

JUSTIITSMINISTEERIUM
TÖÖSTUSOMANDI
APELLATSIOONIKOMISJON

OTSUS nr 1424-o

Tallinnas 21. augustil 2014 a.

Tööstusomandi apellatsioonikomisjon koosseisus Edith Sassian (eesistuja), Tanel Kalmet ja Harri- Koit Lahek vaatas kirjalikus menetluses läbi Takeda Pharmaceutical Company Limited kaebuse Patendiameti otsusele täiendava kaitse andmise kohta meditsiinitootele Ipreziv – Asilsartaanmedoksomiil taotluse C20120005 alusel.

Asjaolud

Tööstusomandi apellatsioonikomisjonile (edaspidi komisjon või apellatsioonikomisjon) laekus 08. augustil 2012 Takeda Pharmaceutical Company Limited (edaspidi ka kaebaja või taotleja) poolt kaebus Patendiameti otsusele täiendava kaitse andmise kohta meditsiinitootele Ipreziv – Asilsartaanmedoksomiil taotluse C20120005 alusel.

Kaebuse esitas kaebaja volitatud esindaja patendivolnik Jaak Ostrat, LASVET Patendibüroo OÜ.

Kaebus võeti menetlusse nr 1424 all ja eelmenetlejaks määrati Edith Sassian.

Kaebuse sisu kokkuvõtlikult

22. märtsil 2012 esitas patendivolnik oma kliendi Takeda Pharmaceutical Company Limited korraldusel täiendava kaitse taotluse (edaspidi – SPC taotluse) meditsiinitootele Ipreziv – Asilsartaanmedoksomiil, mille aluspatendiks on EP1718641 ja mille kehtivus lõpeb 25. veebruaril 2025.

Taotlus registreeriti 22. märtsil 2012 numbriga C 2012 0005.

3. mail 2012 tegi Patendiamet otsuse (koopia lisatud) välja anda sellele meditsiinitootele täiendava kaitse tunnistus. Otsuses oli täiendava kaitse kehtivuse arvutamise aluseks võetud turustusloa C(2011) 9281 final väljaandmise otsuse tegemise kuupäev 7. detsember 2011. Kõnealuse turustusloa koopia on lisatud.

22. mail 2012 sai patendivolnik kliendilt teate, milles klient teatas, et ta ei ole nõus sellega, et täiendava kaitse kehtivuse arvutamisel on aluseks võetud ülalmärgitud kuupäev. Klient oli ja on seisukohal, et osundatud tähtaja arvutamisel tuleb aluseks võtta hilisem kuupäev, milleks on turustusloa väljaandmisest teatamise kuupäev 9. detsember 2011. Kliendi korraldusel esitas patendivolnik 24. mail 2012. Patendiametile kliendi motiveeritud seisukoha ning palve kas muuta kehtivuse arvutamise aluseks võetud päeva või siis põhjendada sellest keeldumist.

Oma 12 juuni 2012 kirjas nr 1-21/293 Patendiamet teatas, et kliendi soov on tagasi lükatud ja täiendava kaitse kestuse arvutamises mingeid muudatusi ei tehta. 15. juunil 2012 anti välja täiendava kaitse registreerimistunnistus 00053, millega kõnealune menetlus Patendiameti tasandil lõpetati.

Kaebaja leiab, et Patendiameti otsuse määratud täiendava kaitse andmise kuupäevad ei ole õiged.

Eesti patendiseadus (edaspidi PatS) ei reguleeri meditsiinitoodetele täiendava kaitse andmist otse, vaid teeb viited sellekohastele Euroopa Liidu määrustele. Kuigi PatS § 39¹ teeb viite nõukogu määrusele (EMÜ) 1762/92, on käeoleval ajal vastavaks õigusaktiks Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus nr 469/2009 (edaspidi – määrus 469/2009), mis sisuliselt on esmamärgitud määruse

kodifitseeritud versioon, kuhu on sisse viidud kõik määruses (EMÜ) 1762/92 hiljem tehtud muudatused ja täiendused.

PatS sisaldab täiendavalt ainult mõned korralduslikud normid, mis reguleerivad täiendava kaitse taotluse esitamist ja selle menetlust Patendiametis.

