



EUROOPA LIIDU
NÕUKOGU

Brüssel, 20. september 2005 (16.11)
(OR. en)

12487/05

Institutsioonidevaheline dokument:
2004/0217 (COD)

LIMITE

JUR 383
ECO 99
SAN 143
CODEC 775

ÕIGUSTALITUSE ARVAMUS*

Komisjoni ettepaneku nr: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166 - KOM(2004) 599 lõplik

Teema: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004
– Artikkel 35a

1. Õigustalitusel paluti esitada oma arvamus eespool nimetatud ettepaneku artikli 35a¹ (edaspidi "artikkel 35a") kohta.

* Käesolev dokument sisaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele) artikli 4 lõike 2 alusel kaitstud õiguselast seisukohta, mida Euroopa Liidu Nõukogu ei ole üldsusele kättesaadavaks teinud. Loata avaldamise korral jäävad kõik õigused nõukogule.

¹ Nimetatud artikkel on järgmine: *"If a medicinal product is authorised for a paediatric indication and the marketing authorisation holder has benefited from the provisions of Article 36, 37 or 38, if the marketing authorisation holder discontinues placing the medicinal product on the market, the marketing authorisation holder shall transfer the marketing authorisation or allow a third party to use the pharmaceutical, pre-clinical and clinical documentation contained in the file on the medicinal product on the basis of Article 10c of Directive 2001/83/EC. The marketing authorisation holder shall inform the Agency of his intention to discontinue the placing on the market and the Agency shall make this fact public."*

Selle artikliga kehtestatakse nõuded pediatriliseks näidustuseks loa saanud ravimi müügiloa omanikule, kes pärast artikli 36, 37 või 38 kohaste soodustuste või stiimulite saamist lõpetab ravimi turustamise.

Nende nõuetega nähakse ette, et müügiloa omanik annab müügiloa üle² kolmandale isikule või *"lubab kolmandal isikul kasutada"*³ ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi, kliinilisi ja prekliinilisi andmeid.

2. Kehtivad ühenduse õigusaktid inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade kohta sisaldavad kahte sätet lubatud ravimi turustamise lõpetamise kohta.

Määruse (EÜ) nr 726/2004⁴ artikli 13 lõike 4 teises lõigus sätestatakse, et müügiloa omanik peab oma kavatsusest lõpetada lubatud ravimi turustamine kas ajutiselt või lõplikult teavitama Euroopa Raviametit vähemalt kaks kuud enne turustamise lõpetamist, välja arvatud eriolukordades.

Sama määruse artikli 14 lõikes 5 sätestatakse, et ravimi müügiluba *"kaotab [...] kehtivuse"*, kui ravimit kolme järjestikuse aasta vältel enam tegelikult ei turustata.

² Määruse (EÜ) nr 2141/96 (EÜT L 289, 1996, lk 6) artikli 2 kohaselt tähendab müügiloa üleandmine müügiloaga seotud otsuse isiku muutmise menetlust. Müügiloa üleandmine tähendab, et ravimi täielik ja kaasajastatud toimik on kättesaadav või antakse üle isikule, kellele müügiluba üle antakse (vt määruse (EÜ) nr 2141/96 lisa punkti 3).

³ Mõiste pärineb direktiivi 2001/83 (EÜT L 136, 2004, lk 40) artiklist 10c.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EMÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (EÜT L 136, 2004, lk 1).

3. Artikli 35a nõuded täiendavad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõike 4 teise lõiguga kehtestatud nõudeid.

Artikli 35a kohaselt peab müügiloo omanik teavitama ametit oma kavatsusest lõpetada pediatriliseks näidustuseks lubatud ravimi turustamine ning amet avalikustab selle teabe. Teabe esitamiseks ega selle avaldamiseks ei ole kehtestatud tähtaega.

4. Samuti sätestatakse artiklis 35a, et pediatriliseks näidustuseks lubatud ravimi müügiloo omanik kas annab müügiloo üle või lubab kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid. Nende nõuete eesmärk on tagada, et lastel oleks jätkuv juurdepääs müügiloo saanud lastele sobivatele ravimvormidele.

