Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
JULIANE KOKOTT
esitatud 4. oktoobril 2018 [1]

Kohtuasi C-423/17

Staat der Nederlanden
versus
Warner-Lambert Company LLC

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Gerechtshof Den Haag (Haagi apellatsioonikohus, Madalmaad))

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Geneerilised ravimid – Ravimi omaduste kokkuvõte – *Carve out* originaalravimi endiselt patendikaitse alla kuuluvate näidustuste puhul – Geneerilise ravimi müügiloa ulatus – Ravimi omaduste kokkuvõtte avaldamine

I. Sissejuhatus

1. Ravimite turule viimist reguleerivad liidu õigusaktid, eeskätt käesoleval juhul vaidluse esemeks olev inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev direktiiv 2001/83/EÜ [2] ja määrus (EÜ) nr 726/2004 [3], tasakaalustavad erinevaid, mõnikord üksteisele vastukäivaid huve. Nii on esiteks vajalik pakkuda innovaatilistele farmaatsiaettevõtjatele piisavaid stiimuleid ravimite arendamiseks. Teiseks tuleb toetada ka geneeriliste ravimite turuleviimist, sest need vähendavad tervishoiusüsteemi finantskoormust ja aitavad vältida ülearuseid inim- ja loomkatseid. [4]

2. Vastavalt sellele võib geneerilistele ravimitele, see tähendab originaalravimite „koopiatele“ [5], anda müügiloa ja need prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamiseta turule viia. See on siiski võimalik alles pärast kümne aasta möödumist, mille jooksul kehtib originaalravimite uuringute suhtes andmekaitse. See tähendab, et geneeriliste ravimite tootjad ei saa tugineda originaalravimile müügiloa saamiseks esitatud dokumentidele, sellega tagatakse originaalravimite tootjatele ajaliselt piiratud eksklusiivne turustamisõigus. [6]

1 Algkeel: saksa.

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), selle Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) muudetud redaktsioonis.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), selle Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012 (ELT 2012, L 316, lk 38) muudetud redaktsioonis.

4 Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 10 ja Üldkohtu 15. septembri 2015. aasta kohtuotsus Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 62).

5 Vaata direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 2 sätestatud määratlus.

6 Vt direktiivi 2001/83 artikkel 10 ja 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punkt 37) ja 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsus Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punkt 34). Vaata ka kohtujurist Bot ettepanek kohtuasjas Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, punkt 82).

3. Pärast andmekaitse tähtaja lõppemist võivad nüüd liidu õiguse kohaselt võimalikule geneeriliste ravimite turustamisele uuesti vastu seista liidu õiguses reguleerimata originaalravimite tootjate patendiõigused. Sellistel juhtudel tahab direktiiv 2001/83 veel kord viia erinevad huvid kooskõlla ja vältida, et patendiõigused, mis puudutavad ainult mõnda originaalravimi näidustust või doseerimisvormi, niinimetatud teise või täiendava meditsiinilise näidustuse patent, nurjavad kogu geneerilise ravimi turustamise.[7]

4. Selleks, et võimaldada, et geneerilise ravimi saab turule viia ainult originaalravimi näidustuste ja doseerimisvormide jaoks, mis ei ole enam patendiõigusega kaitstud, lubab direktiiv 2001/83 teha erandi originaalravimi ja geneerilise ravimi ühtsuse põhimõttest. Geneeriliste ravimite tootjad võivad kasutada *carve out*'i, see tähendab jätta geneerilise ravimi tooteomaduste kokkuvõttest välja originaalravimi endiselt patendikaitse alla kuuluvad näidustused või doseerimisvormid.[8] Tooteomaduste kokkuvõte on müügiloa dokumentide osa ja sisaldab muu hulgas näidustusi ravimi kasutamisvaldkondade ja doseerimisvormide kohta. See on kõigepealt suunatud tervishoiutöötajatele, kuid on ka pakendi infolehe aluseks.[9] *Carve out* tähendab seega eelkõige seda, et geneerilise ravimi pakendi infoleht ei sisalda endiselt patendikaitse alla kuuluvaid originaalravimi näidustusi või doseerimisvorme, kuigi geneerilist ravimit – mis on ju originaalravimiga identne[10] – võib meditsiinilisest vaatenurgast kasutada ka asjaomaste näidustuste puhul või asjaomastes doseerimisvormides ning seega seda välja kirjutada.

5. Selgelt ei ole reguleeritud seda, kuidas *carve out*'i kasutamine geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes mõjutab selle geneerilise ravimi müügiloa ulatust. Nii on eeskätt ebaselge, kas luba kehtib *carve out*'i kasutamise korral pärast juba asjaomasele geneerilisele ravimile müügiloa andmist ikka veel näidustuste ja doseerimisvormide suhtes, mis jäeti *carve out*'iga tooteomaduste kokkuvõttest välja, või kas *carve out*'ist tagantjärele teatamise tagajärjeks on vastupidiselt see, et luba peab piirduma ülejäänud näidustuste ja doseerimisvormidega, mida asjaomane *carve out* ei puuduta.

6. See on käesoleva eelotsusetaotluse keskne küsimus. See tõusetub seoses Madalmaade College ter Beoordeling van Genessmiddelen'i, Madalmaade ravimiameti (edaspidi „CBG") praktikaga avaldada geneeriliste ravimite omaduste kokkuvõte oma veebilehel *full label*'i versioonis, see tähendab ilma tagantjärele tehtud c*arve out*'i arvestamata. See praktika on kooskõlas käesoleval juhul esitatud Madalmaade valitsuse seisukohaga, et vähemalt tagantjärele tehtud *carve out* ei avalda mõju enne seda antud müügiloa ulatusele. Warner-Lambert Company (edaspidi „WLC") kaitseb end originaalravimi tootjana argumendiga, et CBG soodustab oma praktikaga geneeriliste ravimite väljakirjutamist tema originaalravimi endiselt patendiga kaitstud näidustuse osas, mis võtab direktiivis 2001/83 sätestatud *carve out* korralt ära selle soovitava toime.

7. See väide näitlikustab, et arvestades põhikohtuasja esmalt tunduvat tehnilisust seisneb põhimõtteline küsimus *carve* out'i mõttes ja eesmärgis ning seega ravimiõiguse ja patendiõiguse vahelises suhtes. Nii tuleb Euroopa Kohtul selgitada, mis on *carve-out* regulatsiooni puhul seadusandja põhieesmärk: kas see peab üksnes kõrvaldama geneeriliste ravimite turuleviimise takistused selliselt, et geneeriliste ravimite tootjatel võimaldatakse vältida patendiõiguse rikkumist, kuid asjaomane geneeriline ravim jääb edaspidi endiselt patendiga kaitstud näidustuste ja doseerimisvormide suhtes lubatuks? Või tahtis seadusandja võimaldada asjaomaste patentide tõhusat kaitset, võttes sellega ühtlasi arvesse

7 Patendikaitse tagamaade kohta vt Euroopa Patendiameti laiendatud apellatsioonikomisjoni 19. veebruari 2010. aasta otsus G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, eelkõige punkt 7.1. Kui tegemist ei ole direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 neljandas lõigus sätestatud juhtumiga, siis ei pikenda täiendavale näidustusele patendikaitse andmine andmekaitset.

8 Vt direktiivi 2001/83 artikli 11 teine lause ja määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punkt b tsentraliseeritud loaandmismenetluse kohta.

