



Vastuvõtmise kuupäev : 05/02/2026

Kohtuasi C-877/25

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

30. detsember 2025

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Raad van State (Madalmaade kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

24. detsember 2025

Apellandid:

College ter beoordeling van geneesmiddelen

Laboratorios Cinfa S.A.

Laboratorios Normon S.A.

Zentiva k.s.

Win Medica S.A.

Refarm S.A.

Vastustaja apellatsioonimenetluses:

Organon N.V.

Raad van State (Madalmaade kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Toimiku nr: 202205361/1/A3

Otsuse kuupäev: 24. detsember 2025

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK (Madalmaade kõrgeima halduskohtuna tegutseva riiginõukogu halduskohtuasjade osakond; edaspidi „Afdeling“)

Eelotsusetaotlus, mille alus on apellatsioonkaebused, mille esitasid:

1. College ter beoordeling van geneesmiddelen (ravimite hindamise asutus; edaspidi „CBG“),
2. Laboratorios Cinfa S.A., asukoht Huarte (Hispaania), Laboratorios Normon S.A., asukoht Madrid (Hispaania), Zentiva k.s., asukoht Praha (Tšehhi Vabariik), Win Medica S.A., asukoht Ateena (Kreeka) ja Refarm S.A., asukoht Ateena [...], (edaspidi koos „Laboratorios Cinfa“),

apellandid,

Rechtbank Noord-Hollandi (Nord-Hollandi esimese astme kohus, Madalmaad) 26. juuli 2022. aasta otsuse peale kohtuasjas nr 20/6408, mille pooled on:

Organon N.V.

ja

CBG.

Menetluse käik

CBG andis 4. septembri 2019. aasta, 10. oktoobri 2019. aasta, 22. oktoobri 2019. aasta, 24. oktoobri 2019. aasta ja 11. novembri 2019. aasta eraldi otsustega Laboratorios Cinfale müügiloa seoses kombinatsioonpreparaadiga, mis koosneb toimeainetest esetimiib ja atorvastatiin.

CBG jättis vaided, mille Organon esitas kõikide otsuste peale, 29. oktoobri 2020. aasta otsusega põhjendamatusesse tõttu rahuldamata.

Rechtbank (esimese astme kohus) rahuldas 26. juuli 2022. aasta kohtuotsusega Organoni kaebuse vaideotsuse peale, tuvastas 29. oktoobri 2020. aasta otsuse tühisuse, tühistas 4. septembri 2019. aasta, 10. oktoobri 2019. aasta, 22. oktoobri 2019. aasta, 24. oktoobri 2019. aasta ja 11. novembri 2019. aasta otsused ja nägi ette tühise otsuse asendamise oma otsusega.

Selle otsuse peale esitasid Laboratorios Cinfa ja CBG apellatsioonkaebuse.

Organon esitas kirjaliku seisukoha.

CBG, Laboratorios Cinfa ja Organon esitasid lisadokumente.

Afdeling menetles kohtuasja 22. septembri 2025. aasta istungil, kuhu ilmusid CBG [...], Laboratorios Cinfa, [...] ja Organon, [...].

Pärast asja arutamise lõpetamist kohtuistungil uuendas Afdeling asja arutamist ja teatas Laboratorios Cinfale, CBG-le ja Organonile kirjalikult, et tal on kavas

esitada Euroopa Liidu Kohtule (edaspidi „Euroopa Kohus“) teatavate küsimustega eelotsusetaotlus. Kavandatud küsimused saadeti neile tutvumiseks.

Organon, Laboratorios Cinfa ja CBG esitasid selle kohta oma seisukohad.

Kaalutlused

Ülevaade

- 1 Käesolev eelotsusetaotlus puudutab direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ; edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikli 10b tõlgendamist. Tekkinud on küsimus, kas sama toimeainete kombinatsiooniga ravimitele võib anda mitu müügiluba, kui sama kombinatsiooni kaitseperiood esimese müügiloaga seotud toimiku raames veel kestab.