5. Artikli 35a kohased uued nõuded jõustuvad pärast seda, kui müügiloo omaniku suhtes "*on kohaldatud artiklite 36, 37 või 38 sätteid*".⁵

Nimetatud artiklites käsitletakse järgmist: täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse pikendamine (artikkel 36), harva kasutatavate ravimite turustamise ainuõiguse pikendamine (artikkel 37) ning andmete ja turu kaitse (artikkel 38).

6. Artikliga 35a kehtestatakse järelikult nõuded ravimile, mis ei ole enam hõlmatud patendi või mis tahes muude intellektuaalomandi õigustega ning mille puhul artiklite 36, 37 või 38 alusel kättesaadavad õigused on ammendatud.

⁵ Seda kohta tuleks täpsustada. On ebaselge, kas nõuded jõustuvad pärast artikliga 36, 37 või 38 ettenähtud kaitseperioodide lõppu või niipea kui sellised perioodid on määratud. Seepärast tuleks sõnad "*... omaniku suhtes on kohaldatud artiklite ... sätteid*" asendada sõnadega "*...omanik on ammendanud artiklite ... alusel kättesaadavad õigused*".

7. Tuleb kontrollida, kas artiklis 35a sätestatud nõuded on kooskõlas põhiõigusega omandile.

Omandiõiguse austamine

8. Kuigi see võib tekitada mõningaid küsimusi, oleks asjakohane läheneda artikli 35a nõuetele nii, justkui käsitleks need nõuded omandiõigust, kuna juhul, kui põhjendada artiklit 35a omandiõigusega, saab seda samuti põhjendada seoses muude õigustega (nt vabadus teostada majandustegevust).
9. Omandiõiguse austamine on osa ühenduse õiguse aluspõhimõtetest.⁶ Omandiõigus on kaitstud ka Euroopa inimõiguste konventsiooni esimese lisaprotokolli (edaspidi "ECHR protokoll") artikliga 1, mis kõlab järgmiselt:⁷

"Igal füüsilisel või juriidilisel isikul on õigus oma omandit segamatult kasutada. Kellelki ei või võtta tema omandit muidu kui üldistes huvides ja seaduses ettenähtud tingimustel ning rahvusvahelise õiguse üldpõhimõtteid järgides.

⁶ Kõige viimase kohtupraktika kohta vt 15. juuli 2004. aasta otsust liidetud kohtuasjades C-37/02 ja C-38/02.

⁷ Vt ka Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklit 17, milles sätestatakse järgmist:

"1. Igaühel on õigus omada, kasutada, käsutada ja parandada oma seaduslikul teel saadud omandit. Kellelki ei tohi tema omandit ära võtta muidu kui üldistes huvides ja seaduses ettenähtud juhtudel ja tingimustel ning õigeaegse ja õiglase hüvituse eest. Omandi kasutamist võib reguleerida seadusega niivõrd, kui see on vajalik üldistes huvides.

2. Intellektuaalomandit kaitstakse."

Harta koostamise eest vastutava Euroopa konvendi presiidiumi selgituste kohaselt on artiklis 17 "õiguse tähendus ja ulatus sama mis ECHRiga tagatud õigustel".

Eelnenud sätted ei piira siiski mingil viisil riigi õigust vajadusel kehtestada seadusi vara üldistes huvides kasutamise kontrollimiseks või maksude, maksete või trahvide tasumise tagamiseks."

10. Kolmandale isikule müügiloa üleandmise nõue tähendab müügiloa omanikule tema omandiõiguse täielikku ja lõplikku võõrandamist.

Omandiõiguse võõrandamine (ECHR protokoli artikli 1 esimese lõigu alusel) on seaduslik, kui on täidetud järgmised kaks tingimust: võõrandamine peab olema üldistes huvides ega tohi põhjustada omavolilist ja ebaausat loovutamist teise isiku kasuks.