9 Vt eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt j, artikkel 11, artikkel 21 ja direktiivi 2001/83 artikkel 59 ning Üldkohtu 11. juuni 2015. aasta kohtuotsuse Laboratoires CTRS *vs*. komisjon (T-452/14, EU:T:2015:373, punkt 115)

10 Vt veelkord direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 2 sätestatud määratlus.

liikmesriikide tervishoiusüsteemide suuremat koormamist? See oleks nii sellisel juhul, kui eeldada, et *carve-out* piirab asjaomastele geneerilistele ravimitele müügiloa andmist, kuna siis ei kirjutataks neid originaalravimi patendiga kaitstud näidustuste või doseerimisvormide osas enam suure tõenäosusega välja.

II. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

8. Peale käesoleval juhul mitte asjakohase puht liikmesriigi loaandmismenetluse võib ravimi müügiloa saada tsentraliseeritud menetluse, detsentraliseeritud menetluse[11] ja vastastikuse tunnustamise menetluse raames. Direktiiv 2001/83 sisaldab õigusraamistikku müügilubade andmiseks liikmesriigi asutuste poolt. Seevastu määrus nr 726/2004 reguleerib komisjoni poolt müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlust Euroopa tasandil. Määrus (EÜ) nr 1234/2008[12] määrab lõpuks kindlaks menetluse etapid müügiloa muudatuste läbivaatamiseks nii komisjoni kui ka liikmesriigi asutuste poolt.

1. Direktiiv 2001/83

9. Kooskõlas direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikega 1 ei tohi „turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga […]".

10. Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktidele i ja j tuleb müügiloa andmise avaldusele lisada eelkõige järgmised andmed ja dokumendid:

„i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

– farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,

– prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,

– kliinilised uuringud; […]

j) ravimi omaduste kokkuvõte vastavalt artiklile 11 […]".

11. Direktiivi 2001/83 artikkel 10 võimaldab geneeriliste ravimite puhul esitada avaldus järgmises lihtsustatud korras:

„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. […]"

11 Vt selle kohta 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsus Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punkt 23).

12 Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT 2008, L 334, lk 7), selle komisjoni 3. augusti 2012. aasta määrusega (EL) nr 712/2012 (ELT 2012, L 209, lk 4) muudetud redaktsioonis.

12. Ravi omaduste kokkuvõttes nõutavate andmete kohta sätestab direktiivi artikli 11 teine lause:

„Artikli 10 alusel väljastatavate lubade korral pole vaja esitada neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus.“ [13]

13. Loaandmismenetluse raames näevad direktiivi 2001/83 artikli 21 lõiked 2 ja 3 ette asutuse järgmised kohustused:

„2. Pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kokkuvõttes esitatud andmed on vastavuses müügiloa väljaandmise ajal või pärast seda heakskiidetud andmetega.

3. Riiklikud pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nendelt loa saanud ravimi müügiloa koos pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõttega ja tingimustega, mis on kehtestatud kooskõlas artiklitega 21a, 22 ja 22a, ning nende tingimuste täitmise tähtaegadega.“

14. Avalduse esitaja poolt andmete muutmise kohta sätestab direktiivi 2001/83 artikli 23 lõige 2:

„2. Loa omanik annab pädevale asutusele viivitamata igasugust uut teavet, mis võib kaasa tuua artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b, 10c ja 11 või artikli 32 lõikes 5 või I lisas nimetatud üksikasjade või dokumentide muutmise. […]“

15. Vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 26 on müügiloa andmisest keeldumine võimalik ainult juhul, kui

„1. […] pärast artiklites 8, 10, 10a, 10b ja 10c loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

a) riski ja kasulikkuse vahekorda ei peeta soodsaks; või

b) taotleja ei ole ravimi tõhusust piisavalt põhjendanud; või

c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele.

(2) Loataotlus lükatakse tagasi ka siis, kui taotlusega koos esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklitele 8, 10, 10a, 10b ja 10c. […]“

16. Vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud loamenetluse kohta sätestab direktiivi 2001/83 artikkel 28 järgneva:

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

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

2. Kui ravim on taotlemise hetkel müügiloa juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. […]“

13 Joonealune märkus ei oma tähtsust teksti eestikeelsele versioonile.

17. Direktiivi 2001/83 artikli 35 lõige 1 võimaldab taotleda loa muutmist:

„1. Müügiloa omanik esitab […] loa muutmist käsitleva taotluse kõikidele liikmesriikidele, kes on asjaomasele ravimile müügiloa andnud."

18. Direktiivi 2001/83 artikkel 116 sätestab pädevate asutuste muutmisõiguse ja näeb eelkõige ette, et „[l]uba peatatakse, võetakse tagasi, tühistatakse või muudetakse, kui taotluse tõenduseks artikli 8 või artiklite 10, 10a, 10b, 10c ja 11 kohaselt esitatud andmed on valed, neid ei ole muudetud kooskõlas artikliga 23 […]."

2. Määrus nr 726/2004

19. Tsentraliseeritud loamenetluse kohta näeb määruse nr 726/2004 artikli 3 lõige 3 ette, et

„Ühenduse poolt antud loaga originaalravimi geneerilisele erimile võivad anda loa liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ […] järgmistel tingimustel:

a) taotlus loa saamiseks esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 […],

b) tooteomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev ühenduse poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tooteomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus […]."

20. Mitme loa andmise kohta sätestab määruse nr 726/2004 artikli 82 lõige 1:

„1. Konkreetse ravimi kohta võib taotlejale anda ainult ühe loa.

Samas annab komisjon samale taotlejale loa esitada ametile rohkem kui ühe taotluse sellise ravimi kohta, kui selleks on objektiivsed tõestatavad põhjused, mis on seotud rahvatervisega seoses ravimite kättesaadavusega tervishoiutöötajatele ja/või patsientidele, või koosturustamise põhjustel."

3. Määrus nr 1234/2008

21. Määrus nr 1234/2008, mis võeti eeskätt vastu direktiivi 2001/83 artikli 35 lõike 1 esialgse redaktsiooni alusel,[14] sisaldab selle artiklis 9 eeskirju IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise korra kohta. Need muudatused hõlmavad vastavalt määruse nr 1234/2008 artikli 2 punktile 5 muudatusi, mis ei kuulu muude kategooriate koosseisu. Komisjoni suunistes määruse nr 1234/2008 kohta kvalifitseeritakse näidustuse väljajätmine „IB tüübi vähem tähtsaks muudatuseks".[15]

22. Määruse nr 1234/2008 artiklis 9 on sätestatud järgnev:

„1. Müügiloa omanik esitab […] teate korraga kõigile asjaomastele asutustele.

2. Kui referentliikmesriigi pädev asutus ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saatnud müügiloa omanikule negatiivset arvamust, käsitatakse teadet vastuvõetuna kõigi asjaomaste asutuste poolt.

Kui referentliikmesriigi pädev asutus võtab teate vastu, kohaldatakse artiklis 11 sätestatud menetlust.

14 Nüüd viitab ainult veel direktiivi 2001/83 artikkel 23b rakendusmääruse vastuvõtmisele.

15 Suuniste, milles käsitletakse muudatuste eri kategooriate üksikasju, komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist) II, IIa, III ja IV peatükis sätestatud menetluste toimimist ning kõnealuste menetluste kohaselt esitatavaid dokumente, lisa C.I.6 punkt b (ELT 2013, C 223, lk 1).