Kuna PatS ei reguleeri otse ka võimalikke vaidlusi, mis võivad tekkida meditsiinitoodetele täiendava kaitse andmisel ja sellekohased üldnormid on aga määruses 469/2009, siis kaebaja arvates tuleb kohaldamisele kõnealuse määruse 469/2009 Artiklid 18 ja 19. Nimetatud artiklitest tulenevalt vaidlused meditsiinitoodetele täiendava kaitse andmise või sellest keeldumise otsuste peale tuleb esitada korras ja tähtaegadel, millised PatS sätestab patenditaotluste kohta tehtud otsuste vaidlustamiseks ning need vaatab läbi organ, kes siseriiklike seadust kohaselt vaatab läbi taotleja poolt vaidlustatud Patendiameti otsuseid.

PatS omakorda aga ei reguleeri otseselt olukorda, kus patenditaotleja ei ole rahul tema patenditaotluse alusel tehtud patendi väljaandmise otsusega (nt patendinõudluse sõnastusega, kirjelduses tehtud muudatustega jms) ja esitab selle kohta vastulause Patendiametile. PatS § 29¹ sätestab küll patenditaotleja õiguse esitada vastuväidet, aga seda ainult juhul, kui Patendiamet eeldab patenditaotluse tagasilükkamist, st ametlikku otsust Patendiamet veel teinud ei ole. Seega, kui on juba olemas Patendiameti ametlik otsus, siis sellisel juhul on kaebuse esitaja arvates patenditaotleja ainuke võimalus esitada PatS § 30 lõike 1 alusel kaebus apellatsioonikomisjonile. Sama paragrahvi lõike 2 kohaselt saab ta seda teha ainult kahe kuu jooksul arvates Patendiameti vastava otsuse tegemise kuupäevast.

Täiendava kaitse andmisel teeb Patendiamet kaitse andmise otsuse ilma mingi eelneva sisulise kirjavahetusega taotlejaga. Seejuures, saades ka kaitse andmise otsuse, kuid mitte olles rahul kaitse tingimustega (nt kestvus vms), ei saa kaebaja arvates ära võtta taotlejalt õigust PatS § 29¹ tulenevat õigust esitada sisuline motiveeritud vastulause Patendiametile. Patendiamet on kohustatud taotlejale vastama ja kas jätma endise otsuse jõusse või siis muutma seda. Kaebaja leiab, et taolisel juhul tuleb lugeda Patendiameti otsuse kuupäevaks tema poolt taotlejale saadetud vastuse kuupäev, seda ka siis, kui Patendiamet keeldub taotleja nõuet rahuldamast.

Kaebaja on seiskohal, et kuna Patendiamet ei aktsepteerinud taotleja argumente, mis olid esitatud 24. mai 2012 kirjas kui ettepanek teatud ulatuses korrigeerida Patendiameti tehtud otsust, ning sellest teatati ametliku kirjaga 12. juunil 2012, siis kaebaja arvates on tegemist olukorraga, kus Patendiameti lõpliku otsuse tegemise kuupäevaks tuleb lugeda 12 juuni 2012.

Kaebaja on seisukohal, et Patendiameti otsustus põhineb Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse nr 469/2009 (edaspidi – määrus 469/2009) Artikli 13 (1) vääralt tõlgendusel. Oma seiskohta põhjendab kaebaja alljärgnevalt.

Meditsiinitootele Euroopa Liidu (edaspidi –EL) turustusloa andmisel on kaks juriidilist tähtsust omavat kuupäeva: esiteks, turustusloa väljaandmise otsuse tegemise kuupäev, mis Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse nr 469/2009 (edaspidi – määrus 469/2009) eestikeelse versiooni artiklis 13(1) on tõlgitud kui „...*esmase turustusloa väljaandmise kuupäev*“, samal ajal kui ingliskeelses versioonis on kasutatud terminit „...*the date of the first authorization*...“. Seega saab järeldada, et eestikeelne tõlge ei ole korrektne, kuna korrektne oleks „...*esmase turustusloa kuupäev*...“. Viidatud määruse tekstid mõlemas keeles on lisatud.

Kui siiski lähtuda pisut ebaõnnestunud eestikeelselt tõlkest, siis oma senises praktikas on Patendiamet käsitlenud esmase turustusloa väljaandmise kuupäevana kuupäeva, mil tehti otsus turustusloa väljaandmiseks mis aga kaebaja arvates on ekslik.