*Vastavalt Euroopa Inimõiguste Kohtule "ainult "üldiste huvide" püüdlemine üksi, nii konkreetsete asjaolude korral kui ka põhimõtteliselt, ei õigusta isikult tema omandi äravõtmist; lisaks sellele peavad kasutatavad vahendid ja taotletav eesmärk olema omavahel mõistlikult ja proportsionaalselt seotud"*⁸

11. Ravimi toimikus sisalduvate farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste andmete kasutamise lubamine ei tähenda omandi äravõtmist, kuna need andmed jäävad asjaomase isiku valdusesse. Ainuke erinevus on see, et selline valdus ei ole enam ainuvaldus. ECHR protokoli artikli 1 teise lõigu alusel sisaldab see meede kontrolli vara kasutamise üle.
- Vara kasutamise kontrollimine (ECHR protokoli artikli 1 teise lõigu alusel) on seaduslik, kui on täidetud järgmised kaks tingimust: selline kontrollimine peab teenima üldiseid huvisid ning ei tohi olla ebaproportsionaalne taotletava eesmärgiga.**

Euroopa Inimõiguste Kohus seab sellise kontrollimise tingimuseks üldise huviga seotud eesmärgi saavutamise, märkides, et: "*Sellise [sotsiaal- ja majandus-] poliitika elluviimisel*

⁸ Vt otsust kohtuasjas *Lithgow ja teised*, A-seeria, nr 102.

peab seaduseandjal olema suur vabadus, kui ta annab hinnangu selle kohta, kas kontrollimeetmete võtmist eeldav avaliku huviga seotud probleem on olemas, ning kuidas selliseid meetmeid rakendada".⁹

Kuigi hüvitise maksmine tundub Euroopa Inimõiguste Kohtu kohtupraktika valguses oluline, et sekkumist võiks pidada vara mis tahes võõrandamisel seaduslikuks, ei ole hüvitise maksmine tingimata vajalik juhul, kui kõne all on vara kasutamise kontrollimine. Sellisel juhul ei tähenda hüvitise maksmisest loobumine automaatselt seda, et tegemist oleks vastuvõetamatu võõrandamisega. See on kõigest üks tegur muude hulgas, mida tuleb võtta arvesse, kui hinnatakse, kas nõutava ohvri suurus on teenitavat üldist huvi silmas pidades põhjendatud.

12. Euroopa Ühenduste Kohtu kohtupraktika selles küsimuses ei erine. Kohtuasjades C-37/02 ja C-38/02 märgib kohus, et: *"väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on kutsealal tegutsemise vabadus, nagu ka omandiõigus, osa ühenduse õiguse üldpõhimõtetest. Need põhimõtted ei ole aga absoluutsed eelisõigused, vaid neid tuleb arvestada kooskõlas nende ülesandega ühiskonnas. Seega võib kutsealal tegutsemise vabadust, nagu ka omandiõiguse kasutamist, piirata tingimusel, et need piirangud vastavad tõhusalt Euroopa Ühenduse poolt taotletava üldise huvi eesmärkidele ja ei kujuta selle eesmärgi valguses ülisuurt ja talumatut sekkumist, mis kahjustaks sedasi tagatud õiguse olemust."*

⁹ Vt 18. detsembri 1989. aasta otsust kohtuasjas *Mellacher ja teised v. Austria*, A-seeria, nr 169, ja 28. septembri 1995. aasta otsust kohtuasjas *Scollo v. Itaalia*, A-seeria, nr 315.

13. Samuti ei nõuta Euroopa Kohtu kohtupraktikaga hüvitise maksmist omandiõiguse teostamise mis tahes piiramise korral.¹⁰

