

MAJANDUS – JA KOMMUNIKATSIOONIMINISTEERIUM
TÖÖSTUSOMANDI
APELLATSIOONIKOMISJON

OTSUS nr 1118-o

Tallinnas, 22. detsembril 2008. a.

Tööstusomandi apellatsioonikomisjon (edaspidi komisjon), koosseisus Rein Laaneots (eesistuja), Harri-Koit Lahek ja Tanel Kalmet, vaatas läbi välismaise juriidilise isiku Merck Sharp & Dohme Ltd, aadress: Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, GB, poolt esitatud kaebuse, mille objektiks on Patendiameti otsus 14.01.2008. a täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta.

Kaebuse esitas Merck Sharp & Dohme Ltd-d esindav patendivolinik Harald Tehver, Patendibüroo TURVAJA OÜ.

Kaebus esitati 26.02.2008. a ja registreeriti nr 1118 all. Komisjoni esimehe resolutsiooniga 10.03.2008. a määrati eelmenetlejaks komisjoni liige Rein Laaneots.

Kaebuse esitaja nõue

Tuginedes Patendiseaduse § 30 lg 3 p 2 ja § 52 lg 1 ning EL nõukogu määruse nr 1768/92 preambulale ning artiklitele 3 ja 10, samuti EL nõukogu määrusele nr 1901/2006 preambulale ja artiklile 36, palutakse tühistada Patendiameti otsus 14.01.2008. a täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta ning kohustada Patendiametit jätkama menetlust komisjoni otsuses toodut asjaolusid arvestades.

Kaebuse asjaolud ja menetluse käik

Suurbritannia firma Merck Sharp & Dohme (edaspidi taotleja) on Euroopa patendi nr 1412357, (Eestis registreeritud numbriga E000375, Beeta-aminotetrahydroimidaso(1,2-a)pürasiinid ja tetrahydrotriasolo(4,3-a)pürasiinid kui dipeptidüülpeptidaasi inhibiitorid diabeedi raviks või vältimiseks) omanik. 19.09.2007. a esitas taotleja Patendiametile täiendava kaitse saamise taotluse (nr C20070004) selle patendiga kaitstud meditsiinitootele Januvia-sitagliptiin, et pikendada patendi maksimaalset võimalikku kehtivusaega sellele tootele.

30.10.2007. a väljastas Patendiamet teate nr 6/6238 selle täiendava kaitse taotluse tagasilükkamise kohta, põhjendusega, et: "... lähtuvalt EL nõukogu määruse 1768/92 18.06.1992. a (edaspidi määrus) artikli lõikest 1 täiendavat kaitset saab anda leiutistele, mille puhul aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja meditsiinitoote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahele jääv ajavahemik on vähemalt viis aastat. Antud juhul täiendava kaitse kehtivusaja ja kehtivusaja lõppemise kuupäeva arvutamine ei ole määruse artikli 13 lõikes 1 sätestatu järgi võimalik ja täiendavat kaitset patendiseaduse (edaspidi PatS) §-s 39⁵ sätestatu kohaselt registreerida ei saa."

Sellele Patendiameti teatele esitas taotleja PatS § 29¹ kohaselt 17.12.2007. a vastuväite koos põhjendustega. Selles vastuväites juhti Patendiameti tähelepanu asjaolule, et EL hiljutine määrus nr 1901/2006 12.12.2006. a pediatriliseks rakenduseks ettenähtud meditsiinitoodete kasutamiseks ning EL määruse nr 1768/92 jt juhiste parandamiseks näeb ette täiendava kaitse tunnistuse (SPC) kuuekuulist pikendamisvõimalust. Selles esitatud taotleja seisukoht oli, et nullise või negatiivse kestusega SPC ei ole EL määrusega nr 1768/92 keelatud ja liites selle määruse artikli 13 põhjal arvutatud negatiivsele kestusele ülnimetatud uue pediatrilise määrusega ettenähtud 6 kuud lisakaitset, saadakse SPC jaoks juba positiivne kestus. Samuti

olid vastuväites loetletud määruses nr 1768/92 toodud täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused ja kinnitatud käesoleva taotluse vastavust nendele tingimustele ühes nimetatud määruse sätete literaalsete ja teleoloogiliste tõlgendustega.

14.01.2008. a väljastas Patendiamet otsuse täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta sama põhjendusega. Selles otsuses ei nõustu Patendiamet taotleja poolt esitatud põhjendustega “negatiivse kehtivusajaga” SPC väljaandmise kohta, mis oleks väidetavalt mittekehtiv õiguslik dokument, millel puudub õiguslik sisu. Lisaks on Patendiametis otsuses öeldud, et: “Määruse EC nr 1901/2006 alusel täiendatud määruse artikli 13 lõigete 1 kuni 3 alusel saab SPC kehtivust pikendada ühel korral kindlaks määratud kuuekuulise perioodi võrra, mitte aga mingi muu algoritmi alusel arvestatud muu perioodi võrra. Samuti on määruse artiklites 7 ja 8 sätestatud SPC kehtivusaja pikendamise taotlemise kord ja taotlusele esitatavad nõuded.”