Kõik EL- s väljaantud turustusload publitseeritakse EL ametlikus bülletäänis Official Journal of the European Union. Selles bülletäänis on iga turustusloa kohta sisestatud kaks kuupäeva – otsuse kuupäev (*date of the decision*) ja sellest teavitamise kuupäev (*date of notification*). Öeldu illustatsiooniks on esitatud väljavõte EL ametlikust bülletäänist seeria C 56, köide 55, 24. veebruarist 2012. Selle bülletääni leheküljel 3 on tabelis märgitud ülalnimetatud meditsiinitoode, kusjuures turustusloa andmise otsuse kuupäevana on selles 7. detsember 2011 (mis on ka turustusloal), kuid teavitamise kuupäevaks on 9. detsember 2011.

Ülaltoodu valgusel on kaebaja seisukohal, et Patendiameti praktika, kus määruse nr 469/2009 artiklis 13 (1) esmase turustusloa väljaandmise kuupäevana käsitletakse turustusloa andmise otsuse tegemise kuupäeva, ei põhine EL õigusaktidel.

Kaebaja on seisukohal, et kooskõlas EL õigusega tuleb täiendava kaitse andmisel selle kehtivusaja arvutamisel määruse nr 469/2009 artiklis 13 (1) sätestatud kuupäevana käsitleda turustusloa väljaandmisest teatamise kuupäeva.

Turustusloa väljaandmine annab selle omanikule teatud õigused, sealhulgas ka õiguse taotleda oma meditsiinitootele täiendavat kaitset kooskõlas määrusega nr 469/2009. Samal aja on teada, et õiguste omaja saab vastavast dokumendist tulenevaid õigusi kasutada üksnes pärast seda, kui teda ja ka avalikkust on informeeritud nende õiguse andmisest ja nende õiguste piiridest.

Turustusloa väljaandmise otsuse tegemine ei ole veel selle loa omaniku ja avalikkuse informeerimine selle omanikule antud õigustest. Avalikkuse ja turustusloa omaniku informeerimine on nende selle turustusloa andmisest teavitamine, milleks on aga selle turustusloa publitseerimine EL ametlikus bülletäänis. Alles sellest kuupäevast saab turustusloa omanik hakata oma õigusi kasutama. Sellele on otsene viide ka väljaantud turustusloas C (2011) 9281 final, kus Artiklis 4 on *expressis verbis* märgitud, et turustusloa „...kehtib viis aastat alates käesoleva otsuse (st turustusloa väljaandmise otsuse – kaebaja poolt lisatu) teatavakstegemise kuupäevast“. Seega enne seda kuupäeva on õiguslikult tegemist veel mittekehtiva turustusloaga.

Ajavahemikus turustusloa väljaandmise otsuse tegemise päeva ja selle publitseerimise (teatavakstegemise) päeva vahel turustusloa omanik oma õigusi kolmandate isikute suhtes teostada ei saa, seega selle ajavahemiku mahaarvamine täiendava kaitse kehtivusest on kaebaja arvates otseses vastuolus individuaalsete õigusaktide kohaldamise põhimõtetega. Sisuliselt on täiendava kaitse andmisel vastava turustusloa väljaandmise otsuse tegemise kuupäeva kasutamine toetumine veel mittekehtivale õigusaktile.

Euroopa Komisjoni poolt väljaantud infos taotlejatele, mis käsitleb turustuslubade taotlemist ja vastavate taotluste menetlemist, on köites 2A peatükis 6, mis käsitleb otsustusprotseduure komisjoni otsuste heakskiitmiseks, leheküljel 8 märgitud, et komisjoni otsus turustusloa väljaandmiseks jõustub sellest teavitamise kuupäevast. Vastav väljavõte osundatud dokumendist on kaebusele lisatud.

Euroopa meditsiiniagentuuri protseduuriliste juhiste punktis 12 on märgitud, et täiendava kaitse periood tuleb arvutada lähtudes turustusloa hoidja turustusloast teavitamise kuupäevast. Vastav väljavõte osundatud dokumendist on kaebusele lisatud.

Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versiooni Artikliga 297 (2, lõige 3) „*Muud direktiivid ja otsused, milles on märgitud aadressaat, tehakse teatavaks neile, kellele need on adresseeritud, ning jõustuvad sellisel teatavakstegemisel*“.