[järgmise sisu lühikokkuvõtte] [...]

Sissejuhatus

- 2 Laboratorios Cinfa taotles Madalmaades müügilube nn detsentraliseeritud menetluse raames. CBG andis Laboratorios Cinfale need load seoses ravimitega, mis koosnevad kahe toimeaine, esetimiibi ja atorvastatiini teatavast kombinatsioonist. Sama kombinatsiooni puudutavas osas oli CBG juba varem andnud müügiloa Organonile seoses tema ravimiga Atozet. Nii Organoni kui ka Laboratorios Cinfa puhul kasutas CBG müügilubade andmiseks direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust. Organon ja Laboratorios Cinfa esitasid selleks kumbki oma toimiku. Näidustused, mille korral Organon ja Laboratorios Cinfa oma ravimeid kasutada soovivad, ei kattu täielikult. Atozet on ette nähtud kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamiseks patsientidel, kellel on koronaartõbi ja anamneesis äge koronaarsündroom, (täiendava ravina) hüperkolesteroleemia ja (täiendava ravina) homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia korral. Erinevalt Atozetist ei ole Laboratorios Cinfa ravimeid lubatud kasutada kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamiseks patsientidel, kellel on koronaartõbi ja anamneesis äge koronaarsündroom. Laboratorios Cinfa ravimid on ette nähtud ainult täiendava ravina „primary (heterozygous and homozygous familial and: nonfamilial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia“ korral.

Rechtbanki (esimese astme kohus) hinnang

- 3 Rechtbank (esimese astme kohus) märkis, et Laboratorios Cinfa ravimite müügilubasid ei oleks pidanud andma direktiivi 2001/83 artikli 10b kohase menetluse raames. Rechtbanki (esimese astme kohus) seisukoht tulenes sellest, et toimeained esetimiib ja atorvastatiin olid ravi eesmärgil juba kombineeritud Organoni ravimis Atozet. Tõsisasi, et suur hulk liikmesriikide esindajaid ja Euroopa Komisjon pidasid soovitavaks võimaldada selle menetluse kasutamist

menetlusökonoomia huvides, ja et mõnes liikmesriigis oli tekkinud selle võimaldamiseks väljakujunenud praktika, ei muuda seda, et direktiivi 2001/83 artikkel 10b selleks kaalutlusruumi ei anna. Rechtbanki (esimese astme kohus) arvates on liidu seadusandja ülesanne artiklit muuta.

Eelotsuse küsimuste põhjendused

CBG ja Laboratorios Cinfa väited

- 4 CBG ja Laboratorios Cinfa ei ole Rechtbanki (esimese astme kohus) otsusega nõus. Nad väidavad, et direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust võib müügiloa väljastamiseks kasutada. Nende arvates ei tulene sellest sättest, et müügiluba ei saa uuesti väljastada, kui viidatud sätet kohaldades on selline luba juba väljastatud. Selle tõlgenduse andmisel tuginevad nad sätte eesmärgile ning Euroopa Komisjoni ja inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human; edaspidi „CMDh“) seisukohtadele. Direktiivi 2001/83 artikli 10b eesmärk on parandada rahvatervist ja vältida tarbetute katsete korduvat tegemist inimestel ja loomadel. Direktiivi 2001/83 üldine eesmärk ei ole konkurentsivõime välistamine. Väljend „ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud“ viitab olukorrale, kus teatavaid üheainsa toimeainega ravimite sisalduvaid toimeaineid kombinatsioonpreparaadis ravi eesmärgil üksteisega kombineeritakse, ning tähendab, et sellisel juhul tuleb uute prekliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused esitada ainult selle kombinatsiooni kohta. Kui ühelgi teisel isikul ei ole võimalik saada sama toimeainete kombinatsiooni jaoks ka mitte muu näidustuse korral müügiluba direktiivi 2001/83 artikli 10b kohase menetluse raames, on see vastuolus sätte eesmärgiga. Sellisel juhul kahjustataks sätte soovitatavat toimet. Euroopa Komisjon ja enamik CMDh liikmeid on samuti seisukohal, et sama toimeainete kombinatsiooni kohta on võimalik väljastada mitu müügiluba. Selle seisukohaga nõustus ka üks Hispaania kohus oma otsuses. Lõpuks kardab Laboratorios Cinfa, et kui ta ei saa kasutada artikli 10b kohast menetlust, siis rikub ta Helsingi deklaratsiooni, Euroopa Ravimiameti suuniseid ja määrust (EL) nr 536/2014, kuna sellisel juhul peab ta tegema rohkem katseid, et müügiluba siiski saada.