Nii Patendiameti teade kavatsetava tagasilükkamise kohta kui ka järgnev otsus täiendava kaitse taotluse tagasilükkamise kohta tuginevad tõlgendusel, et “täiendavat kaitset saab anda leiutistele, mille puhul aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja meditsiinitoote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahele jääv ajavahemik on vähemalt viis aastat”. Ometi sellist tingimust EL määruses nr 1768/92 pole. Selle määruse vastav säte (artikkel 13, lõige 1) on sõnastatud teisiti, nimelt: “1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi õiguspärase kehtivusaja lõppemisel, ajavahemikuks, mis võrdub ajavahemikuga aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja toote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahel, mida on vähendatud viie aasta võrra.”

Nendel kahel sõnastusel on ilmne erinevus. “Vähemalt viis aastat” välistaks tõepoolest antud juhul SPC väljaandmise, samas aga väljend “mida on vähendatud viie aasta võrra”, kindlasti mitte, kuna see tähendab ju sisuliselt lahutamist. On ilmne, et juhul kui ajavahemik aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja meditsiinitoote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahel on alla viie aasta, siis on sellest viie aasta lahutamise tulemuseks vaid negatiivse kehtivusajaga tunnistus, millele hiljem ülalnimetatud uue pediaatrilise määrusega ettenähtud 6-kuulise lisakaitse lisamisel saadaks SPC jaoks juba positiivne kestus. Seega pole antud juhul üldse tegemist mingi muu algoritmiga, vaid lähtutakse otseselt selle määruse artikli 13 lõike 1 sõnastusest.

Enamgi veel, vastavalt määrusele nr 1901/2006 täiendatud määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikes 3 on sõnaselgelt öeldud, et juhul kui on rakendatav määruse EC nr 1901/2006 artikkel 36, siis pikendatakse selle artikli lõike 1 järgi määratud ajavahemikku (ühel korral) kuue kuu võrra. Seega tuleks sel juhul vastavalt nimetatud täiendatud lõikele 3 lõikes 1 nimetatud ajavahemikule kas liita kuus kuud ja siis saadud summast lahutada viis aastat, või lahutada algul viis aastat, võides algul saada ka negatiivse tulemuse, millele 6 kuud liites (kas kohe või hiljem) saadakse SPC jaoks positiivne kestus. Teiste sõnadega, algoritm jääb ikka samaks, liidetakse ainult 6 kuud. Summa ei sõltu teatavasti liidetavate järjekorrast. Pole oluline, kas 6 kuu liitmine tehakse SPC väljaandmisel või hiljem.

Pealegi, rääkides kehtivast või mittekehtivast dokumendist tuleb silmas pidada, et SPC, vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 13 lõikele 1, hakkab kehtima alles aluspatendi õiguspärase kehtivusaja lõppemisel. Seega pole enne aluspatendi kehtivusaja lõppemist SPC kehtivusest olevikus üldse mõtet rääkida.

Määruse nr 1768/92 järgi on SPC eesmärgiks kindlustada meditsiinitoodetele täiendav kaitseperiood, mis ulatub kaugemale patendi kehtivuse lõpptähtajast. Selle mõtte on kompenseerida (osaliselt) ajavahemikku, mis jääb patenditaotluse sisseandmise ja müügiloo väljaandmise vahele, mis on kulunud uurimistööks. SPC kehtivus algab pärast patendi kehtivusaja lõppemist. SPC kaitseperiood peab tagama adekvaatse tõhusa kaitse nii, et

patendiomanikule oleks kindlustatud kokku maksimaalselt 15 aastat ainuõigust meditsiinitootele arvates esmase müügiloo saamisest sellele meditsiinitootele.

Tingimused SPC saamiseks (artikkel 3):

SPC saamiseks on vajalikud järgmised tingimused:

- (i) toode peab olema kaitstud jõus oleva aluspatendiga;
- (ii) välja peab olema antud kehtiv müügiluba selle toote turustamiseks meditsiinitootena;
- (iii) see toode ei tohi olla juba kaitstud SPC-ga; ja
- (iv) punktis (ii) viidatud müügiluba peab olema esmane müügiluba toote turustamiseks meditsiinitootena.