Sisuliselt sama kordab ka Euroopa Ühenduse asutamislepingu konsolideeritud versiooni Artikkel 254(3) „*Muud direktiivid ja otsused tehakse teatavaks neile, kellele need on adresseeritud, ning need jõustuvad sellisel teatavakstegemisel*“ (vastavad väljavõtted kaebusele lisatud).

Kuna meditsiinitoodete turustusload ei ole ei määrused ega direktiivid, mis on adresseeritud kõigile liikmesriikidele, ega ole ka otsused, milles ei ole adressaati märgitud, siis kohalduvad nende kehtivuse alguskuupäeva määramiseks ülalsiteeritud normid, st täiendava kaitse kehtivusaja arvutamiseks tuleb kasutada turustusloa teatavakstegemise (*date of notification*) kuupäeva.

Täiendava kaitse tunnistuste (SPC) ekspertide teine koosolek, mis toimus 9. oktoobril 2006 Brüsselis, formuleeris oma seisukoha selles küsimuses järgnevalt „*Euroopa Komisjoni seisukoht on, et relevantseks kuupäevaks on kaitse andmisest teavitamise kuupäev publitseerimise kuupäeva asemel (mis on hilisem). Euroopa Meditsiiniagentuuri poolt väljaantavate turustuslubade kui Ühenduse aktide puhul, tuleb kooskõlas EÜ Lepingu Artikliga 254(3) lugeda nende jõustumise kuupäevaks nendest teavitamise kuupäev*“. Inglisekeelne protokoll on kaebusele lisatud. Tõlge on tehtud lk 5 read 3-6.

Kaebaja on seisukohal, et meditsiinitoote turustusloa väljaandmise otsuse tegemise kuupäev ei ole selle jõustumise kuupäev. Jõustumise kuupäevaks on sellest väljaandmisest teatamise kuupäev. Seega täiendava kaitse kehtivuse kestuse ajavahemiku määramisel kuupäeva kasutamine, mil turustusluba veel ei olnud jõus, on turustusloa omaniku õiguste ebaseaduslik kitsendamine.

Arvestades ülaltoodut palub kaebaja, et apellatsioonikomisjon teeb otsuse, mis kohustab Patendiametit tagama, et kooskõlas kehtiva seadusandlusega taotluse C20120005 alusel tehtud täiendava kaitse andmise otsustes on täiendava kaitse kehtivuse lõppemise kuupäevaks määratud 9. detsember 2026, st et määruse nr 469/2009 Artikli 13 (1) kohaldamisel Patendiamet võtab aluseks turustusloast C(2011) 9281 final teavitamise kuupäeva, so. 9. detsembri 2011.

Kaebusele on lisatud:

1. Täiendava kaitse andmise otsus meditsiinitootele Ipreziv – Asilsartaanmedoksomiil;
2. Turustusluba C(2011) 9281 final;
3. Kiri Patendiametisse 24. maist 2012;
4. Patendiameti vastus 12. juunist 2012;
5. Määrus nr 469/2009 eesti keeles;
6. Määrus nr 469/2009 inglise keeles;
7. Väljavõte EL ametlikust bulletinist seeria C 56, köide 55, 24. veebruarist 2012;
8. Väljavõte Euroopa Komisjoni poolt väljaantud infost taotlejatele, köites 2A peatükk 6;
9. Väljavõte Euroopa Meditsiiniagentuuri protseduurilistest juhistest, punkt 12;
10. Väljavõte EL toimimise lepingust Art 297;
11. Väljavõte EÜ asutamislepingust Art 254;
12. SPC ekspertide teise koosoleku protokoll 9. oktoober 2006.

14. detsembril 2013 teatas Patendiamet apellatsioonikomisjonile, et Patendiametil ei ole sisulisi täiendusi 12. juuni 2012 kirjas taotleja esindaja patendivolinik hr Jaak Ostratile saadetud seisukohtadele. Patendiameti arvates tulenevad erimeelsused täiendava kaitse taotleja ja Patendiameti seisukohtades vastavates Euroopa õigusaktides esinevast terminoloogia ebaühtlusest. Patendiamet palus selgitada, millist vaidlusalustest kuupäevadest tuleb arvesse võtta ravimi müügiloa kehtivuse alguse kuupäeva.