Asjakohased õigusnormid: Direktiiv 2001/83

- 5 Artikkel 8
 1. Selleks et saada määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse mittekuuluva ravimi müügiluba, esitatakse avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.
 2. Müügiloa võib anda ainult ühenduses asuvale taotlejale.
 3. Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

a) [...];

i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

- farmatseutilised (füüsikalise-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,
- prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,
- kliinilised uuringud;

j) [...].

Artikkel 10

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.

Esimest lõiget kohaldatakse ka juhul, kui originaalravimile ei väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile. Sellisel juhul toob taotleja taotluses ära liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse palvel edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile loa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjaomase dokumentatsiooniga.

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

Artikkel 10b

Ravimite korral, mis sisaldavad toimeaineid, mida kasutatakse loa saanud ravimite koostises, ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud, esitatakse nimetatud kombinatsiooniga seonduvate uute prekliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused vastavalt artikli 8 lõike 3 lõigule i, ent iga üksiku toimeainega seonduvate teaduslike viidete esitamine pole vajalik.

Kas direktiivi 2001/83 artiklit 10b võib kohaldada korduvalt?

- 6 Afdeling peab käesolevas kohtuasjas vastama küsimusele, kuidas tuleb tõlgendada direktiivi 2001/83 artiklit 10b. Eelkõige on küsimus selles, kas selle artikli alusel on lubatud või ei ole lubatud väljastada sama toimeainete kombinatsiooni kohta mitu müügiluba. Vaidlust ei ole selle üle, et kõnealune artikkel on riigisisese ravimiseadusesse nõuetekohaselt üle võetud.

Afdeling teeb Euroopa Kohtu praktika põhjal järelduse, et liidu õigusnormi tõlgendamisel tuleb kasutada nii grammatilisi kui ka süstemaatilisi ja teleoloogilisi tõlgendusmeetodeid (vt nt 6. oktoobri 1982. aasta kohtuotsus Cilfit, 283/81, EU:C:1982:335, punktid 17–20). Grammatilise tõlgendamise puhul tuleb võrrelda eri keeleversioone ja võtta arvesse mõistete levinuimat tähendust „tavakeeles“ või asjaomases tehnika, majanduse või õiguse erialakeeles. Samuti tuleb arvesse võtta liidu õiguse eriomast terminoloogiat. Süstemaatiliste ja teleoloogiliste tõlgendusmeetodite puhul on oluline õigusnormide omavaheline seos süsteemis ja liidu õiguse põhimõtted. See tähendab sätte tõlgendamist, arvestades asjaomase õigusakti eesmärki, sisu ja ulatust.

Euroopa Kohtu praktikast loeb Afdeling lisaks välja, et erinevad tõlgendusmeetodid on küll samaväärsed, kuid esmalt tuleb lähtuda grammatilisest tõlgendusest (vt nt 30. märtsi 2023. aasta kohtuotsus C-34/21, EU:C:2023:270, punkt 41 jj). Seepärast analüüsib Afdeling järgnevas kõigepealt direktiivi 2001/83 artikli 10b sõnastust.