Artikli 10, lõikest 1 järeldub, et kui SPC taotlus ja selles käsitletav toode vastavad üldnimetatud määruses sätestatud tingimustele, siis antakse SPC välja. Kuna käesolev SPC taotlus vastab ülaltoodud tingimustele, siis pole mingit põhjust keelduda SPC väljaandmisest. Määruse nr 1901/2006 preambulast nähtub, et selle laiemaks eesmärgiks on soodustada pediatrilise populatsiooni (s.o laste) hulgas läbiviidavaid uuringuid. See hõlmab nn “pediatrilist uuringuplaani”. Vt. preambula (1)-(8), (11), (17), (18).

Eriti olulised on järgmised preambula punktid:

(26) Nende toodete puhul, mille kohta kehtib pediatriliste andmete esitamise nõue, juhul kui kõik kooskõlastatud pediatrilises uuringuplaanis sisalduvad meetmed on tagatud, kui toode on müügiks lubatud kõigis EL liikmesriikides ja kui vastav teave uuringutulemuste kohta sisaldub tooteteabes, siis tuleb hüvitisena võimaldada määrusega nr 1768/92 ettenähtud SPC 6-kuulist pikendamist. Liikmesriikide ametkondade mis tahes otsustel meditsiinitoodetele hinna määramise või nende lülitamise kohta rahvuslikesse tervisekindlustuse programmidesse ei ole selle hüvitise suhtes mingit tähtsust.

(27) Selle määruse kohaselt esitatud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus on vastuvõetav ainult siis, kui see tunnistus on välja antud vastavalt määrusele nr 1768/92.

(28) Kuna hüvitis on ette nähtud uuringute läbiviimise eest pediatrilise populatsiooni hulgas, mitte aga toote ohutuse ja tõhususe demonstreerimiseks pediatrilise populatsiooni hulgas, tuleb seda hüvitist võimaldada isegi siis, kui teatud pediatrilise näidustuse kohta pole müügiluba saadud. Ent pediatrilise populatsiooni hulgas kasutatavate meditsiinitoodete kohta kättesaadava teabe parendamiseks tuleb vastav teave lülitada turustamiseks lubatud toote teabe hulka.

Määruse artikli 1 kohaselt sõnastab määrus reeglid, mis käsitlevad meditsiinitoodete väljatöötamist inimeste jaoks, et need vastaks pediatrilise populatsiooni erilistele terapeutilistele vajadustele, ilma pediatrilise populatsiooni hulgas mittevajalikke kliinilisi või muid katseid läbi viimata ja vastavalt direktiivile 2001/20/EC. Artikli 2 kohaselt, lisaks direktiivi 2001/83/EC artiklis sõnastatud määratlustele rakendatakse selle määruse eesmärkidel järgmisi määratlusi:

- 1) ‘pediatriline populatsioon’ tähendab sellist populatsiooni osa, mis jääb sünni ja 18. eluaasta vahele;
- 2) ‘pediatriline uuringuplaan’ tähendab uurimis- ja arendusprogrammi, mille eesmärgiks on tagada vajalike andmete saamine, mis määravad tingimused, mille korral meditsiinitoode võib olla lubatud pediatrilise populatsiooni raviks;
- 3) ‘pediatriliseks näidustuseks lubatud meditsiinitoode’ tähendab sellist meditsiinitoodet, mis on lubatud kasutamiseks kas osal pediatrilisest populatsioonist või kogu pediatrilisel populatsioonil ning mille kohta lubatud näidustuse üksikasjad on täpsustatud toote omaduste kokkuvõttes, mis on koostatud vastavalt direktiivi 2001/83/EC artiklile 11;

[Artiklid 7 ja 8 käsitlevad müügilubasid.] Artikkel 36 näeb ette järgmist:

1. Juhul kui artiklile 7 või 8 vastav taotlus sisaldab kõigi uuringute tulemusi, mis on viidud läbi vastavalt kooskõlastatud pediatrilisele uuringuplaanile, siis on patendi või SPC omanikul õigus määruse nr 1768/92 artiklites 13(1) ja 13(2) viidatud ajavahemiku kuuekuulisele pikendamisele.

See esimene all-lõige on rakendatav ka siis, kui kooskõlastatud pediatrilise uuringuplaani täitmise tulemusel ei saada küll luba pediatrilisele näidustusele, kuid läbiviidud uuringu tulemused kajastuvad toote omaduste kokkuvõttes ja, sobivusel, vastava meditsiinitoote pakendi andmelehel.

2. Artiklis 28(3) viidatud kinnituse sisseviimist müügiloale kasutatakse selle artikli lõike 1 rakendamise eesmärkidel.

3. Direktiivis 2001/83/EC sõnastatud menetluste kasutamisel võimaldatakse lõikes 1 viidatud ajavahemiku kuuekuulist pikendamist ainult siis, kui see toode on lubatud kõigis liikmesriikides.

