanud ühenduse liikmesriigid vastavalt direktiividega 65/65 ja 81/851 ühtlustatud õigusnormidele.

ületades ja rahvusvahelise õiguse põhimõt- teid rikkudes EMP ülejäänud liikmesriiki- desse, sest kehtivat jõudu ei omistata võõra õigussüsteemi normile, vaid juriidilisele fak- tile oma õigussüsteemis.

puudutavad load; ning teiseks ei olnud sellesse põhikohtuasja kaasatud ühtegi EMP liikmesriiki, kes ei olnud samas ka Euroopa Liidu liige, mille tõttu ei olnud vajalik viidata määruse nr 1768/92 sõnastusele, mis tuleneb EMP lepingust, selle protokollidest ja lisadest ning EMP otsustuspädevate organite otsus- test.

52. Seega teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata need eelotsuse küsimused esitanud liikmesriikide kohtutele, et Šveitsi ametiasu- tuste väljastatud müügilube, mis kehtivad vahetult Liechtensteinis, võib pidada mää- ruse nr 1768/92 artikli 13 tähenduses „esi- meseks EMP territooriumil turuleviimise loaks” ning nende väljastamise kuupäeva kasutatakse täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja arvutamiseks.

54. Nagu Euroopa Kohus oma otsuses Hässle (punkt 72) märkis, ei tule väljendeid „esimene turuleviimise luba” või „esimene ühenduses ravimina turuleviimise luba” tõl- gendada erinevalt, lähtudes neid mõisteid sisaldava määruse mõistest. Ühesõnaga, kui artikkel 13 viitab sellele mõistele, sisaldab see ka Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikides nende siseriiklike seaduste alusel antud lube, sest nii on kirjas artikli 3 punktis b ja artikli 19 lõikes 1, vastavalt EMP lepingu XVII lisa punkti 6 sõnastusele, mis on vastu võetud EMP Ühiskomitee otsusega nr 7/94 (vt eespool punktid 17 ja 18).

4. Vastupidiste väidete asjakohatus

53. Euroopa Kohus tunnistas eespool viida- tud kohtuotsuses Hässle, et „esimene ühen- duses ravimina turuleviimise luba” tuleb väljastada vastavalt direktiivile 65/65 ühes liikmesriikidest (punktid 58 ja 78 ja resolu- tiivosa punkt 2). Seda seisukohta ei tohiks siiski vaadelda kontekstiväliselt, sest see näitab esiteks, et sellest mõistest sooviti välja jätta muud liiki load *ratione materiae*, näiteks ravimihindu ja ravimite hüvitamist

55. Teiselt poolt ei saa Liechtenstein väljas- tada täiendava kaitse tunnistusi, mis on komisjoni sõnul selle asjaolu loogiline taga- järg, et Liechtenstein ei väljasta patente, ning ei oma eelotsuse küsimuse lahendamiseks tähtsust, sest põhielement, nagu ma juba ütlesin, on hetk, millest alates võib ravimit seaduslikult turustada ühes EMP territoor-

riumi osas ja millest lähtuvalt saab kindlaks teha lõppkuupäeva, millest alates täiendava kaitse perioodi arvutada. Seega, kui Liechtensteini territooriumil kehtiva patendi omanikul ei ole määruse nr 1768/92 alusel õigust tunnistusele, ei ole nimetatud riigi turul kunagi võimalik kaitse kehtivusaega pikendada sama aja võrra, mille jooksul see kaitse kehtib EMP ülejäänud liikmesriikides;⁴³ kuid see Liechtensteini eriolukorrast tingitud erinevus on nõutav, et võtta EMP-s vastu eriliige, kellel on vastavas valdkonnas kokkulepe kolmanda riigiga, ning seetõttu ei saa sellest lähtuvalt eirata määruse eesmärki, milleks on hüvitada ajavahemik, mis kuulub ainuõiguste taotlemisest riigis, kus hiljem taotletakse tunnistust, kuni kuupäevani, millest alates oli toodet siseturul tegelikult võimalik esmakordselt turustada.