3. Kui referentliikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et teadet ei saa vastu võtta, teatab ta sellest müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, põhjendades oma negatiivset arvamust. […]"

23. Komisjoni suunistes määruse nr 1234/2008 kohta liigitatakse ravinäidustuse lisamine „II tüübi oluliseks muudatuseks". [16] Selliste II tüübi oluliste muudatuste jaoks näeb määruse nr 1234/2008 artikkel 10 ette „eelneva heakskiitmise" menetluse:

„1. Müügiloa omanik esitab […] taotluse korraga kõigile asjaomastele asutustele.

2. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist hindamisaruande ja otsuse taotluse kohta, mis edastatakse teistele asjaomastele asutustele. […]

5. Kui kõik asjaomased asutused on lõikes 2 osutatud otsust lõike 4 kohaselt tunnustanud, rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed. […]"

24. Määruse nr 1234/2008 artikkel 11 näeb ette artiklites 9 ja 10 sätestatud menetluste lõpetamise korra:

„1. Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab referentliikmesriigi pädev asutus järgmised meetmed:

a) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, kas muudatus või teade on vastu võetud või tagasi lükatud;

b) kui muudatus või teade lükatakse tagasi, teatab ta müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutusele tagasilükkamise põhjused;

c) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele pädevatele asutustele, kas muudatuse või teate tõttu tuleb muuta müügiloa andmise otsust.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, muudab iga pädev asutus vajaduse korral […] sätestatud ajavahemiku jooksul müügiloa andmise otsust vastavalt vastu võetud muudatusele või teatele."

B. Liikmesriigi õigus

25. Vastavalt Madalmaade ravimiseaduse (Geneesmiddelenwet) artiklile 40 on ravimi ilma müügiloata turuleviimine keelatud.

26. Vastavalt ravimiseaduse artiklile 42 väljastab CBG müügiloa vaid füüsilise või juriidilise isiku avalduse alusel.

III. Asjaolud ja põhikohtuasi

27. WLC kuulub Pfizeri kontserni, kes turustab kogu maailmas ravimit Lyrica, mille toimeaine on pregabaliin, kasutuseks epilepsia, generaliseerunud ärevushäire ja neuropaatilise valu näidustuste korral. 6. juulil 2004 andis komisjon Lyricale tsentraliseeritud menetluses müügiloa.

28. WLC on toimeaine isobutüül-GABA ja selle derivaatide, mille kasutamise näidustuseks on neuropaatilised valud, Euroopa patendi EP 0 934 061 B3 omanik, mis anti talle 28. mail 2003 ja mis piirati tagantjärele toimeainega pregabaliin.

16 Komisjoni suuniste määruse nr 1234/2008 kohta lisa C.I.6 punkt a (eespool 15. joonealune märkus).

29. Selle patendi kehtivus lõppes 17. juulil 2017. See oli antud nn teise meditsiinilise näidustuse avastamise eest, mis täiendas algseid näidustusi. Varasem patent, mis puudutas näidustusi epilepsia ja generaliseerunud ärevushäire, on juba pikemat aega kehtivuse kaotanud.

30. Pärast seda, kui ravimi Lyrica uuringute andmekaitse oli direktiivi 2001/83 artikli 10 kohaselt 2015. aastal lõppenud, taotlesid mitmed geneeriliste ravimite tootjad, sealhulgas Aurobindo, CBG-lt detsentraliseeritud menetluse raames müügiluba geneerilisele ravimile, mille toimeaine on pregabaliin. Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriik oli Portugal. Aurobindo algne taotlus detsentraliseeritud menetluses ei sisaldanud neuropaatilise valu näidustuse suhtes *carve-out*'i, vaid ravimi omaduste kokkuvõtte *full label*'i *v*ersiooni, mis hõlmas ka endiselt patendiga kaitstud näidustust. Madalmaades kehtis sel ajal neuropaatilise valu näidustuse suhtes siiski veel eespool nimetatud patendist EP 0 934 061 B3 tulenev patendikaitse.

31. Pärast müügiloa andmist, aga veel enne oma geneerilise ravimi pregabaliini turuleviimist, teatas Aurobindo CBG-le et viib *carve out*'i tagantjärele sisse, see tähendab jätab konkreetsel juhul endiselt patendiga kaitstud neuropaatilise valu näidustuse ravimi omaduste kokkuvõttest välja. Aurobindo palus CBG-l avaldada kokkuvõte vastavalt tagantjärele tehtud *carve out*'ile. CBG ei teinud seda siiski ja avaldas kokkuvõtte *full label*'i versioonis.

32. Seepeale taotles WLC Rechtbank Den Haag'ilt (Haagi esimese astme kohus, Madalmaad), et ta kohustaks Madalmaade riiki esialgse õiguskaitse korras, et ta nõuaks CBG-lt avaldatud ravimi omaduste kokkuvõtte *full label*'i versiooni asendamist *carve out* versiooniga. WLC väitis, et CBG praktika soodustab geneeriliste ravimite väljakirjutamist endiselt patendiga kaitstud näidustuse puhul ning seega patendiõiguse rikkumist. Esialgse õiguskaitse kohaldamiseks pädev kohtunik rahuldas osaliselt WLC taotlused. Madalmaade riik taotleb nüüd apellatsiooniastmes Gerechtshof Den Haagis (Haagi apellatsioonikohus, Madalmaad) Rechtbank Den Haagi (Haagi esimese astme kohus) kohtuotsuse tühistamist.

IV. Eelotsusetaotlus ja menetlus Euroopa Kohtus

33. Gerechtshof Den Haag (Haagi apellatsioonikohus) esitas 4. juuli 2017. aasta määrusega, mis saabus 14. juulil 2017, Euroopa Kohtule ELTL artikli 267 alusel järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83 artiklit 11 või liidu õiguse mõnda muud sätet tuleb tõlgendada nii, et teatist, millega isik, kes taotleb või omab geneerilise ravimi müügiluba direktiivi 2001/83 artikli 10 tähenduses, teatab asutusele, et ta ei esita geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus, tuleb pidada müügiloa piiramise taotluseks, mis peab viima selleni, et müügiluba ei laiene või enam ei laiene patendiga kaitstud näidustustele või doseerimisvormidele?

2. Kas juhul, kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt, ei luba direktiivi 2001/83 artikkel 11 ja artikli 21 lõige 3 või muud liidu õiguse sätted pädeval asutusel direktiivi 2001/83 artikli 6 alusel koosmõjus artikliga 10 antud müügiloa korral avaldada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte koos osadega, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus, kui müügiluba taotlev või omav isik on asutusele teatanud, et ta ei esita ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus?

3. Kas teisele küsimusele vastamisel on oluline, et pädev asutus esitab müügiloa omanikule nõude esitada pakendi infolehel (mille ta peab ravimipakendile lisama) viide kõnealuse asutuse veebisaidile, kus on avaldatud ravimi omaduste kokkuvõte koos osadega, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmandate isikute patendiõigus, samal ajal kui kõnealused osad ei sisaldu pakendi infolehel direktiivi 2001/83 artikli 11 kohaselt?"

34. Euroopa Kohtu eelotsusemenetluses esitasid kirjalikud seisukohad ja vastasid Euroopa Kohtu küsimustele WLC, Madalmaade valitsus ja Euroopa Komisjon. Samad menetlusosalised võtsid osa 14. juunil 2018 toimunud kohtuistungist.

V. Eelotsuse küsimuste sisuline analüüs

35. Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, millised tagajärjed on *carve out*'il ravimi müügiloa ulatusele (selle kohta alljärgnev jaotis A). Teine ja kolmas küsimus puudutavad ravimi omaduste kokkuvõtte avaldamist müügiluba väljastava asutuse poolt (selle kohta alljärgnev jaotis B).