4. Lõiked 1, 2 ja 3 on rakendatavad toodetele, mis on kaitstud SPC-ga vastavalt määrusele nr 1768/92 või patendiga, mis võimaldab SPC väljaandmist. Nad pole rakendatavad sellistele meditsiinitoodetele, mis on määratud vastavalt EL määrusele nr 141/2000 kui haruldased meditsiinisaadused.

5. Taotluse esitamisel vastavalt artiklile 8, mille tulemuseks on uue pediatrilise näidustuse lubamine, ei rakendata lõikeid 1, 2 ja 3 siis, kui taotleja taotleb ja saab üheaastase pikenduse antud meditsiinitoote turustamise kaitseks sellel alusel, et see uus pediatriline näidustus kindlustab olulise kliinilise kasu võrreldes olemasolevate ravivahenditega, vastavalt EL määruse nr 726/2004 artiklile 14(11) või direktiivi 2001/83/EC artikli 10(1) neljandale all-lõikele.

Esitatud täiendava kaitse taotlus vastab täielikult määruse nr 1768/92 artiklis 3 esitatud nõuetele.

On otsesõnu selge, et SPC 6-kuuline pikendusperiood antakse 'hüvitisena' vastavalt kooskõlastatud uuringuplaanile läbiviidavate uuringute eest.

Juhul kui aluspatendi omanik on saanud (või on õigustatud saama) SPC-d, mille kestvuseks on kas või üksainus päev, siis on ilmselge, et ta võib saada lisaks tervelt 6-kuulise pikenduse, eeldusel, et ta on taganud pediatrilise uuringuplaani nõuded. See on tema hüvitis.

Ent juhul kui tema SPC oleks kehtivusega täpselt null, s.o. ainult ühe päeva võrra vähem, kas siis pole 6-kuulise pikenduse saamine enam võimalik? See oleks ju meelevaldne tõlgendamine, täiesti ebaloogiline ja ilmses vastuolus ülaltoodud määruse põhimõtete ja eesmärkidega. Toodud näites langeks ühe päeva tõttu saadav hüvitis 6 kuult äkki nulli ilma mingi mõistliku põhjendusega. Näiteks, üks taotleja, kelle SPC kehtivus määruse nr 1768/92 artikli 13(1) järgi arvutades on 1 päev, saab taotleda SPC kehtivuse pikendamist 6 kuu miinus 1 päeva võrra, teine taotleja aga, kelle SPC kehtivus samal viisil arvutades on null või negatiivne, ei saa SPC kehtivust pikendada mitte ühegi päeva võrra. See oleks ilmne ebaõiglus ja täiesti vastuolus nimetatud EL määruste põhimõtetega.

Ei saa öelda, et null-kehtivusajaga SPC on mittekehtiv dokument. Olles välja antud enne aluspatendi kehtivuse lõppemist on ta tegelikult kehtiv dokument, ent kasutu, juhul kui puuduks kehtivusaja 6-kuuline pikendamisvõimalus. Kodusest majapidamisest võib analoogiaha tuua televisioonilitsentsi omamist juhul kui puudub vastuvõtja. Luba on, aga kasutada ei saa. Seega, SPC võib olla küll kasutu, kuid selle väljaandmisest pole alust keelduda.

Pealegi, nagu on juba ülalpool öeldud, on vastavalt määruse nr 1901/2006 artiklile 52 määruse nr 1768/92 artiklile 13 lisatud lõige 3. "Juhul kui on rakendatav EL määruse nr 1901/2006 artikkel 36, siis pikendatakse lõiget 1 ja 2 sõnastatud ajavahemikke kuue kuu võrra. Sel juhul võib lõikes 1 sõnastatud ajavahemiku kestust pikendada ainult ühel korral."

Seega pole ülalpool käsitletud ajavahemik nüüd mitte enam null, vaid täpselt 6 kuud.

Samuti selgub, et nüüd pole SPC maksimaalne kestus mitte enam 5 aastat nagu enne, vaid 5 aastat ja 6 kuud, eeldusel, et 'pediaatrilised' nõuded on täidetud.

Samuti, nagu ülalpool juba mainitud, selle asemel et olla täpselt null, võib määruse nr 1768/92 artikli 13 järgi arvatud ajavahemik olla ka negatiivne, millisel juhul kehtib täpselt sama põhjendus. Näiteks, juhul kui artikli 13 järgi arvatud ajavahemik oleks "miinus üks päev", siis nüüd on taotlejal õigus saada "pediaatrilist" pikendust 6-kuud miinus üks päev, juhul kui ta täidab EL määruse nr 1901/2006 artikli 36 nõuded.

Seega, kuna taotlejal on põhimõtteliselt õigus SPC 6-kuulisele pikendamisele, siis ei tohiks taotlejalt seda õigust ära võtta ainuüksi põhjendades seda väljaantava tunnistuse negatiivse kehtivusajaga. Kui taotlejal puudub täiendava kaitse tunnistus, mille esitamiseks on aga kindel ajalimiit, siis ei saa ta ka enam taotleda selle pikendamist, mis oleks tema õiguste kitsendamine.