27. augustil 2013 esitas kaebaja Sloveenia Vabariigi halduskohtu 4. juuni 2013 otsuse, mis tehti Sloveenia Intellektuaalomandi Ameti 8. mai 2012 vaidlustatud otsuse nr 31204-5/2012-3 kohta. Kõnealusel kohtuasjas oli vaidluse objektiks samuti nagu ka käesolevas kaebuses meditsiinitoodete täiendava kaitse tähtaja määramine, täpsemalt – kas täiendava kaitse tähtaja arvutamisel peab arvesse

võtma turustusloa väljaandmise otsuse tegemise kuupäeva või siis turustusloa väljaandmise otsuse teatavakstegemise kuupäeva, mis on reeglina hilisem.

Sloveenia Vabariigi halduskohus asus seisukohale, et ülalkirjeldatud olukordades peab täiendava kaitse kestuse lõppemise kuupäeva kokku langema turustusloa väljaandmise otsuse teatavakstegemise kuupäevaga. Sama nõue on esitatud ka käesolevas kaebuses.

Kaebaja on teadlik, et välisriikide kohtute otsused on meie õiguspraktikale vaid informatiivsed dokumendid. Kuid arvestades seda, et käesolev kaebus kui ka esitatav kohtulahend käsitlevad identseid objekte (meditsiinitoodetele täiendava kaitse andmine aluspatendi EP 1 718 641 alusel), on esitatav kohtulahend informatsioon selle kohta, et käesolevas kaebuses esitatud nõue on identne Sloveenias esitatuga ja Sloveenias on see saanud positiivse kohtulahendi.

11. septembril 2013 esitas kaebaja oma lõplikud seisukohad. Ta jäi varem esitatud seisukohtade juurde.

24. septembril 2013 esitas Patendiamet oma lõplikud seisukohad.

Patendiamet teatas, et tal ei ole sisulisi täiendusi 12. juuni 2012 kirjas taotleja esindaja patendivolinik hr Jaak Ostratile saadetud seisukohtadele ega TOAK- le 10. septembril 2012. esitatud arvamusele. Oma otsuses palus Patendiamet apellatsioonikomisjonil selgitada, millist Euroopa õigusaktides ja käesolevat vaidlusalust puudutavates EL dokumentides nimetatud kuupäeva tuleb Patendiameti menetluses käsitleda müügi- ja kehtivuse alguse kuupäevana.

28. novembril 2013 esitas kaebaja Suurbritannia Intellektuaalomandi Ameti muudetud praktikajuhise, millega Suurbritannia Intellektuaalomandi Amet on muutnud oma praktikat meditsiinitoodete täiendava kaitse kehtivuse määramisel. Muudatuseks on see, et nüüd võtab amet arvesse mitte turustusloa väljaandmise otsuse tegemise kuupäeva, vaid hilisemat, turustusloa väljaandmise otsuse teatavakstegemise kuupäeva, sisuliselt selliselt nagu on see taotletud käesolevas. Kaebaja palus käsitleda informatsiooni sama vaidlusaluse probleemi lahendamiseks teises EL liikmesriigis.

Komisjon alustas lõppmenetlust käesolevas asjas 02. aprillil 2014.

Komisjoni seisukohad ja otsus

Komisjon, tutvunud menetlusosalise seisukohtadega ning hinnanud esitatud tõendeid kogumis, leiab, et kaebus kuulub rahuldamisele.

Kaebaja on ekslikult nimetanud apellatsioonikomisjonile esitatud dokumenti apellatsioonkaebuseks. Komisjonile esitatakse ja komisjon lahendab Tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse (edaspidi TÕAS) § 39 lg 1 p 1 ja 2 kohaselt kaebusi ja vaidlustusavaldusi. Antud juhul vaidlustatakse Patendiameti otsustusi ja tegemist on kaebusega.

Kaebaja leiab, et kaebust komisjonile oli õigus esitada kahe kuu jooksul arvates Patendiameti 12. juuni 2012 vastusest nr 1-21/293. Patendiamet ei ole sellele vastuväiteid esitanud ja ei ole vaidlustanud kaebuse tähtaegsust.

Komisjon peab vajalikuks antud olukorda selgitada.

03. mail 2012 tegi Patendiamet PatS § 39¹ lg 4 kohaselt vormikohase täiendava kaitse andmise otsuse, mille otsuse alajaotuses C (2011) 9281 final märkis kuupäevaks 07.12.2011 ning alajaotuses (94) märkis

– Täiendava kaitse kehtivuse lõppemise kuupäev 07.12.2026.