A. Carve-out'i mõju ravimi müügiloa ulatusele (esimene eelotsuse küsimus)

36. Käesoleva menetluse pooled ei ole ühel meelel selles suhtes, kuidas mõjutab *carve out*'i kasutamine vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 11 teisele lausele, seega originaalravimi endiselt patendiga kaitstud näidustuse või doseerimisvormi väljajätmine geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttest, sellise geneerilise ravimi müügiloa ulatust.

37. Madalmaade valitsuse arvates sõltub *carve* out'i mõju ravimi müügiloa ulatusele *carve out*'i kasutusele võtmise hetkest ning selle laadist ja viisist: kui geneerilise ravimi tootja jätab originaalravimi endiselt patendiga kaitstud näidustuse või doseerimisvormi juba geneerilise ravimi omaduste sellest kokkuvõttest välja, mille ta lisab oma müügiloa taotlusele, ja ei märgi seda näidustust või doseerimisvormi ka selle taotluse jaoks koostatavas näidustuste ja doseerimisvormide loetelus, siis ei ole asjaomane patendiga kaitstud näidustus või doseerimisvorm tema müügiloa saamise avalduse osa ning vastavalt sellele ei anta sellele ka luba.

38. Seevastu kui geneerilise ravimi tootja esitab müügiloa taotluse *full label*'i vormis, mis hõlmab kõiki originaalravimi näidustusi ja doseerimisvorme, ning kasutab *carve out*'i alles tagantjärele, teavitades pädevat asutust geneerilise ravimi omaduste kokkuvõtte uuest versioonist, millest jäeti endiselt patendiga kaitstud näidustus või doseerimisvorm välja, ei too see Madalmaade valitsuse arvates endaga kaasa esmalt täies ulatuses antud müügiloa piirangut.

39. Seoses sellega teeb Madalmaade valitsus vahet algselt esitatud ravimi omaduste kokkuvõtte kavandi vahel ning selle kokkuvõtte hilisema, ravimile lisatava trükiversiooni vahel. Selle all mõeldakse ilmselt direktiivi 2001/83 artikli 59 kohaselt koostatavat pakendi infolehte, see tähendab ravimiga kaasas olevat lehte, mis on mõeldud kasutaja jaoks. Pärast müügiloa väljastamist üksnes ravimi omaduste kokkuvõtte trükiversioonis kasutatud *carve out* ei mõjuta vastavalt sellele selle ravimi müügiloa ulatust.

40. Komisjon ja WLC on seevastu arvamusel, et mitte ainult esialgse, vaid ka tagantjärele tehtava *carve-out*'i tagajärjeks peab olema ravimi müügiloa piiramine nende näidustuste ja doseerimisvormidega, mida see *carve out* ei puuduta. Selles suhtes tugineb eeskätt komisjon ravimiõiguse aluspõhimõttele, mille kohaselt peab ravimi turuleviimise versioon olema identne selle ravimi müügiloa saanud versiooniga, mida kirjeldatakse ravimi omaduste kokkuvõttes. Nii ei või

müügiloa omanik oma ravimi osas mitte mingil juhul midagi tagantjärele muuta, ilma et ta teavitaks sellest loa andmiseks pädevat asutust. Seda arvestades kujutab tagantjärele tehtud *carve out* endast taotlust piirata geneerilisele ravimile juba antud müügiluba nende näidustuste ja doseeringutega, mida see *carve out* ei puuduta.

41. Need argumendid on veenvad: versioon, millega ravim turule viiakse, peab langema kokku müügiloa saanud versiooniga. See ei ole mitte ainult õiguskindluse ja läbipaistvuse tagamiseks vältimatult vajalik, vaid vastab ka *carve out* korra mõttele ja eesmärgile, mis on sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses. Seega ei pea mitte ainult *carve out*'i esialgne (2), vaid ka tagantjärele kasutamine viima ravimi müügiloa piiramisele (3). Enne selle küsimuse arutamist on mõttekas lühidalt käsitleda *carve out*'i seisundit direktiivi 2001/83 müügiloa andmise süsteemis (1).

1. Carve out direktiivi 2001/83 müügiloa andmise süsteemis

42. Nagu juba mainitud, lubab direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud *carve-out*'i kord, mille kohaselt pole vaja geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes esitada originaalravimi neid näidustusi või doseerimisvorme, millele laienes endiselt patendiõigus, teha erandi originaalravimi ja geneerilise ravimi ühtsuse põhimõttest. See on vajalik selleks, et geneerilisi ravimeid saaks pärast originaalravimi andmekaitse tähtaja lõppemist ka sel juhul turule tuua, kui originaalravimi üksikud näidustused või doseerimisvormid on endiselt patendiga kaitstud.[17]

43. Direktiivi 2001/83 artikli 11 teise lause sõnastusest ei tulene selgelt, kas *carve out*'i saab kasutusele võtta ainult geneerilise ravimi müügiloa taotluse esitamise hetkel või ka tagantjärele, see tähendab pärast müügiloa väljastamist, aga veel enne tegelikku turuleviimist.[18]

44. Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktile j tuleb müügiloa andmise avaldusele lisada artiklis 11 sätestatud ravimi omaduste kokkuvõte. Sellest tuleneb, et artikli 11 teise lause kohase *carve-out*'i saab kasutusele võtta geneerilisele ravimile müügiloa taotlemise etapis. See ei ütle siiski veel midagi selle kohta, kas *carve out*'i on võimalik kasutusele võtta ka alles pärast müügiloa väljastamist.

45. Nagu märgib komisjon oma vastuses Euroopa Kohtule, võib *carve out*'i kasutamine pärast müügiloa saamist osutuda eeskätt siis vajalikuks, kui müügiloa omanik saab alles tagantjärele sellest teada, et asjaomases liikmesriigis on näidustus või doseerimisvorm endiselt patendiga kaitstud. Ka see on mõeldav, et liikmesriigi kohus kohustab müügiloa omanikku patendiomaniku kaebuse alusel kasutama *carve out*'i.

46. Pooled vaidlevad lisaks selle üle, milline tähtsus on *carve out*'i tagantjärele kasutamisel detsentraliseeritud müügiloa andmise menetluse ja vastastikuse tunnustamise menetluse raames.

47. Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõigetes 1, 3, 4 ja 5 sätestatud detsentraliseeritud loamenetlust kohaldatakse juhul, kui ravimil ei ole veel müügiluba ja sellist luba taotletakse üheaegselt mitme liikmesriigi jaoks. Seejuures valib taotleja referentliikmesriigi, kelle hinnangu asjaomased liikmesriigid enne seda kinnitavad, kui iga asjaomane liikmesriik müügiloa väljastab. Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõigete 1, 2, 4 ja 5 kohast vastastikuse tunnustamise menetlust kohaldatakse seevastu siis, kui ühes liikmesriigis on juba olemas müügiluba, mida tuleb ühes või mitmes teises liikmesriigis tunnustada, enne kui need liikmesriigid väljastavad siis müügiloa.

17 Vt käesoleva ettepaneku punktid 3 ja 4.

18 Selle sätte ajavormid on, nagu komisjon õigesti märgib, ebaselged. Sõnasõnalt mõistmise korral eelneks (vähemalt saksa, prantsuse, inglise ja bulgaaria keele versioonis) tegelik turuleviimine müügiloa väljastamisele („väljastatavate lubade korral pole vaja esitada neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele *geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus*“ (kohtujuristi kursiiv)). See oleks siiski vastuolus direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikega 1, mis eeldab müügiloa olemasolu.