Kokkuvõttes on taotleja seisukohal, et käesoleval juhul, hoolimata määruse 1768/92 artikli 13 põhjal arvutamisel praegu saadavast negatiivsest kehtivusajast, puudub alus SPC väljaandmisest keeldumiseks, selleks et taotlejal säiluks võimalus taotleda pediatrilise määrusega ettenähtud SPC kehtivuse pikendamist 6 kuu võrra, mis kokkuvõttes annaks sellele tunnistusele positiivse kehtivusaja. Täiendava kaitse andmisest keeldumine vastavalt Patendiameti otsusele välistaks taotleja võimaluse saada 6-kuulist pikendust, mis on määruuses nr 1901/2006 märgitud otsesõnu 'hüvitisena' pediatrilise uuringuplaani elluviimise eest. Niisuguseks otsuseks pole mingit nähtavat põhjust ei nimetatud määruste preambulates ega põhiartiklites, samuti tõlgendamiseks kasutatavates muudes seaduslikes allikates. Pealegi on see otseses vastuolus määruse 1768/92 artiklile 13 lisatud lõikega 3.

Seetõttu leiab taotleja, et Patendiameti otsus taotluse tagasilükkamise kohta pole õigustatud ja täiendava kaitse tunnistus tuleb välja anda.

Lähtudes eeltoodust ning juhindudes PatS § 30 lg 3 p 2 ja § 52 lg 1, EL nõukogu määruse nr 1768/92 preambulast ning artiklitest 3, 10 ja 13, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1901/2006 preambulast ja artiklist 36 ning Tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse § 39 lg 1 p 1 ja § 61 lg 1 palub kaebuse esitaja tühistada Patendiameti otsus täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta ning kohustada Patendiametit jätkama menetlust apellatsioonikomisjoni otsuses toodud asjaolusid arvestades.

Lisad:

- 1) täiendava kaitse saamise avalduse koopia;
- 2) meditsiinitoote Januvia - sitagliptiin registreerimist tõendava dokumendi koopia koos selle eestikeelse tõlkega;
- 3) EP 1412357 tiitellehe koopia;
- 4) patendi loovutusakti koopia;
- 5) volikirja koopia;
- 6) koopia Patendiameti teatest täiendava kaitse taotluse kavatsetava tagasilükkamise kohta;
- 7) koopia vastusest Patendiameti teatele täiendava kaitse taotluse kavatsetava tagasilükkamise kohta;
- 8) koopia Patendiameti otsusest täiendava kaitse taotluse tagasilükkamise kohta;
- 9) koopia EL nõukogu määrusest nr 1768/92;
- 10) koopia Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest nr 1901/2006;
- 11) riigilõivu tasumist tõendav maksekorraldus.

Patendiameti seisukoht

Vastuseks komisjoni 11.03.2008. a teatele nr 1118/k-1 esitas Patendiamet 05.06.2008. a oma seisukoha kaebuse nr 1118 kohta, mille sisu on alljärgnev.

Patendiamet jääb oma 14.01.2008. a otsuse ja selles toodud põhjenduse juurde. Täiendavalt selgitab Patendiamet, et täiendav kaitse on õiguskindluse põhimõttel baseeruv kompromiss patendiomaniku ja kolmandate isikute õiguse vahel, et kompenseerida patendiomaniku poolt tehtud kulutusi uute meditsiinitoodete väljatöötamisele. Ajavahemik uue meditsiinitoote aluseks oleva patendi taotluse esitamise ja selle meditsiinitoote turustamisloa saamise vahel osutub sageli ebapiisavaks uuringutesse tehtud kulude katmiseks. Patendi järgi valmistatavale meditsiinitootele on võimalik pärast sellele turustusloa saamist taotleda täiendavat kaitset, mis tähendab, et patendiomanikule antakse monopoolne õigus teatud ajavahemiku jooksul pärast patendi kehtivuse lõppemist toota ja müüa vastavat toodet. Patendiomanik saab pikendust tema patendi alusel valmistatud konkreetse meditsiinitoote soodustingimustel realiseerimiseks, kolmandad isikud saavad aga patendikaitse alt vabanenud leiutist kasutada uute toodete valmistamiseks. Täiendava kaitse andmisel täiendava kaitse kehtivus omab olulist õiguslikku tähendust ja peab olema antud täielikkus vastavuses EL nõukogu määruse 1768/92 18.06.1992. a (edaspidi määrus) sätestatuga, mitte aga põhinema oletustele täiendava kaitse kehtivusaja pikendamise võimalikkusest. Määruse art 10 lg 1 sätestab täiendava kaitse andmise juhul, kui sertifikaaditaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad määruuses sätestatud nõuetele.