56. Novartise jt soovitud lahendus (jätta Šveitsi load arvesse võtmata) eiraks nimeta-

43 — Mõistagi kehtivad Šveitsi ametiasutuste väljastatud täiendava kaitse tunnistused Liechtensteini territooriumil automaatselt (Ergänzungsvereinbarung, artiklid 2–4). Šveitsis kehtiv kord sarnaneb määruses sätestatud korraga: patendiga antud kaitseaja lõppedes algav täiendav kaitseage võrdub patenditaotluse esitamise ja toote turule viimise loa andmise vahelise ajaga, mida vähendatakse viie aasta võrra ja mille maksimaalne kehtivusaeg on viis aastat (Bundesgesetz über die Erfindungspatente (föderaalne patendiseadus), artikkel 140e, SR 232.14).

tud eesmärki, jättes vaidlusaluse süsteemi puuduse lahendamata, sest Liechtensteini ametiasutused ei oleks ikkagi pädevad tunnistusi väljastama.

57. Pealegi eiraks Novartise jt lähenemisviisi määruse nr 1768/92 eesmärki võimaldada nii patendi kui tunnistuse omanikul ühenduses kasutada kõige rohkem viieteistkümnendaastast ainuõigust (kaheksas põhjendus). Nimelt on määruse järgi näiteks Basiliximabi puhul Novartisel jt see ainuõigus 8. oktoobrini 2013 (vt märkus 29), kusjuures ta on võinud seda ravimit EMP territooriumil turustada alates 7. aprillist 1998 sel kuupäeval Šveitsi ametiasutuste väljastatud loa alusel, mis on kehtiv Liechtensteinis.

58. Šveitsi lubade tunnustamine tähendab, et nende farmaatsiaettevõtjate puhul võetakse arvesse aega, mil nad turustavad toodet väikesel, ainult 32 000 potentsiaalse tarbijaga Liechtensteini turul. Ent vaatamata sellele, et sama tagajärg on omistatav ka teiste väikese rahvastikuga liikmesriikide väljastatud lubadele,⁴⁴ tuleb meenutada, et ühenduse seadusandja pidas kõnesoleva määruse vastu-

44 — Ei tohiks unustada, et ühe liikmesriigi antud loa ei kaasne automaatselt EMP teiste liikmete turgude avanemine.

võtmisel silmas ka teisi õigustatud huve, nimelt rahvatervise kaitset, see tähendab, nagu leidis Euroopa Kohus juba viidatud kohtuotsuses Hispaania v. nõukogu, geneeriliste ravimite tarbijate ja tootjate endi huvide kaitset. Põhikohtuasja hagejate selline lähenemisviis peegeldab ekslikult valitud lähtekohta, kus kõnesolevale ühenduse õigusnormile omistatakse põhjendamatult ravimite vaba liikumise eesmärk.

nr 1768/92 ei kavatseta ühtlustada patendiga antud ainuõiguste heakskiitmise tingimusi, vaid ühtlustada kogu EMP territooriumil patendiga ravimile tagatud kaitse ainuõiguse kehtivusaega, ning selleks kasutati Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmete väljastatud lube enne nende siseriiklike õigusnormide kohandamist ühenduse õigusüsteemi nõuetele.

59. Minu soovitatud lahenduse vastased väidavad, et artikli 3 punktis b, samuti nagu artikli 19 lõikes 1, mis tuleneb EMP Ühiskomitee otsusest nr 7/94, sätestati üleminekukord selleks, et enne EMP-ga ühinemist Austria, Soome, Islandi, Norra ja Rootsi antud lube saaks võtta täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja arvutamise aluseks. See väide kujutab endast tõelist ülestunnistust, sest peale selle, et miski ei takista ka Liechtensteini olukorda — vähemalt osaliselt — ajutisena käsitlemast kuni 1998. aastani, ⁴⁵ mil loodi Kontrollstelle für Arzneimitteln (ravimikontrolliüksus), mis on müügilubade väljastamiseks pädev organ, ja Liechtenstein kohandas oma õigusnormid ühenduse süsteemiga, eeldab see vaikumisi, et määrusega

60. Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni Järelevalveamet ning Liechtensteini, Islandi ja Madalmaade valitsus väidavad, et kõnesoleva määruse artikli 3 punkti b ja artikli 19 lõiget 1 muutva ühiskomitee otsuse nr 7/94 vastuvõtmise ajal ei kuulunud Liechtenstein veel EMP-sse, mistõttu need sätted ei puuduta lube, mis, nagu nimetatud assotsiatsiooni liikme Šveitsi Konföderatsiooni väljastatud load, avavad vürstiriigi turu ravimitele. Minu meelest ei pea väide paika kahel põhjusel. Esiteks, ei saa eitada, et tol ajal oli Liechtenstein kaasatud vaatljana ja et tema lõplik EMP-ga ühinemine oli ootuspärane pärast naaberriigiga sõlmitud tolliliidust tulenevate raskuste ületamist,

⁴⁵ — EMP organid hindasid ja tunnistasid, et see on nii, EMP nõukogu otsuses nr 1/95.

mistõttu ei näi mõistlik arvata, et otsuse vastuvõtmisel ei arvestatud tema eriolukorda.

61. Teiseks, ma juba märkisin, et otsuse tegijad soovisid selgesti arvesse võtta Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikides ühenduse eeskirjadest erinevate eeskirjade alusel väljastatud lube — see käib kindlasti ka Šveitsi lubade kohta, mis on Liechtensteiniga sõlmitud kokkuleppest tulevalt automaatselt kehtivad viimati nimetatud riigis, mis kuulub EMP-sse. Lisaks täpsustas EMP nõukogu otsuses nr 1/95 (10. lisa), olles viidanud EMP Ühiskomitee otsusele nr 7/94, et Liechtenstein ei väljasta täiendava kaitse tunnistusi, ent ei pidanud vajalikuks sätestada, et Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikide siseriiklike õigusaktide kohaselt väljastatud lubadele viitamisel ei tule nende hulka lugeda lube, mille on väljastanud üks liige — Šveits — ja mis võimaldavad ravimeid turustada Liechtensteinis.

B. Valesti arvatud täiendava kaitse tunnistuste parandamine (teine eelotsuse küsimus)

62. Kuna esimesele eelotsuse küsimusele soovitatud vastus langeb kokku Ühendkuningriigi Patendiameti soovitatud vastusega,

on teine küsimus, mille esitas ainult High Court of Justice, hüpoteetiline, sest Novartise jt tunnistuste kehtivusaja arvutamises ei ole eksitud. Sellest lähtuvalt ei ole Euroopa Kohtu tõlgendus vajalik.

63. Arvestades aga võimalust, et Euroopa Kohtu otsus võtab teise pöörde ja loeb põhikohtuasja aluseks oleva otsuse ebaõigeks, analüüsin ma järgmistes punktides teist küsimust, ehkki ainult teisese võimalusena.

64. Kõigepealt tuleks täpsustada, et praeguses sõnastuses ei ole küsimus vastuvõetav, sest selles puudub seos Ühendkuningriigi kohtusse antud vaidluse eesmärgiga. Novartise jt algatatud haggis nõutakse United Kingdom Patent Office'i otsuse parandamist ja nõutakse, et Šveitsi müügilube ei võtaks täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja arvutamisel aluseks ning et järelkult neid tunnistusi pikendataks hiljem komisjoni ja British Medicines Control Agency väljastatud lubade alusel.⁴⁶ Otsuse tegemiseks ei ole High Court'il vaja teada, kas siseriiklik

⁴⁶ — Nagu nähtub käesoleva ettepaneku punktides 21 jj.

ametiasutus peab parandama mõne sellise dokumendi tingimusi, mille kehtivusaeg on määratud ekslikult,⁴⁷ talle piisab teadmisesest, kas juhul, kui ekslik arvutus on kohtulikult tõestatud, on pädev haldusasutus kohustatud seda parandama. Nii tuleb minu meelest eelotsusetaotluse esitanud kohtu kahtlustest aru saada.