48. Vastavalt komisjoni arvamusele ning direktiivi 2001/83 artiklis 27 viidatud koordineerimisgrupi[19] soovitustele taotletakse loaandmismenetluses ja vastastikuse tunnustamise menetluses tavaliselt – kui ka mitte tingimata – esmalt ulatuslikku luba geneerilise ravimi kõikide näidustuste ja doseerimisvormide jaoks, mida siis vajadusel kohandatakse veel enne erinevate asjaomaste liikmesriikide poolt lubade väljastamist vastava *carve out*'i abil nende liikmesriikide patendiõigusele.

49. Madalmaade valitsus on vastupidiselt seisukohal, et detsentraliseeritud menetluses ja vastastikuse tunnustamise menetluses tuleb kõikides asjaomastes liikmesriikides igal juhul väljastada kõigepealt identne müügiluba. Sellega on võimalik liikmesriikides, kus see on vajalik, võtta vastav *carve out* alles pärast müügiloa väljastamist kasutusele.

50. Igal juhul näib, et kui silmas pidada direktiivis 2001/83 ette nähtud teiste liikmesriikide poolt väljastatud ravimite müügilubade tunnustamise menetlusi ja patendiõiguse olukorda erinevates liikmesriikides, on tõenäoline, et tavaliselt esineb olukordi, kus *carve out*'i hakatakse kasutama alles pärast müügiloa väljastamist.

51. Näib, et ka põhikohtuasjas oli see nii. Käesolev juhtum leiab niisiis aset detsentraliseeritud loaandmismenetluse tasandil, kusjuures Madalmaad on asjaomane liikmesriik ja Portugal oli referentliikmesriik direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 1 tähenduses. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ja Madalmaade valitsuse andmetel võeti *carve out* Madalmaades kasutusele alles pärast asjaomasele geneerilisele ravimile müügiloa väljastamist.

52. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esimene küsimus ja ka märkused puudutavad igal juhul sõnaselgelt olukorda, kus *carve out*'i kasutatakse juba taotluse esitamise menetluses („esialgne *carve out*") ja ka olukorda, kus *carve out*'i kasutatakse alles pärast müügiloa väljastamist („tagantjärele tehtud *carve out*"). Seetõttu tuleb järgnevalt käsitleda mõlemat olukorda.

2. Esialgne carve out

53. Nagu kõik käesoleva menetluse pooled üksmeelselt väidavad, tuleneb direktiivi 2001/83 sätetest suhteliselt selgelt, et *carve out*, mis viiakse sisse juba ravimile müügiloa taotlemise staadiumis, piirab selle taotluse ning seega ka väljastatava müügiloa ulatust.

54. Nii on vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikele 1 ravimi turustamiseks vajalik müügiluba, mis antakse artikli 8 lõike 1 kohaselt ainult avalduse alusel.

55. Direktiivi artikli 8 lõikest 3, milles on loetletud avaldusele lisada tulevad andmed ja dokumendid, tuleneb lisaks, et taotluse ulatuse määrab avalduse esitaja tema poolt esitatud taotluse ning dokumentide alusel, mille hulka kuulub artikli 8 lõike 3 punkti j kohaselt ravimi omaduste kokkuvõte. Kui avaldusele lisatud ravimi omaduste kokkuvõttes jääb mõni näidustus või doseerimisvorm vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud *carve out*'ile mainimata, siis ei saa see seetõttu taotluse esemeks. See on kooskõlas sellega, et vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 3 punktidele e ja f tuleb taotluses loetleda selle ravimi näidustused ja doseerimisvormid, millele luba taotletakse. Nagu märgib õigesti Madalmaade valitsus, ei nimetata *carve out*'i korral loa taotlemise avaldusele lisatud ravimi omaduste kokkuvõttes endiselt patendiga kaitstud näidustust ja doseerimisvormi loogiliselt ka direktiivi 2001/83 artikli 8 lõik 3 punktide e ja f kohaselt koostatud loetelus.

19 Vt Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm, edaspidi „CMDh") soovituste patendiõigusega kaitstud näidustuste kohta neljas ja viies küsimus (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

56. *Carve out*'i kasutamisel vähendab geneerilise ravimi tootja seega omal soovil näidustusi ja doseerimisvorme, mille osas ta soovib ravimi müügiloa väljastamist. *Carve-out*'i kasutamine ei ole kohustuslik, vaid tegemist on geneerilise ravimi tootjale direktiiviga võimaldatava optsiooniga, et vältida patendiõiguse rikkumisi. Geneerilise ravimi tootja enda ülesanne on hinnata, kas ilma endiselt patendiga kaitstud näidustuste ja doseerimisvormide väljajätmiseta riskeeritakse patendiõiguse rikkumisega. Geneerilise ravimi tootja enda asi on määrata omal vastutusel, milliste näidustuste ja doseerimisvormide jaoks ta soovib oma geneerilist ravimit turustada.

57. Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikele 1 koosmõjus artikli 26 lõikega 2 kohaldatakse taotluse kontrollimist luba väljastava asutuse poolt seevastu üksnes uuringute andmekaitse tähtaja lõppemise suhtes, mitte aga patendiõiguste suhtes, millega võib taotlus vastuolus olla. Kuna artiklis 26 on sätestatud keeldumise põhjuste ammendav loetelu ja artikkel ei sisalda viidet patendiõigust puudutavatele kaalutlustele, ei saa asutus taotlust seetõttu tagasi lükata, et see sisaldab *carve out*'i; vastupidiselt ei saa asutus ka taotlejalt nõuda, et ta kasutaks *carve out*'i kuna ta ei kontrolli taotlusele vastu seisvaid patendiõigusi. Seega on esitatud taotluse ulatus asutusele siduv ja tal ei ole põhjust ega pädevust väljastada luba, mis hõlmaks ka näidustusi ja doseerimisvorme, mille taotleja on *carve out*'iga välistanud.

58. Eespool esitatud tõlgendust kinnitab ka komisjoni praktika tsentraliseeritud loaandmismenetluses. Siin tuleb nimelt mitme loa eripära alusel ilmsiks, et loa ulatus vastab ravimi omaduste kokkuvõtte ulatusele. Nii antakse vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 82 lõikele 1 ravimile kõikides liikmesriikides põhimõtteliselt ainul üks müügiluba. Selle sätte kohaldamisel annab komisjon erandkorras siiski mitu luba, sest teatud näidustuste ja doseerimisvormide korral võib patendikaitsel olla erinevates liikmesriikides erinev ulatus.[20] Kui *carve-out* ei piiraks ravimi omaduste kokkuvõttes loa ulatust, siis ei oleks tarvis mitut luba, vaid võiks avaldada ainult mitu ravimi omaduste kokkuvõtet. Tsentraliseeritud loamenetlust käsitlevas kohtupraktikas eeldatakse muu hulgas seda, et loa ulatus vastab esitatud ravimi omaduste kokkuvõttele.[21] Kuna tsentraliseeritud ja detsentraliseeritud menetlust ei või vaadelda teineteisest eraldiseisvatena,[22] siis on tsentraliseeritud menetlust puudutav käsitus asjakohane ka detsentraliseeritud menetluse puhul.