Sõnastus

- 7 Võrdlemiseks teiste keeleversioonidega analüüsis Afdeling direktiivi 2001/83 artikli 10b sõnastust inglisi-, saksa- ja prantsuskeelses versioonis. Afdeling on seisukohal, et inglisi-, saksa- ja prantsuskeelne versioon ei erine hollandikeelsest versioonist.

Direktiivi 2001/83 artikli 10b sõnastuse põhjal teeb Afdeling järelduse, et selles on kindlasti sätestatud, et kahe või enama toimeaine kombinatsiooni puhul võib üksikute toimeainete toime kohta viidata olemasolevale toimikule, mis käsitleb neid üksikuid toimeaineid. Üksnes toimeainete kombinatsiooni ja abiainete kombinatsiooni puhul tuleb esitada uute prekliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused. Seega tuleb toimeainete kombinatsiooni kohta küll esitada direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i osutatud andmed, kuid see ei puuduta andmeid juba heaks kiidetud üksikute toimeainete kohta. Lisaks leiab Afdeling, et sõnastus „ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud“ annab alust tõlgenduseks, et tegemist peab olema kombineeritud toimeainete uue kombinatsiooniga ühesainsas ravimvormis. Kui olemas peab olema uus toimeainete kombinatsioon, võiks sellest tuleneda, et sellele kombinatsioonile ei või varem olla müügiluba väljastatud. See tähendaks, et direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust ei saa sama toimeainete kombinatsiooni suhtes korduvalt kasutada. Dokumentidest nähtub siiski, et enamik liikmesriike ei lähtu

praktikas võimalikust grammatilisest tõlgendusest ja seda tõlgendust ei toeta ilmselt ka Euroopa Komisjon. Komisjoni tõlgendus põhineb sätte eesmärgil ja kontekstil direktiivi 2001/83 süsteemis. Afdeling esitab direktiivi artikli 10b eesmärgi ja konteksti kohta järgmised kaalutlused.

Eesmärk ja kontekst

- 8 Direktiivi 2001/83 põhjendustes on märgitud, et direktiivi peamine eesmärk on tagada rahvatervise tõhus kaitse (vt põhjendus 2). Eesmärk tuleb saavutada, tagades ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe patsientidele Euroopa Liidus ning ühtlustades siseturgu ravimite järelevalve ja kontrolli ning liikmesriikide pädevate asutuste õiguste ja kohustuste osas. Viidatud eesmärk ei või takistada ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut (põhjendus 3). Lisaks on põhjenduses 10 märgitud, et avalikes huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjusega korduvteste. Euroopa Kohtu praktika kohaselt on põhieesmärk rahvatervise kaitse (vt 18. juuni 2009. aasta kohtuotsus *The Queen ex parte Generics [UK]*, C-527/07, EU:C:2009:379, punktid 23–25). Direktiivi 2001/83 ettepaneku selgitavates märkustes on lisaks märgitud, et eraldi eesmärk on luua Euroopas atraktiivne innovatsiooni- ja konkurentsisisõbralik keskkond ravimitega seotud teadustööks, ravimite arendamiseks ja tootmiseks.

Direktiivi 2001/83 artikli 10b eesmärgi kohta ei ole põhjendustes eraldi selgitusi esitatud. Säte oli sisuliselt olemas juba praeguse direktiivi 2001/83 eelkäijaks olnud direktiivis 65/65/EMÜ. Praegusesse direktiivi 2001/83 lisati see algselt artikli 10 lõike 1 punktina b, kuid 2004. aasta muutmisdirektiiviga muudeti see artikliks 10b. Nii direktiivi 2001/83 kui ka muutmisdirektiivi koostamisel ei pööratud sättele erilist tähelepanu.