25. mail 2012 esitas taotleja Patendiametile avalduse, milles palus täpsustada täiendava kehtivusaegade määramist.

Sellele avaldusele vastas Patendiamet 12. juunil 2012, milles selgitas 03. mai 2012 otsuses kohaldatud täiendava kaitse kehtivusaja määramist. Patendiamet jäi selle juurde, et otsuses on tähtajad määratud õigesti.

Patendiameti täiendava kaitse andmise 03. mai 2012 otsuses puuduvad igasugused põhjendused. Taotleja võis arvata, et otsuses märgitud tähtaja märkimisel võis Patendiamet teha kirjavigu ning kirjavigu saab amet ise parandada. Asjaolu, et tegemist ei ole kirjaveaga, ilmnes Patendiameti 12. juuni 2012 vastusest.

Patendiameti 03. mai 2012 otsusest lähtudes pidi esitama kaebuse hiljemalt 02. juuliks 2012. Kaebus esitati komisjonile 08. augustil 2012. Käesoleval juhul leiab komisjon, et kuna kaebaja õiguste rikkumine selgus Patendiameti 12. juuni 2012 vastusest, siis see vastus on sisuliselt 03. mai 2012 otsuse täiendus ning kaebus on esitatud tähtaegselt. Kuigi kaebajal oli piisavalt aega esitada komisjonile kaebus hiljemalt 02. juuliks 2012 ning vaieldavatel ja seadusandlusega selgelt reguleerimata juhtudel peaks kaebaja esindaja eelistama kaebuse esitamisel kahekuulist tähtaega arvates Patendiameti otsusest ning mitte seadma oma esindatavat ettearvamata olukorda, on käesoleval juhul põhjendatud, et kaebuse esitamise tähtaja arvestamisel lähtutakse kuupäevast, millal Patendiamet esitas oma motiivid kaebajat mitte rahuldava positiivse otsuse kohta, muutes otsuse seega kontrollitavaks ja kaebaja poolt vaidlustatavaks.

TÕAS § 39 lg 2 kohaselt tegutseb apellatsioonikomisjon vastavalt käesolevale seadusele, tööstusomandi seadustele, rahvusvahelistele lepingutele ning Vabariigi Valitsuse ja ministrite määrustele. Kui seaduse või rahvusvahelise lepinguga ei ole mõni tööstusomandi õiguskaitse küsimus reguleeritud, juhendatakse Euroopa riikides Euroopa õiguse või siseriikliku õiguse kohaldamise praktikast.

Vastavalt PatS §-le 39¹ meditsiinitoodete ja taimekaitsetoodete täiendav kaitse sätestatakse nõukogu määruses (EMÜ) nr 1768/92 meditsiinitoodete täiendava kaitse sertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, 02.07.1992, lk 1–5), Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1–19) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsetoodete täiendava kaitse sertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, 08.08.1996, lk 30–35) ja käesolevas seaduses.

Õige on kaebaja seisukoht, et kuigi PatS § 39¹ teeb viite nõukogu määrusele (EMÜ) 1762/92, on käeoleval ajal vastavaks õigusaktiks Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 06.mai 2009.a. määrus nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi – määrus 469/2009), mis sisuliselt on esmamärgitud määruse kodifitseeritud versioon, kuhu on sisse viidud kõik määruses (EMÜ) 1762/92 hiljem tehtud muudatused ja täiendused.

Määruse 469/2009 vastuvõtmisel arvestas Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu nõukogu määruse sissejuhatavas osas järgmisega:

punktis (4): Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, patendiga antavat tegelikku katseaega sedavõrd, et see ei kata teadustöödeks tehtud investeeringuid.

punktis (8): Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloo saanud ravimitele, mida antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel.

Punktis (9): Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldaks tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates sellest ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi turuleviimiseks.