65. Selle kohta oma seisukohti avaldanud menetlusosalised on sisuliselt ühel arvamusel, vaid erineva rõhuasetusega.

66. Vastuse leiab üldjoontes määruse nr 1768/92 sätete sõnastusest, selle artikkel 17 sedastab, et määruse kohaldamisel tehtud otsuste peale võib esitada kaebusi samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamine. Sama joont järgib määrus (EÜ) nr 1610/96⁴⁸ taimekaitsevahendite kohta, sest selle artikli 17 lõige 2 lubab esitada kaebuse sertifikaadi väljaandmise otsuse peale sertifikaadi kestuse „muutmiseks”,⁴⁹ kui esimese toote ühenduses

turuleviimise loa kuupäev ei ole õige; ühtlasi kehtib seitsmeteistkümnenda põhjenduse kohaselt viidatud artikli 17 lõige 2 määruse nr 1768/92 artikli 17 tõlgendamiseks.

67. Seega on siseriiklikud ametiasutused kohustatud tunnistuse kehtivusaja kuupäevi parandama, kui nende määramisel on eksitud. Kohtuotsuses Hässle väljendas Euroopa Kohus seda seisukohta (punkt 88).⁵⁰

68. Isegi kui neid õigusnorme ei oleks, annaksid ühenduse õiguskorras kehtivad põhimõtted sama tulemuse.

69. Kui siseriiklik ametiasutus eksib või on hooletu määruse nr 1768/92 tõlgendamisel, nii et täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja arvutuses tekib viga (aega pikendav või

47 — Nagu on märgitud eelotsusetaotluse punktis 44.

48 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335).

49 — Määruse hispaaniakeelses versioonis kasutatakse verbi *reducir* (vähendama), teistes keeleversioonides kasutatakse aga hispaaniakeelsele sõnale *rectificar* (parandama) vastavaid sõnu: *berichtigten* (saksa keel), *rectifier* (prantsuse keel), *rectifying* (inglise keel), *ottenere la rettifica* (itaalia keel) ja *rectificar* (portugali keel).

50 — Selles otsuses tõlgendas Euroopa Kohus määruse nr 1768/92 artikleid 15 ja 19, täpsustades, et artiklit 19 rikutakse, kui tunnistus sisaldab viga esimese turuleviimise loa kuupäevas, ja märkis, et tegelikult ei ole see kuupäev üleminekuajaperioodi algushetkele, millest tulenevalt on sellistel julitudel dokument artikli 15 (punkt 89) alusel kehtetu, samas kui dokument sisaldab viga, kuid õige kuupäev on artiklis 19 märgitud kuupäevast hilisem, on tunnistus kehtiv, piisab vaid kehtivusaja lõppkuupäeva parandamisest (punkt 88). Kohtujurist Siliu-Hackl selgitas eespool viidatud ettepanekus (punkt 105), et määruse nr 1610/96 artikli 17 lõikes 2 viidatud muutmine on mõeldud juluks, kui tunnistuse kehtivusaeg on määratud vastuolus määruse nr 1768/92 artikli 13 sätetega, näiteks tulenevalt taotluses ekslikult märgitud kuupäevast.

lühendav), katkeb selle ühenduse õigusnormiga taotletav ühetaolisus ja jääb võimalus, et täiendav kaitseaeg on liikmesriigiti erinev, mida seadusandja püüdis selgesti vältida.

tuleb mõista ja rakendada nende jõustumisest alates.⁵⁴

70. See idee käib käsikäes ühenduse õiguse üliluslikkusega⁵¹ ja vajadusega, et ühenduse õiguse kasuliku, täieliku ja ühetaolise kehtivuse tagamiseks⁵² kindlustavad siseriiklikud ametiasutused oma pädevuse piires selle õigussüsteemi eeskirjade, eelkõige selle määruste järgimise nii, nagu neid on tõlgendanud Euroopa Kohus.⁵³ Euroopa Kohus selgitab ja täpsustab talle EÜ artikliga 234 omistatud ülesannetes ühenduse õiguse tähendust ja ulatust, näidates nii, kuidas neid

71. Seega peab reeglina iga kohtuvõim, välja arvatud erandjuhtudel, kohaldama ühenduse eeskirju vastavalt Euroopa Kohtu antud tõlgendusele sealhulgas enne eelotsust tekkinud ja loodud õigussuhetele alati, kui on täidetud eeskirja kohaldamisega seonduva hagi kohtusse esitamiseks vajalikud nõuded.⁵⁵ Samamoodi ja samadel põhjustel on see kohustus ka haldusasutustel.⁵⁶

51 — Kuulutatud 15. juuli 1964. aasta otsusega 6/64: Costa (EKL 1964, lk 1141).