Patendiamet on seisukohal, et antud juhul vaatamata sellele, et on täidetud küll määruse art 8 SPC saamise avaldusele esitatud nõuded, ei ole antud juhul rakendatavad määruse art 13 sätted. Samuti on SPC kehtivusaja pikendamise võimalikkuse kohta esitatud väited deklaratiivsed ega vasta määruse art 7 ja 8 sätestatud SPC kehtivusaja pikendamise taotlemise korrale ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele esitatavatele nõuetele. Eeltoodust lähtuvalt ja tulenevalt art 10 lg 2 lükkas Patendiamet SPC saamise avalduse tagasi ja tegi 14.01.2008. a täiendava kaitse andmisest keeldumise otsuse.

Täiendava kaitse andmine täiendava kaitse kehtivuse kuupäeva määramata rikub õiguskindluse põhimõtet ja kolmandate isikute õigustatud ootust. Täiendava kaitse andmist negatiivse kehtivusajaga peab Patendiamet absurdseks.

Tutvunud taotleja kaebusega Patendiameti 14.01.2008. a otsuse täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta, teatab Patendiamet, et ta jääb oma 14.01.2008. a otsuse ja selles toodud põhjenduse juurde.

Taotleja lõplikud seisukohad

Komisjoni nõudel esitas taotleja 10.11.2008. a antud asjas lõplikud seisukohad. Nendes rõhutab kaebaja järgmist:

EL nõukogu määruse 1768/92 artikkel 10(1) ütleb: „Kui tunnistuse taotlus ja sellega seotud toode vastab selles määruuses sisalduvatele tingimustele, siis annab artiklis 9(1) mainitud istants tunnistuse välja”.

Muid tingimusi kui määruse artiklis 3 sätestatud, nagu näiteks positiivne ajaskaala, ei ole SPC väljaandmiseks ette nähtud.

Patendiamet möönab oma kirjas 6/3491, 05.06.2008. a, et „...määruse artikliga 8 SPC saamise avaldusele esitatud nõuded on täidetud”, kuid väidab samas, et „antud juhul ei ole rakendatavad määruse artikli 13 sätted”. Miks nii?

Patendiameti otsuses täiendava kaitse taotluse tagasilükkamise kohta on öeldud, et „...lähtuvalt EL nõukogu määruse 1768/92 artikli 13 lõikest 1 täiendavat kaitset saab anda leiutistele, mille puhul aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja meditsiinitoote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahele jääv ajavahemik on vähemalt viis aastat”. Ometi

sellist tingimust EL määruses nr 1768/92, ei artiklis 13 ega mujal, pole. Selle määruse vastav säte (artikkel 13, lõige 1) sõnastatud teisiti, nimelt: “1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi õiguspärase kehtivusaja lõppemisel ajavahemikuks, mis võrdub ajavahemikuga aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja toote esmase turustamisloa väljaandmise kuupäeva vahel, mida on vähendatud viie aasta võrra.”

Seega, vastavalt sellele artiklile 13(1) võib tunnistuse kehtivuse ajavahemik olla nii positiivne kui ka negatiivne. On ilmne, et enne Pediaatrilise määruse 1901/2006 jõustumist poleks olnud mingit mõtet taotleda negatiivse kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistust. Ent seoses nimetatud määrusega on olukord muutunud ja seda kajastab nüüd ka määruse 1768/92 artikli 13 lõige 3, mis võimaldab välja antud tunnistuse kehtivust pikendada kuue kuu võrra.

Patendiamet peab täiendava kaitse andmist negatiivse kehtivusajaga absurdseks. Mitte küll absurdseks, vaid taotleja seisukohalt mõttetuks võis seda pidada üksnes enne Pediaatrilise määruse 1901/2006 jõustumist. Ent nüüd on mõte ka nn. “nullise” või “negatiivse” kehtivusperioodiga täiendava kaitse tunnistusel, kuna selle pikendamisel 6 kuu võrra muutub ta positiivseks, andes taotlejale reaalselt kasu. Pealegi, välja antud SPC-le märgitakse mitte selle kehtivuse kestus (periood), vaid kehtivuse lõpptähtaeg. Näiteks, kui aluspatendi kehtivuse lõpptähtaeg oleks, ütleme, 15. jaanuar 2020. a, ja artikli 13(1) järgi arvatud kehtivusaeg oleks näiteks - 1 päev, siis tuleks väljaantavale tunnistusele märkida selle kehtivuse lõpptähtajaks 14. jaanuar 2020. a, s.o mitte midagi negatiivset, ning säiluks võimalus selle kehtivust pikendada 6 kuu võrra. Samas, kui antud näites artikli 13(1) järgi arvatud kehtivusaeg oleks näiteks + 1 päev, siis tuleks väljaantavale tunnistusele märkida selle kehtivuse lõpptähtajaks 16. jaanuar 2020. a, mida saaks samuti pikendada 6 kuu võrra ja seda Patendiamet ei vaidlustaks. Kus on siin siis vahe? Samuti ei saa väita, et väljaantav SPC kui selline on üldse mittekehtiv õiguslik dokument, sest sellel pole õiguslikku sisu, kuna väljaandmise ajal ta ju ei kehti ja võib hakata kehtima alles tulevikus, sedagi teatud tingimustel.