3. Tagantjärele tehtud carve out

59. Nagu juba mainitud,[23] on direktiivi 2001/83 artikli 11 teise lause sõnastus ebaselge küsimuse osas, kas *carve out*'i saab ka pärast ravimi müügiloa väljastamist kasutada. Nagu samuti juba kirjeldatud,[24] osutub tagantjärele tehtud *carve out* direktiivi 2001/83 keerukas ravimitele müügiloa andmise süsteemis siiski igal juhul vältimatult vajalikuks. Kuigi patendikaitse on erinevates liikmesriikides erinev, näeb direktiiv siiski ette ravimi müügiloa paralleelse taotlemise kõikides liikmesriikides või mitmes liikmesriigis või ühes liikmesriigis väljastatud loa tunnustamise teistes liikmesriikides.

60. Seda arvesse võttes näib olevat loogiline tõlgendada direktiivi 2001/83 artikli 11 teist lauset nii, et *carve out*'i on võimalik kasutada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. Selleks, et tagada müügiloa saanud ja turule toodud ravimi versiooni kooskõla (a), tuleb sellist tagantjärele tehtud *carve out*'i mõista müügiloa piiramise taotlusena (b).

20 Vt komisjoni teatis teatud ravimile mitme loa taotlemise käsitluse kohta (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649, 3. oktoober 2011, lk 8, kättesaadav https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 Vt Üldkohtu 11. juuni 2015. aasta kohtuotsus Laboratoires CTRS *vs.* komisjon (T-452/14, EU:T:2015:373, punkt 68).

22 Kohtujurist Sharpstoni ettepanek kohtuasjades komisjon *vs.* Leedu (C-350/08, EU:C:2010:214, punkt 90 jj) ja Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 47); vt ka Üldkohtu 15. septembri 2015. aasta kohtuotsus Novartis Europharm *vs.* komisjon (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 73 jj).

23 Vt käesoleva ettepaneku punkt 43.

24 Vt käesoleva ettepaneku punkt 44 jj.

a) Ravimi müügiloa saanud versiooni ja turule toomise versiooni kooskõla vajalikkus

61. Madalmaade valitsuse arvamus, mille kohaselt tagantjärele tehtud *carve out* ei mõjuta juba ravimile antud müügiloa ulatust, ei ole veenev: see viiks nimelt juba ravimi müügiloa saanud versiooni ja turule viimise versiooni lahknevuseni.

62. Nagu väidab õigesti komisjon, on aga ravimiõiguse aluspõhimõte, et ravimi müügiloa saanud versioon ja turule viimise versioon peavad olema identsed. Seega ei või müügiloa omanik mitte mingil juhul muuta iseseisvalt ja ilma pädeva asutuse nõusolekuta ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Omaduste kokkuvõte on nimelt müügiloa lahutamatu osa ja määratleb selle ravimi müügiloa saanud versiooni omadused.[25] Müügiloa saanud ravimi omaduste kokkuvõtte versiooni ja ravimi turule toomise versiooni, kaasa arvatud pakendi infoleht, kooskõla vajalikkus tuleneb muuhulgas paljudest direktiivi 2001/83 sätetest.[26]

63. Kui müügiloa omanikul oleks lubatud viia ravim turule versiooniga, mida on müügiloa saanud ravimi omaduste kokkuvõtte versiooniga võrreldes muudetud, muudaks see loaandmismenetluse tõhususe, õiguskindluse ning läbipaistvuse tervishoiutöötajate ja patsientide jaoks küsitavaks.

64. Peale selle ei ole *carve out*'i kasutuselevõtmise aeg – enne või pärast müügiloa väljastamist – aspekt, mis õigustaks seda, et loa ulatust mõjutab üksnes esialgne *carve out*. Sõltumata *carve out*'i kasutamise momendist tuleb vältida loa ulatuse ja ravimi omaduste kokkuvõtte lahknevust.

65. Seega peab tagantjärele tehtud *carve out* viima pädeva asutuse poolt väljastatud müügiloa piiramiseni. Kuna ravimi turuleviimine eeldab ametlikku luba, ei muuda tagantjärele tehtud *carve out* automaatselt juba väljastatud müügiluba, vaid vajab asutuse poolt tehtavat muutmistoimingut. Direktiivis 2001/83 ja määruses nr 1234/2008 ette nähtud, kohe käsitletavad muutmismenetlused[27] räägivad seoses sellega ka selle poolt, et tagantjärele tehtud *carve out* peab viima juba väljastatud müügiloa muutmisele.

66. Tagantjärele tehtud *carve out*'ist teavitamist tuleb mõista juba antud ravimi müügiloa piiramise avaldusena. Selles kontekstis ei ole tähtis, kas müügiloa omanik soovib *carve out*'iga üksnes vältida patendiõiguse rikkumist või saavutada teadlikult müügiloa piiramist. Objektiivselt vaadatuna piirab näidustuse või doseerimisvormi ravimi omaduste kokkuvõttest väljajätmine selle kokkuvõtte ulatust. Kuna see määrab müügiloa ulatuse, peab seega ka *carve out* viima müügiloa piiramiseni.

67. Kooskõlas selle tõlgendusega peavad nii geneeriliste ravimite müügilubade omanikud kui ka liikmesriikide tervishoiuasutused arvesse võtma, et pärast *carve out*'i kasutamist ja sellega kaasnevat müügiloa piiramist ei kirjutata geneerilisi ravimeid välja, või igal juhul mitte nii sageli, nüüdsest müügiloaga enam mitte hõlmatud, originaalravimi endiselt patendiga kaitstud näidustuste või doseerimisvormide jaoks.

25 Vt Üldkohtu 11. juuni 2015. aasta kohtuotsus Laboratoires CTRS *vs*. komisjon (T-452/14, EU:T:2015:373, punkt 115).

26 Vt eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 21 lõige 2, artikli 59 lõige 1, artikli 61 lõige 2, artikkel 62, artikli 87 lõige 2, artikli 91 lõige 1 ja artikkel 92.

27 Vt käesoleva ettepaneku punkt 71 jj.

68. See järeldus vastab siiski direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud *carve out*'i mõttele ja eesmärgile: seda sätet ei viidud mitte ainult selleks sisse, et soodustada geneeriliste ravimite kiiremat turulepääsemist,[28] vaid ka selleks, et ajendada innovaatilisi tootjaid uurima tuntud toimeainete uusi näidustusi ja doseerimisvorme.[29] Selleks peab olema tagatud nende patentide kaitse, mis väljastatakse tuntud toimeaine teise või täiendavate näidustuste jaoks. Selle eesmärgi saavutamiseks peab *carve out* i kord originaalravimi endiselt patendiga kaitstud näidustuste ja doseerimisvormide puhul viima ka asjaomase geneerilise ravimi müügiloa ulatuse vähendamisele.

69. Direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud *carve out* i kord on seega ka sellega kooskõlas, et liidu ravimiõigus jätab küll puutumata liikmesriikide patendiõiguse,[30] kuid võtab arvesse olemasolevaid patendiõigusi.