Aluspatendi (Euroopa patendi nr EP 1718641), mille alusel anti täiendav kaitse, on kehtiv kuni 23.veebruarini 2025. Määruse 469/2009 Artikli 7.1 kohaselt esitatakse taotlus tunnistuse saamiseks kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil tootele anti ravimi müügiluba. Müügiloo otsus tehti 07. detsembril 2011 ning avaldati 09. detsembril 2011 ja vastav täiendava kaitse taotlus esitati Patendiametile 22. märtsil 2012, ehk taotlus on tähtaegne. Kuna täiendavat kaitset on võimalik anda kokku kõige rohkem 15 aastaks alates sellest ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi turuleviimiseks, siis täiendava kaitse kehtivuse aeg lõpeb 2026. aasta detsembris. See on määratud vaidlustatud Patendiameti otsuses õigesti, vaidlus on kuupäevast, kas 07. detsember või 09. detsember.

Komisjon nõustub kaebaja põhjendustega, et täiendava kaitse kehtivuse algust tuleb lugeda alates 09. detsembrist 2011 ja täiendava kaitse kehtivuse lõppemise kuupäev on 09. detsember 2026.

Kõik EL- s väljaantud müügiload publitseeritakse EL ametlikus bülletäänis Official Journal of the European Union. Selles bülletäänis on iga müügiloo kohta sisestatud kaks kuupäeva – otsuse kuupäev (*date of the decision*) ja sellest teavitamise kuupäev (*date of notification*).

Patendiamet on oma 12. juuni 2012 vastuses väitnud, et „*date of notification*“ on müügiloo väljaandmise otsuse avalikustamise kuupäev. Avalikustamine kinnitab fakti, et otsus on jõus. Otsusega (harilikult artikkel 4) sätestatakse ka, et müügiloo viieaastast kehtivust arvestatakse müügiloo väljaandmise otsusest teatamise kuupäevast arvates“. Seega möönab Patendiamet, et müügiloo avalikustamisel/ teatavaks tegemisel peab olema oma tähendus, kuid vastuses toodu edasised järeldused ei ole sellega enam kooskõlas.

Komisjon nõustub kaebaja seisukohaga, et täiendava kaitse andmisel ja selle kehtivusaja arvutamisel tuleb määruse nr 469/2009 artiklis 13 (1) sätestatud kuupäevana käsitleda turustusloa (müügiloo) väljaandmisest teatamise kuupäeva.

Müügiloo väljaandmine annab selle omanikule teatud õigused, sealhulgas ka õiguse taotleda oma meditsiinitootele täiendavat kaitset kooskõlas määrusega nr 469/2009. Samal ajal on teada, et õiguste omaja saab vastavast dokumendist tulenevaid õigusi kasutada üksnes pärast seda, kui teda ja ka avalikkust on informeeritud nende õiguse andmisest ning nende õiguste piiridest.

Müügiloo otsuse tegemine ei ole veel selle loa omaniku ja avalikkuse informeerimine selle omanikule antud õigustest. Avalikkuse ja müügiloo omaniku informeerimine on nende selle müügiloo andmisest teavitamine, milleks on aga selle müügiloo publitseerimine EL ametlikus bülletäänis. Alles sellest kuupäevast saab müügiloo omanik hakata oma õigusi kasutama. Sellele on otsene viide ka väljaantud müügiloo C (2011) 9281 final, kus Artiklis 4 on *expressis verbis* märgitud, et müügiluba „...*kehtib viis aastat alates käesoleva otsuse teatavakstegemise kuupäevast*“. Seega enne seda kuupäeva on õiguslikult tegemist veel mittekehtiva müügilooaga.

Ajavahemikus, müügiloo väljaandmise otsuse tegemise päevast kuni selle avalikustamise (teatavakstegemise) päevani, ei saa müügiloo omanik oma õigusi kolmandate isikute suhtes teostada. Seega selle ajavahemiku mahaarvamine täiendava kaitse kehtivusest on vastuolus individuaalsete õigusaktide kohaldamise põhimõtetega.

Euroopa Komisjoni poolt taotlejatele väljaantud infos, mis käsitleb müügilubade taotlemist ja vastavate taotluste menetlemist, on köites 2A peatükis 6, mis käsitleb otsustusprotseduure komisjoni otsuste heakskiitmiseks, leheküljel 8 märgitud, et komisjoni otsus müügiloo väljaandmiseks jõustub sellest teavitamise kuupäevast.

Euroopa meditsiiniagentuuri protseduuriliste juhiste punktis 12 on märgitud, et täiendava kaitse periood tuleb arvutada lähtudes müügiloo hoidja müügilooast teavitamise kuupäevast.

Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versiooni Artikliga 297 (2, lõige 3) „*Muud direktiivid ja otsused, milles on märgitud aadressaat, tehakse teatavaks neile, kellele need on adresseeritud, ning jõustuvad sellisel teatavakstegemisel*“.

Sisuliselt sama kordab ka Euroopa Ühenduse asutamislepingu konsolideeritud versiooni Artikkel 254(3) „*Muud direktiivid ja otsused tehakse teatavaks neile, kellele need on adresseeritud, ning need jõustuvad sellisel teatavakstegemisel*“.

Arvestades põhimõtet, et otsus hakkab kehtima aadressaadile teatavaks tegemisest, täiendava kaitse kehtivusaja arvutamiseks tuleb kasutada müügiloo teatavakstegemise (*date of notification*) kuupäeva.

Täiendava kaitse tunnistuste (SPC) ekspertide teine koosolek, mis toimus 9. oktoobril 2006 Brüsselis, formuleeris oma seisukoha selles küsimuses järgnevalt „*Euroopa Komisjoni seisukoht on, et relevantseks kuupäevaks on kaitse andmisest teavitamiskuupäev (mis on hilisem) publitseerimise kuupäeva asemel. Euroopa Meditsiiniagentuuri poolt väljaantavate müügilubade kui Ühenduse aktide puhul, tuleb kooskõlas EÜ Lepingu Artikliga 254(3) lugeda nende jõustumise kuupäevaks nendest teavitamise kuupäev*“.

Meditsiinitoote müügiloo otsuse tegemise kuupäev ei ole selle teatavaks tegemise kuupäev. Täiendava kaitse peaks hakkama kehtima alates otsuse teatavaks tegemisest, s.o. 09. detsembrist 2011 ja selle kehtivus peaks lõppema 09. detsembril 2026.

PatS reguleerib apellatsioonikomisjoni pädevust kaebuste lahendamisel erinevalt kaubamärgiseadusest (KaMS). PatS § 30 lg 3 p 2 kohaselt on apellatsioonikomisjonil õigus kohustada Patendiametit oma otsust tühistama ja apellatsioonikomisjoni otsuses nimetatud asjaolusid arvestades menetlust jätkama. Erinevalt KaMS § 41 lg 3 ei ole komisjonil õigus Patendiameti otsust ise tühistada. Seepärast kohustab komisjon Patendiameti 03. mai 2012 otsust osaliselt tühistama ja jätkama menetlust apellatsioonikomisjoni otsuses nimetatud asjaolusid arvestades. Menetluse jätkamisel peab Patendiamet arvestama ka asjaoludega, et vastavaid tähtaegu peab parandama ka täiendava kaitse tunnistusel.

Eeltoodu alusel ja juhindudes TÕAS § 61 lg- st 1 komisjon

o t s u s t a s:

Kaebus rahuldada, kohustada Patendiametit tühistama 03. mai 2012 otsust taotluse C20120005 alusel täiendava kaitse andmise kohta meditsiinitootele Ipreziv – Asilsartaanmedoksomiil osaliselt otsuse alajaotuses C(2011) märgitud kuupäeva 07.12.2011 ja alajaotuses (94) märgitud kuupäeva 07.12.2026 osas ning kohustada Patendiametit jätkama menetlust käesolevas otsuses toodud asjaolusid arvestades.

Tagastada kaebajale tasutud riigilõiv.

Kaebaja võib esitada kaebuse apellatsioonikomisjoni otsuse peale Harju Maakohtusse kolme kuu jooksul apellatsioonikomisjoni otsuse avaldamisest arvates. Kohus vaatab kaebuse läbi hagita menetluses. Kaebaja teavitab viivitamata apellatsioonikomisjoni kaebuse esitamisest.

Kui kaebust ei ole esitatud, jõustub apellatsioonikomisjoni otsus kolme kuu möödumisel otsuse avaldamisest ja kuulub täitmisele.

Kui kaebus esitatakse, kuid kohus ei võta seda menetlusse, jätab kaebuse läbi vaatamata või lõpetab menetluse otsust tegemata, jõustub apellatsioonikomisjoni otsus vastava kohtumääruse jõustumise hetkest, kui kohtumäärusest ei tulene teisiti.

Allkirjad:

E. Sassian

T. Kalmet

H.-K. Lahek