- 9 Direktiivi 2001/83 artikkel 10b on alus, millel põhineb müügiloa taotlemise menetlus ravimi puhul, milles on kahte või enam toimeainet kombineeritud ühes ravimvormis. Säte näeb ette lihtsustatud menetluse, kui toimeained on eraldi ravimitena juba registreeritud ja toimikuga seotud kaitseperiood on lõppenud. Sellisel juhul võib viidata nende üksikute toimeainete kohta olemasolevale toimikule ja uusi katseid ei ole vaja teha. Toimet ja ohutust tuleb tõendada üksnes toimeainete kombinatsiooni puhul. Sellega saavutatakse, et inimeste ja loomadega tehtavaid katseid tarbetult ei korrata. Artikli 10b kohane menetlus võib aidata parandada ka rahvatervist, kuna patsiendid ei pea enam võtma kahte ravimit, vaid ainult ühte.

Lisaks direktiivi 2001/83 artiklis 10b sätestatud menetlusele on ravimite müügilubade taotlemiseks ka teisi menetlusi. Näiteks on olemas artikli 6 kohane ravimi müügiloa taotlemise menetlus, mille puhul tuleb vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3 esitada põhjalik toimik. Kaheksa aasta möödudes võib selle toimiku alusel taotleda müügiluba geneerilisele ravimile (vt direktiivi 2001/83 artikkel 10). Seda luba võib kasutada alles pärast veel kahe aasta pikkust turukaitseperioodi. Toimiku suhtes kehtiv ühtekokku kümneaastane

kaitse aitab kaasa sellele, et farmaatsiatööstusel on huvi teha uurimistööd ja arendada välja uusi ravimeid ka muude kui sageli esinevate haiguste raviks.

- 10 Kui direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust saab teatava toimeainete kombinatsiooni puhul kasutada korduvalt, tähendab see, et esimene taotleja saab sellele kombinatsioonile väljastatud müügiloast lühemat aega ainuisikuliselt kasu. Selle tagajärjel võib väheneda ettevõtjate valmisolek teha uurimistööd uute ravimite või ravimite kombinatsioonide väljatöötamiseks. Teise ja iga järgmise taotleja jaoks tähendab see, et ka tema saab kasutada lihtsustatud menetlust ja peab esitama ohutuse ja tõhususe uuringute tulemused üksnes kombinatsiooni kohta.

Kui direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust saab teatava toimeainete kombinatsiooni puhul kasutada ainult üks kord, tähendab see, et teine ja iga järgmine taotleja, kes soovib saada sama toimeainete kombinatsiooni jaoks müügiluba, peab esitama direktiivi 2001/83 artikli 6 jj kohase taotluse koos toimikuga, mis sisaldab katsete tulemusi ka kõikide üksikute toimeainete kohta, või saab geneerilise ravimi taotluse esitada vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 10 alles kümne aasta möödudes. CBG ja Laboratorios Cinfa märkisid, et Helsingi deklaratsioon, Euroopa Ravimiameti suunised ja määrus (EL) nr 536/2014 võivad neil keelata teha katseid üksikute toimeainete puhul korduvalt. Nad ei saaks katsete läbiviimiseks vajalikku luba, kuna katsed on juba tehtud ja tulemused on teada. Lisaks on geneeriline ravim ainult ravim, mis on bioekvivalentne. CBG arvates ei ole Laboratorios Cinfa ravimid Organoni ravimitega bioekvivalentsed.

- 11 Võttes arvesse direktiivi 2001/83 artikli 10b eesmärki ja konteksti, ei ole Afdelingi arvates võimalik leida tõlgendust, mis oleks täielikult kooskõlas selle sätte grammatilise tõlgendusega. See tõstatab küsimuse, mil määral arvestab direktiivi 2001/83 artikli 10b üksnes grammatiline tõlgendus selle sätte soovitatavat toimet. Järgnevalt käsitleb Afdeling liikmesriikide ja Euroopa Komisjoni seisukohti.