70. Erinevates asjaomastes liikmesriikides sisse viidud *carve out*'id põhjustavad seega seda, et ühe ja sama ravimi müügiloal on asjaomastes liikmesriikides erinev ulatus. Kuna puudub kogu liidu ulatuses kehtiv ühtne patendikaitse, siis ei ole seda siiski võimalik vältida. Ühel ja samal näidustusel või doseerimisvormil võib erinevates liikmesriikides olla erinev ulatus ja see võib olla kaitstud erinevateks ajavahemikeks. Seda arvesse võttes osutub direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses ja määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punktis b ette nähtud *carve out* i kord vältimatult vajalikuks vahendiks: esiteks võimaldab see nimelt originaalravimi liidu õiguse kohaselt ühtselt reguleeritud andmekaitse tähtaja lõppemisel anda geneerilisele ravimile ühesainsas menetluses kõikides või mitmes liikmesriigis müügiluba ning võtta seejuures samal ajal arvesse, et nendes liikmesriikides võib patendikaitse olla erinev.

b) Ravimi müügiloa tagantjärele piiramise võimalused

71. Eelnevatest kaalutlustest järeldub, et tagantjärele tehtud *carve out*'ist teatamist tuleb mõista ravimile juba väljastatud müügiloa piiramise taotlusena. Seoses sellega näevad direktiiv 2001/83 ja määrus nr 1234/2008 ette erinevad sätted, mis annavad asutusele õiguse muuta juba väljastatud müügiluba.

1) Müügiloa muutmise taotlus

72. Vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 35 on esiteks mõeldav loa omaniku eraldi taotlus müügiloa muutmiseks. Nagu kinnitas kohtuistungil Madalmaade valitsus, puudub põhikohtuasjas siiski selline taotlus.

2) Müügiloa muutmine pärast carve out'ist teatamist

73. Teiseks võib müügiloa omanik täita direktiivis 2001/83 ette nähtud kohustust teavitada pädevat asutust ravimi omaduste kokkuvõtte muutmisest. Seepeale on asutusel vastavalt määrusele nr 1234/2008 õigus muuta juba väljastatud müügiluba. Selline olukord võib käesoleval juhul olla siis tekkinud, kui Aurobindo teatas CBG-le tagantjärele tehtud *carve* out'ist.

28 Vt selle kohta eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83 (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262), põhjendus 14, millel põhineb direktiivi 2001/83 artikli 11 teise lause praegune redaktsioon.

29 2004. aasta seadusandliku paketiga (direktiiv 2004/27 ja määrus nr 726/2004) ei viidud seega sisse mitte ainult direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud *carve out* i korda, vaid muudeti ka direktiivi 2001/83 artiklit 10 ja loodi määruse nr 726/2004 artikli 14 lõige 11, et näha selleks juhuks ette täiendav kaitseaasta, kui müügiloa omanik taotleb esialgse andmekaitse tähtaja jooksul luba ühe või mitme uue kasutusvaldkonna jaoks, mida peetakse olemasolevate raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu toovaks. Vt innovatsiooni ja geneeriliste ravimite toetamise kohta ka komisjoni ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise, järelevalve ja ravimiohutuse kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, KOM(2001) 404 lõplik.

30 Vt eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 14 lõige 11.

74. Nii kohustab direktiivi 2001/83 artikli 23 lõige 2 müügiloa omanikku eelkõige andma pädevale asutusele viivitamata igasugust uut teavet, mis võib kaasa tuua artiklis 11 nimetatud andmete muutmise. Artikli 11 teise lause kohase *carve out*'i kasutamine kujutab endast seega uut teavet, mille suhtes kohaldatakse teavitamiskohustust.

75. Seda kinnitab direktiivi 2001/83 artikli 23 lõike 2 tagapõhi. See säte viidi nimelt selleks sisse, et täpsustada müügiloa omaniku vastutust ja nõuda temalt, et ta teavitab asutusi kõikidest muudatustest, millel võib olla seos müügiloaga, ning selleks, et tagada tooteinfo ajakohasus. [31]

76. Vastavalt direktiivi 2001/83 artiklis 23b viidatud määruse nr 1234/2008 artikli 9 lõikele 1 on müügiloa omanik lisaks kohustatud teatama iga asjaomase liikmesriigi [32] ja referentliikmesriigi [33] asjaomastele asutustele „IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest", mille hulka kuulub ka näidustuse väljajätmine. [34] *Carve out*'ist teatamine kuulub kategooriasse „näidustuse väljajätmine", kuna geneerilise ravimi tootja jätab sellega näidustuse ravimi omaduste kokkuvõttest välja. [35]

77. Kui referentliikmesriigi asjaomane asutus ei lükka müügiloa omaniku poolt tehtud muudatust sõnaselgelt tagasi, loetakse see määruse nr 1234/2008 artikli 9 lõike 2 kohaselt vastu võetuks. Määruse nr 1234/2008 artikli 9 lõige 3 annab referentliikmesriigi asjaomasele asutusele õiguse teatatud muudatus tagasi lükata. Käesoleval juhul ei kujuta CBG keeldumine ravimi omaduste kokkuvõtte *carve out* i versioonis avaldamisest endast siiski sellist keeldumist. Esiteks ei ole Madalmaad käesoleval juhul referentliikmesriik, vaid selleks on Portugal. Teiseks puudub ravimiametil patendiõigusest tulenev hindamispädevus, millele saaks näidustuse *carve out*'iga väljajätmisest keeldumise korral tugineda. [36] Kas *carve out*'ist teavitamist ei aktsepteeritud muudel põhjustel, seda peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus.

78. Määruse nr 1234/2008 artikli 11 lõige 2 annab asjaomasele asutusele lõpuks sel juhul õiguse müügiloa muutmiseks pärast teatamismenetluse lõppu, kui teatatud muudatus seda nõuab. Kooskõlas käesoleval juhul esitatud arvamusega on see nii näidustuse *carve out*'iga väljajätmise korral ravimi omaduste kokkuvõttest, et tagada ravimi omaduste kokkuvõtte ja müügiloa ulatuse kooskõla. [37] See kehtib ka siis, kui müügiloa omanik ei taotle eraldi müügiloa muutmist. [38]

79. Vastupidiselt Madalmaade väitele ei ole tõlgendus, mille kohaselt *carve out*'ist teatamine muudab vajalikuks müügiloa muutmise, sellega vastuolus, et geneerilise ravimi tootja peab pärast seda, kui patendikaitse on lõppenud, taotlema seetõttu uuesti müügiloa täiendamist *carve out*'iga välja jäetud näidustuse või doseerimisvormi osas.

31 Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiivi 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, (ELT 2010, L 348, lk 74), põhjendus 12.

32 Määruse nr 1234/2008 artikli 9 lõige 1 viitab „kõikidele asjaomastele asutustele". Vastavalt määruse nr 1234/2008 artikli 2 punkti 7 alapunktile a on asjaomane asutus iga asjaomase liimesriigi pädev asutus. „Asjaomane liikmesriik" on määruse nr 1234/2008 artikli 2 punkti 6 järgi liikmesriik, kelle pädev asutus on väljastanud kõnealuse ravimi müügiloa.

33 WLC poolt kohtuistungil esitatud andmete kohaselt teavitas Aurobindo vastavalt sellele käesoleval juhul Portugali asutusi *carve out*'i kasutamisest Madalmaade puhul.

34 Vt komisjoni suuniste määruse nr 1234/2008 kohta lisa C.I.6 punkt b (käesoleva ettepaneku punkt 21 ja 15. joonealune märkus).

35 Vastavalt komisjoni suuniste lisa C.I.7 punktidele a ja b kuulub „ravimivormi" või „tugevuse" väljajätmine samuti kategooriasse „IB tüübi vähem tähtsad muudatused". See näib vastavat direktiivi 2001/83 artikli 11 teises lauses sätestatud „doseerimisvormile". Direktiivi ja suuniste erinevate keeleversioonide terminoloogia on siinjuures natuke ebaühtlane: nii kasutab nt direktiivi saksakeelne versioon mõistet „Dosierung" ja suuniste saksakeelne versioon mõisteid „Darreichungsform" ja „Stärke"; direktiivi ingliskeelne versioon kasutab mõistet „dosage forms" ja suuniste ingliskeelne versioon mõisteid „pharmaceutical form" ning „strengh"; direktiivi prantsuskeelne versioon kasutab mõistet „formes de dosage" ning suuniste prantsuskeelne versioon mõisteid „forme pharmaceutique" ja „dosage".