52 — Vt 9. märtsi 1978. aasta otsus kohtuasjas 106/77: Simmenthal (EKL 1978, lk 629). Kovar, R. rõhutas, et ülekaalukas ühtsuse, ühetaolisuse ja tõhususe nõue väljendab juriidiliselt Euroopa ehitamise poliitilist eesmärki, mille rajaneb üliluslikkuse põhimõtte („Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos”, *Treinta años de derecho comunitario*, kirj Euroopa Ühenduste Komisjon, sari Perspectivas Europeas, 1981, lk 118).

53 — Ühe määruse sätetele Euroopa Kohtu antud tõlgendusega kaasnevad tagajärjed kõikides liikmesriikides (17. aprilli 1986. aasta otsus kohtuasjas 59/85: Reed, EKL 1986, lk 1283, punkt 13).

54 — Seda põhimõtet tõdeti esimest korda 27. märtsi 1980. aasta otsuses kohtuasjas 61/79: Denkavit italiana (EKL 1980, lk 1205, punkt 16) ja korraldi viimati 13. jaanuari 2004. aasta otsuses kohtuasjas C-453/00: Kühne & Heitz (EKL 2004, lk I-837, punkt 21). Sellegipoolest on selle kohta selge varasem näide 27. märtsi 1963. aasta otsuses liidetud kohtuasjades 28/62–30/62: Da Costa en Schaake NV jt (EKL 1963, lk 59), milles Euroopa Kohus kuulutas, et „kui [...] ta tõlgendab asutamislepingut liikmesriigi kohtus poolelioleva konkreetse kohtuvaidluse raames, piirdub ta asutamislepingu sõnastusest ja mõtetest lähtuvalt ühenduse õigusnormide tähenduse edasi andmisega ning selliselt tõlgendatud õigusnormide kohaldamise üle arutletavas kohtuasjas otsustab siseriiklik kohus [...] see arusaam vastab Euroopa Kohtule ühenduse õiguse ühtse tõlgendamise tagamiseks määratud ülesannetele”. Siseriiklike ametiasutuste, eelkõige kohtute kohustus kohaldada õigusnorme vastavalt Euroopa Kohtu tõlgendusele kujutab endast seega ülesannete jaotust, mis põhjendab eelotsusemenetlust, mis, nagu aastaid tagasi märkis Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, kirj Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genf, 1970, lk 50), eristades tõlgendamist ja kohaldamist, võimaldab ühitada kohtu seaduslikku võimu ühenduse õiguses nõutava ühtsusega.

55 — Seda mõõnis Euroopa Kohus eespool viidatud kohtuotsuses Denkavit italiana (punktid 16 jj). 17. juuni 2003. aasta ettepanekus kohtuasjas Kühne & Heitz märgib kohtujurist Léger, et kõnesolev kohustus võimaldab vältida ühenduse õiguse moonutamist aja jooksul, kahtlustades selle ühetaolist kohaldamist ja täielikku mõju, ning et see kohustus on eelotsusemenetluse lahutamatu osa, mis seisneb kohtuliku koostöö mehhanismi abil ühenduse õigusnormide ühtse tõlgendamise tagamises (punkt 39).

56 — Kohtuotsuse Kühne & Heitz punktis 22 on märgitud, et siseriiklikud haldusasutused peavad kohaldama ühenduse õigusnorme, sealhulgas õigussuhetele, mis tekkisid ja loodi enne Euroopa Kohus nende tõlgendamise kohta tehtud otsust.