Patendiamet väidab oma 05.06.2008. a kirjas 6/3491, et “...SPC kehtivusaja pikendamise võimalikkuse kohta esitatud väited on deklaratiivsed, ega vasta määruse artiklites 7 ja 8 sätestatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele esitatavatele nõuetele”.

Taotleja seisukohad tuginevad rangelt määruste 1768/92 ja 1901/2006 sätetele ja nende sätete selgitusi ei saa pidada üksnes deklaratiivseteks. Mis aga puutub SPC kehtivusaja pikendamise taotlusele esitatavatesse nõuetesse, siis vastavalt artikli 7 lõikele 4 võib kehtivusaja pikendamise taotlust esitada ka juba välja antud tunnistuse kohta, mitte hiljem kui kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

Samuti ei nõustu taotleja Patendiameti poolt väidetud õiguskindluse põhimõtte ja kolmandate isikute õigustatud ootuste rikkumisega. Nimelt, nn. “nullise” või “negatiivse” kehtivusperioodiga täiendava kaitse tunnistuse väljaandmisega ei peteta kedagi ega rikuta kellegi õigustatud ootusi. SPC taotlus tuleb esitada kuue kuu jooksul patendi või müügiloo väljaandmisest, sõltuvalt hilisemast kuupäevast. Kuna “nullise” või “negatiivse” kehtivusperioodiga täiendava kaitse tunnistuse saamisel on müügiluba välja antud vähem kui viis aastat pärast patenditaotluse esitamist, siis jääb väga pikk ajavahemik väljaantava SPC kehtimahakkamiseni ja kolmandad isikud on sel juhul kahtlemata informeeritud, et seda tunnistust võidakse pikendada kuue kuu võrra. See ajavahemik pole absoluutselt võrreldav kahe või kolme aastaga enne patendi kehtivusaja lõppu, mille kestel kolmandad isikud võiksid teha ettevalmistusi geneeriliste toodete turustamiseks.

Kokkuvõttes ei näe taotleja mingit põhjust tema täiendava kaitse taotluse tagasilükkamiseks.

Patendiameti lõplik seisukoht

Vastuseks komisjoni 10.11.2008. a teatele esitas Patendiamet oma lõpliku seisukoha kaebuse nr 1118 kohta, milles Patendiamet jääb oma 05.06.2008. a esitatud seisukoha juurde ja palub jätta kaebus rahuldamata.

Komisjon alustas asjas lõppmenetlust 05.12.2008. a.

Komisjoni otsus ja selle põhjendus:

Komisjon, tutvunud kaebuse materjalidega leiab, et kaebus tuleb rahuldada.

EL nõukogu 18.06.1992. a määruse 1768/92 artikli 13 lõikest 1 lähtuvalt täiendava kaitse tunnistus (SPC) hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Sama artikli lõike 2 kohaselt ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

Tunnistuse väljaandmise kohta sätestatakse määruse artikli 9 lõikes 1, et kui tunnistusetaotlus (vt art 8) ja toode (vt art 2), mille kohta taotlus esitati, vastavad määruses ettenähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse välja. Seevastu juhul, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta määruses ettenähtud tingimustele, sealhulgas juhul, kui taotluse puudusi ei kõrvaldata selleks antud tähtajal, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistusetaotluse tagasi (lõiked 2-4).

Tingimused SPC saamiseks on kehtestatud ammendavalt määruse artiklis 3. Teadaolevalt on kõik tingimused täidetud ja vaidlus on üksnes selles, kas SPC kehtivusaeg peab olema positiivne.

SPC kaitseperiood peab tagama adekvaatse tõhusa kaitse nii, et patendiomanikule oleks kindlustatud kokku maksimaalselt 15 aastat ainuõigust meditsiinitootele arvates esmase turustusloa saamisest sellele meditsiinitootele. Patendiga E000357 (EP 1412357 B1) kaitstud meditsiinitootele „Januvia-sitagliptiin” (reg nr C(2007) 1362) turustamisluba on väljastatud 21.03.2007. a. Aluspatendi taotluse esitamise kuupäev on 05.07.2002. a ja kehtivusaja lõppkuupäev on 05.07.2022. a. Esitatust nähtuvalt on nimetatud meditsiinitootele turustusluba antud enne 5 aasta möödumist aluspatendi taotluse esitamise kuupäevast ja koos sellega on patendiomanikule juba kindlustatud leiutise tõhus kaitse vähemalt 15 aastaks.