Üldise huvi eesmärgid, mida taotletakse artiklis 35a sätestatud kohustustega

14. Mis on need üldise huvi eesmärgid, mis võivad põhjendada artiklis 35a sätestatud kohustusi? Nagu on osutatud eesistujariigi esitatud põhjenduses (vt DS 408/05), võib müügiloo üleandmise kohustust põhjendada vajadusega kindlustada rahvatervise huvides, et määruse kohaselt väljatöötatud lastele sobivad ravimvormid oleksid lastele jätkuvalt kättesaadavad.
15. Kohustus lubada kolmandal isikul kasutada andmeid on samuti põhjendatud vajadusega kindlustada rahvatervise huvides, et määruse kohaselt väljatöötatud lastele sobivad ravimvormid oleks lastele jätkuvalt kättesaadavad. See kohustus võimaldab kolmandal isikul kasutada asjakohaseid andmeid (ilma et ta peaks uuesti tegema ravimi väljatöötamisega seotud tööd) eesmärgiga taotleda müügiluba ravimi jaoks, mille turustamine on lõpetatud.

Artiklis 35a sätestatud kohustuste vaheline tasakaal

16. Seega puudutab küsimus seda, kas artiklis 35a sätestatud kohustused ei kujuta endast ülisuurt ja talumatut sekkumist, mis kahjustaks omandiõiguse olemust.

¹⁰ Kohtuasjas *Booker Aquaculture Ltd.* leidis kohus, et puudub igasugune kohustus hüvitada kalakasvanduse omanikule tema kasvanduses haigete või haiguskahtlusega kalade hävitamise nõudest tulenev kahju. Võttes arvesse taotletavat eesmärki, ei saa hüvitise puudumist käsitada omandiõiguse ebaseadusliku kahjustamisena (10. juuli 2003. aasta kohtuasi kohtuasjades C-20/00 ja C-64/00, EKR [2003-I] 7411).

17. Et teha kindlaks, kas need kohustused on tasakaalus, tuleks võtta arvesse järgmisi punkte. Müügiloa omanik, kes lõpetab ravimi turustamise, on juba saanud kavandatava määruse artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustusi ja stiimuleid. Kehtivate ühenduse õigusaktide (vt punkti 2 eespool) alusel kaotab müügiluba kehtivuse, kui lubatud ravimit kolme järjestikuse aasta vältel enam tegelikult ei turustata. Seega on müügiloa omaniku valduses olev luba kehtetu.
- Järelikult kohaldatakse müügiloa üleandmise kohustust üksnes turustamise lõpetamise perioodil ja enne müügiloa kehtivuse lõppu.
18. Eelnevat arvesse võttes ei ilmne kuidagi, et müügiloa üleandmise kohustus seab loa omanikule ülisuure koorma, kuna müügiluba kaotaks lühikese aja pärast niikuinii kehtivuse. Kohtupraktika kohaselt saab hüvitise puudumist sellise juhtumi korral põhjendada vara väga väikese väärtusega ning soodustuste ja stiimulitega, millest müügiloa omanik on saanud kasu juba siis, kui ta viis läbi pediatrilisi uuringuid.
19. Mis puudutab andmete kasutamise võimaldamise kohustust, näib hüvitise puudumine isegi rohkem põhjendatud, pidades silmas soodustusi ja stiimuleid, millest müügiloa omanik on saanud kasu juba siis, kui ta viis läbi pediatrilisi uuringuid.
20. Laste tervisega seotud vajaduste rahuldamiseks ravimi tootmise jätkamisest tulenev kasu põhjendab müügilubade üleandmise kohustust, kui ravim ei ole enam patendiga kaitstud, kui müügiloa omanik on loa kasutamisest loobunud, kui müügiloa omanik on saanud seoses pediatrias kasutatava ravimi tootmisega soodustusi ja stiimuleid ning kui müügiluba kaotab peatselt kehtivuse.

21. Kui teostatakse muid õigusi kui omandiõigus, näiteks autoriõigust või õigust teostada majandustegevust, kohaldatakse omandiõiguse reguleerimisega seotud otsuseid, kui need õigused ei kuulu suurema kaitse alla kui omandiõigus. Isikuandmete kaitset käsitlevat väidet ei pea õigustalitus asjakohaseks, kuna asjaomaseid andmeid ei saa pidada isikuandmeteks.

Järeldus

Õigustalitus leiab, et artikli 35a sätteid omandiõiguse kaotamise või vara kasutamise kontrollimise kohta on seaduslikud.

=====