72. Esineb siiski kaks piirangut. Esimene seisneb selles, et ühenduse õigusaktide puudumisel on liikmesriikide kohtuorganite ülesanne reguleerida menetluskorda õiguse kehtestamiseks normidega, mis annavad igal juhul Euroopa õigussüsteemist tulenevatele õigustele sama kaitsetaseme mis siseriiklikele õigusnormidele tuginevatele õigustele (samaäärsuse põhimõtte) ning tagavad, et need ei tee kohtuliku kaitse saamist ülemäära raskeks või praktiliselt võimatuks (tõhususe põhimõtte).⁵⁷

sel juhul on täidetud nimetatud kohtuotsuses märgitud ranged tingimused.⁵⁸

73. Teine piirang on esimesest lähtuvalt õiguskindluse tagamise vajadus, mis on Euroopa Liidu õiguskorra alustugi, mis takistab edasikaebamisele mittekuuluvate ja lõplike otsuste uuesti käsitlemist, kui küsimuses on otsus langetatud. Vastavalt kohtuotsusele Kühne & Heitz ei nõua ühenduse õigus põhimõtteliselt haldusorganilt lõpliku otsuse uuesti arutamist (õiguskaitsevahendite ammendamise või mõistlike edasikaebetahtaegade aegumise tõttu), välja arvatud juhul, kui siseriiklik õiguskord võimaldab nende otsuste uuesti arutamist tingimusel, et

74. Põhimõtetega jõuab seega välja samasse kohta nagu seadusega: läbivaatamine peab toimuma siseriiklike potendialaste õigusaktidega sätestatud korras vastavalt eespool viidatud kahe määruse artiklitele 17.

75. Järelikult, kui vastavalt siseriiklikele õigusnormidele kuulub taotlust puudutav haldusotsus läbivaatamisele, on siseriiklikud ametiasutused kohustatud parandama siseriiklikes seadustes sätestatud korra kohaselt täiendava kaitse tunnistused, mille kehtivusaeg on arvatud ekslikult.

57 — Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika on hästi tuntud seoses menetlusõiguste kasutamise ühenduse õiguse vastaselt riigikassasse tasutud maksude tagasi saamiseks. Kohtupraktika algas kahe otsusega: 16. detsembril 1976. aasta otsused kohtuasjades 33/76: Rewe (EKL 1976, lk 1989) ja 45/76: Comet (EKL 1976, lk 2013) ning seda on viimati väljendatud 10. septembril 2002. aasta otsuses liidetud kohtuasjades C-216/99 ja C-222/99: Prisco ja Caser (EKL 2002, lk I-6761) ja 2. oktoobril 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-147/01: Weber's Wine World jt (EKL 2003, lk I-11365).

58 — Selle kohtuotsuse taustaks on hollandi õigus, mis võimaldab lõplike otsuste uuesti arutamist juhul, kui sellega ei kaalustata kolmandate isikute õigusi. Euroopa Kohus kinnitab, et sellistel juhtudel on otsuste läbivaatamine kohustuslik EÜ artikli 10 koostõepõhimõtte alusel, kui vaidlustatud otsus on saanud lõplikuks viimases astmes otsust tegevast siseriiklikust kohtust, kus tugineb ühenduse õiguse tõlgendusele, mis hiljem Euroopa Kohus tehtud otsusest lähtuvalt ebaõige, ja mis võeti vastu, ilma et Euroopa Kohtule oleks esitatud celotsusetaotlust, tingimusel et asjaomane isik esitas kaebuse halduskohtule vahetult pärast kõnesolevast kohtuotsusest teadlikuks saamist.

VI. Ettepanek

76. Esitatud põhjendustest lähtuvalt teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice (England & Wales) ja Cour administrative de Luxembourg'i esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

- 1) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 (ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta) artikli 13 alusel tuleb Šveitsis väljastatud müügilube, mis on Šveitsi ja Liechtensteini tolliliidu raames vahetult kehtivad Liechtensteinis, pidada „esimeseks ühenduses turuleviimise loaks.”
- 2) EMP riikide ametiasutused on kohustatud parandama täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaega määravad kuupäevad, kui nende määramisel tehti viga, alati kui otsus kuulub vastava siseriikliku õiguskorra kohaselt läbivaatamisele.