Määruse artikkel 13 ega määrus tervikuna otsesõnu ei sätesta, et kehtivusaeg peab olema positiivne. Samuti ei esine negatiivne või nullväärtusega kehtivusaeg SPC tühistamise alusena (art 15). Seega ei ole negatiivse või nullväärtusega kehtivusajaga SPC väljaandmine iseenesest keelatud. See ei riivaks ka ühegi teise isiku õigusi.

Järgnevalt on tarvis kindlaks teha, kas negatiivse või nullväärtusega kehtivusajaga SPC väljaandmisel on mingit õiguslikku sisu.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta, 12. detsembrist 2006. a täiendati määrust nr 1768/92, võimaldades SPC kehtivusaega pikendada kuni kuue kuu võrra määruse nr 1901/2006 artikli 36 kohaselt väljaantud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse alusel. Täiendava kaitse tähtaeg ei pikene iseenesest, vaid üksnes vastava taotluse rahuldamisel. Pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 1a nõuded on täidetud. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu. Ülemineku korras esitatakse taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtetuks muutumist (määruse 1768/92 art 7(3-5)). Seega, üldistades, võib SPC pikendamist taotleda nii koos SPC taotlusega kui ka

eraldi – kuni ajani, mil välja antud SPC on juba kehtiv. SPC pikendamise taotlus vajab eraldi kontrollimist taotluse ja toote osas.

SPC pikendamise võimalus on ette nähtud hüvitisena nende toodete puhul, mille kohta kehtib pediatriliste andmete esitamise nõue, juhul kui kõik kooskõlastatud pediatrilises uuringuplaanis sisalduvad meetmed on tagatud, kui toode on müügiks lubatud kõigis EL liikmesriikides ja kui vastav teave uuringutulemuste kohta sisaldub tooteteabes (määruse 1901/2006 preambula). Seega on täiendava kaitse pikendamisel oluline iseseisev õiguslik tähendus, mis annab taotlejale subjektiivse õiguse nõuda SPC pikendamist, kui selleks sätestatud tingimused on täidetud. Seega on taotlejal ka õigustatud huvi nõuda SPC kehtivusaja pikenduse eelduseks oleva SPC väljaandmist, isegi kui viimane on iseenesest negatiivse või nullväärtusega kehtivusajaga. Isegi kui õiguse kasutamine iseenesest võib olla absurdne, on sellel ratsionaalne väärtus juhul, kui selle õiguse kasutamisest oleneb teise õiguse kasutamine, mille suhtes subjektil on õigustatud huvi.

Kuna taotlejal ei ole kohustust esitada SPC pikendamise taotlust koos SPC taotlusega, tuleb SPC taotluse menetlemisel arvestada võimalusega, et taotlejal on õigus taotleda ka SPC pikendamist. Selle õigusega arvestades ei ole põhjendatud SPC taotluse tagasilükkamine üksnes selle alusel, et SPC kehtivusaeg oleks negatiivne või nullväärtusega.

Komisjon ei välista, et kui SPC arvestuslik kehtivusaeg koos võimaliku kehtivusaja pikendamisega (6 kuud) on negatiivne või nullväärtusega, on SPC taotluse rahuldamine ilma ratsionaalse sisuta, arvestades olemasolevat õiguslikku konteksti.

Komisjon kinnitab, et taotleja patendi kehtivusajale täiendava kaitse ja/või selle pikenduse lisamisega riivatakse kolmandate isikute huve ja võimalikke ootusi, kuid tulenevalt kehtivast õigusest eelistatakse õiguslikult taotleja huve ja õigustatud ootusi kolmandate isikute omale.

Lähtudes eeltoodust ning juhindudes PatS §-st 30, EL nõukogu määrusest nr 1768/92, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest nr 1901/2006 ning tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse § 39 lg 1 p 1 ja § 61 lg 1 komisjon

o t s u s t a s :

- 1) kaebus rahuldada ja tühistada Patendiameti 14.01.2008. a otsus täiendava kaitse taotluse nr C20070004 tagasilükkamise kohta ning kohustada Patendiametit jätkama menetlust komisjoni otsuses toodut asjaolusid arvestades;**
- 2) tagastada kaebajale kaebuse esitamisel tasutud riigilõiv 2500 krooni.**

Kaebaja võib esitada kaebuse apellatsioonikomisjoni otsuse peale Harju Maakohtusse kolme kuu jooksul apellatsioonikomisjoni otsuse avaldamisest arvates.

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

Allkirjad:

R. Laaneots

H.-K. Lahek

T. Kalmet