36 Vaata käesoleva ettepaneku punkt 57.

37 Vaata käesoleva ettepaneku punkt 61 jj.

38 Vaata käesoleva ettepaneku punkt 66.

80. Näidustuse lisamine võib vastavalt komisjoni suunistele määruse nr 1234/2008 kohta kujutada endast nimelt II tüübi olulist muudatust, mis tuleb selle määruse artiklis 10 ette nähtud menetluse raames heaks kiita (ja millest tuleb mitte ainult artikli 9 kohaselt teatada).[39] Ka selline muutmismenetlus ei lükka siiski tarbetult edasi geneerilise ravimi turule viimist näidustuse osas, millele ei laine enam patendiõiguse kaitse, sest uue näidustuse lisamist võib määruse nr 1234/2008 artikli 10 lõike 2 kohaselt taotleda juba 60 päeva enne patendikaitse lõppemist. Sellega võimaldatakse geneerilise ravimi turustamist vahetult pärast patendikaitse lõppemist.

3) Müügiloa muutmine pärast seda, kui pädev asutus on tuvastanud carve out'i kasutamise

81. Lõpuks on vastavalt WLC märkustele kohtuistungil kolmandaks mõeldav olukord, kus geneerilise ravimi tootja kasutab selliselt *carve out*'i, et ta muudab lihtsalt oma ravimi pakendi infolehte, kuid direktiivi 2001/83 artikli 23 lõike 2 kohane teatamine jääb ära. Sellisel juhul on asutusel õigus vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 116 lõikele 2 müügiluba muuta. Sellise juhtumiga ei näi põhikohtuasjas siiski tegemist olevat, sest CBG-d teavitati *carve out*'i kasutamisest.

4. Vahekokkuvõte

82. Vastavalt eespool esitatud käsitlusele tuleb direktiivi 2001/83 artikleid 10 ja 11 tõlgendada nii, et isiku, kes taotleb või omab geneerilise ravimi müügiluba artikli 10 tähenduses, teadet asutusele, et ta ei esita vastavalt artikli 11 teisele lausele geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmanda isiku patendiõigus, tuleb pidada selle geneerilise ravimi müügiloa piiramise taotluseks ülejäänud näidustuste või doseerimisvormidega.

B. Ravimi omaduste kokkuvõtte avaldamine ja carve-out (teine ja kolmas küsimus)

83. Oma teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas pädev asutus võib avaldada ravimi omaduste kokkuvõtte *full label* i versioonis, kuigi teda teavitati *carve out*'ist. Kolmanda küsimuse eesmärk on välja selgitada, kas siinjuures on oluline, et asutus esitab müügiloa omanikule nõude esitada ravimi pakendi infolehel, mis ei sisalda *carve out*'ist puudutatud näidustust, viide asutuse veebilehele, kus asub ravimi omaduste kokkuvõtte *full label* i versioon.

84. Esimesele eelotsuse küsimusele vastamise ettepanekust tuleneb juba vastus teisele ja kolmandale eelotsuse küsimusele. Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 21 lõikele 3 teeb pädev asutus avalikkusele kättesaadavaks *iga temalt loa saanud* ravimi kohta ravimi omaduste kokkuvõtte. Kui *carve out* piirab müügiloa ulatust ning loal ja ravimi omaduste kokkuvõttel on seetõttu sama ulatus, siis ei ole seega põhjust avaldada loa ulatusest kaugemale ulatuvat ravimi omaduste kokkuvõtet.

85. Madalmaade valitsuse arvamus, mille kohaselt on ka tagantjärele tehtud *carve out*'i puhul vajalik avaldada patsientide teavitamiseks ravimi omaduste kokkuvõtte *full label* i versioon, peegeldab segaduse riski, mis esineks juhul, kui *carve out*'ist tagantjärele teatamine ei mõjutaks väljastatud luba ja müügiloa ning pakendi infolehe ulatus seetõttu lahkneksid. Seevastu kui müügiluba muudetakse vastavalt *carve out*'ile ja müügiloa ning pakendi infolehe ulatus seega ei lahkne, siis ei esine üldse patsientide ebapiisava teavitamise probleemi. Kooskõlas direktiivi 2001/83 artiklis 27 viidatud

39 Vt komisjoni suuniste määruse nr 1234/2008 lisa C.I.6 punkt a (käesoleva ettepaneku punkt 23 ja 16. joonealune märkus); kui ei nõuta täiendavate andmete esitamist, siis võiks geneerilise ravimi näidustuse lisamise korral olla vastavalt suuniste lisale C.I.2 aga ka tegemist IB tüübi vähem tähtsa muudatusega, mille jaoks piisaks määruse nr 1234/2008 artiklis 9 sätestatud lihtsast teatamismenetlusest. Vt ka CMDh teabe kuues küsimus patendiga kaitstud näidustuste kohta http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

koordineerimisgrupi soovitustega võivad liikmesriigid geneeriliste ravimite tootjatelt muuhulgas nõuda, et nad viiksid *carve out*'i korral pakendi infolehte sisse viite, mis selgitab, et asjaomase ravimi toimeaine on lubatud ka muude haiguste korral, mida infolehes ei nimetata, ja et patsiendid võivad küsimuste korral pöörduda oma arsti või apteekri poole.[40]

86. Vastavalt sellele tuleb direktiivi 2001/83 artiklit 11 ja artikli 21 lõiget 3 tõlgendada nii, et need takistavad pädeval asutusel avaldada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte koos osadega, mis puudutavad patendiga kaitstud näidustusi ja doseerimisvorme, kui isik, kes taotleb või omab ravimi müügiluba, on asutusele teatanud, et ta ei esita vastavalt direktiivi artikli 11 teisele lausele omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel selliseid näidustusi või doseerimisvorme.

VI. Ettepanek

87. Eelnevalt esitatust lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Gerechtshof den Haag'i (Haagi apellatsioonikohus, Madalmaad) eelotsusetaotlusele järgmiselt:

1. Direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, selle direktiiviga 2012/26/EL muudetud redaktsioonis, artikleid 10 ja 11 tuleb tõlgendada nii, et isiku, kes taotleb või omab geneerilise ravimi müügiluba artikli 10 tähenduses, teadet asutusele, et ta ei esita vastavalt artikli 11 teisele lausele geneerilise ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele laieneb kolmanda isiku patendiõigus, tuleb pidada selle geneerilise ravimi müügiloa piiramise taotluseks ülejäänud näidustuste või doseerimisvormidega.

2. Direktiivi 2001/83 artiklit 11 ja artikli 21 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et need takistavad pädeval asutusel avaldada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte koos osadega, mis puudutavad patendiga kaitstud näidustusi ja doseerimisvorme, kui isik, kes taotleb või omab ravimi müügiluba, on asutusele teatanud, et ta ei esita vastavalt direktiivi artikli 11 teisele lausele omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel selliseid näidustusi või doseerimisvorme.

40 Vt CMDh küsimuste ja vastuste osa kolmas küsimus patendiga kaitstud näidustuste kohta http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.