CMDh, liikmesriikide kohtupraktika ja Euroopa Komisjon

- 12 CMDh on nõuandev organ, mis käsitleb küsimusi, mis puudutavad müügilubade väljastamist direktiivi 2001/83 kohase vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse raames. CMDh koosneb liidu liikmesriikide, Norra, Islandi ja Liechtensteini esindajatest. CMDh istungitel osaleb ka Euroopa Komisjon. CBG ja Laboratorios Cinfa väitel ei valitse CMDh-s täielik üksmeel, vaid valdav osa liikmesriike lubab samade toimeainete kombinatsiooni puhul kasutada direktiivi 2001/83 artikli 10b kohast menetlust korduvalt, tingimusel et iga taotleja esitab oma registreerimistoimiku.

12.1. Pooled juhtisid Afdelingi tähelepanu ühe Hispaania kohtu otsusele ning viitasid Afdelingi istungil Tribunal Supremo (Hispaania kõrgeim kohus) 14. mai 2024. aasta otsusele (ECLI:ES:TS:2024:2691), mis tehti apellatsioonimenetluses kõnealuse Hispaania kohtu otsuse kohta. Selles otsuses märkis Hispaania kohus, et

riigisisene ega liidu õigus ei takista kohaldamast direktiivi 2001/83 artiklit 10b korduvalt. Hispaania kohus leidis, et Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse esitamiseks puudub alus.

Lisaks on poolte väitel võrreldavat õigusküsimust käsitlev menetlus pooleli Prantsusmaal. Afdelingi istungil teatasid esindajad, et Prantsuse kohus ootab ära kõnealuses kohtuasjas tehtava lahendi.

12.2. Euroopa Komisjon on CMDh taotluse alusel avaldanud korduvalt arvamust direktiivi 2001/83 artikli 10b tähenduse kohta. Nii 2008. kui ka 2012. aastal asus Euroopa Komisjon seisukohale, et säte ei välista artikli 10b kohase menetluse alusel mitme müügiloa väljastamist. Euroopa Komisjoni arvates tehakse lauseosaga „ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud“ vahet üksnes olukorral, kus teatavad toimeained sisalduvad monopreparaatides (mis sisaldavad ühteainust toimeainet), ja olukorral, kus teatavaid toimeaineid monopreparaatides kombineeritakse ravi eesmärgil kombinatsioonpreparaadis. Seda seisukohta selgitas Euroopa Komisjon 3. novembri 2022. aasta vastuses Madalmaade esindaja küsimustele vaidlustatud otsuse kohta. Euroopa Komisjon teeb järelduse: „In conclusion, applications can be submitted under Article 10(b) for the same combination as those already authorized, but the applicant cannot refer to data under protection and must in such cases submit the appropriate data package under Article 8(3). In addition, applications under Article 10(b) must comply with the regulatory data protection requirements. [...]“

12.3. Arvestades asjaomaste tõlgendusmeetodite abil saadavaid erinevaid tulemusi ja ühtse praktika puudumist Euroopa Liidus, ei ole Afdelingi arvates tegemist *acte clair*-juhtumiga ja võib tekkida oht, et kohtupraktika ei ole ühtne. Seetõttu peab Afdeling liidu õiguse ühetaolise tõlgendamise seisukohast oluliseks esitada eelotsuse küsimused.

Esimene küsimus

- 13 Afdeling peab vajalikuks esitada järgmine eelotsuse küsimus:

1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ) artiklit 10b tuleb tõlgendada nii, et kui teatavale toimeainete kombinatsioonile on väljastatud müügiluba, võib samale toimeainete kombinatsioonile väljastada selle artikli alusel ka järgmise müügiloa?

Teine küsimus

- 14 Laboratorios Cinfa esitas müügiloa taotlemise menetluse raames registreerimistoimiku, mis sisaldab tema enda andmeid toimeainete kombinatsiooni kohta, ja ei viita prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute osas Organoni toimikule Atozeti kohta. Peale selle ei ole vaidluse all, et Atozeti näidustus on teistsugune kui Laboratorios Cinfa ravimite kohta esitatud taotluse

aluseks olev näidustus. Laboratorios Cinfa ravimeid ei ole lubatud kasutada kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamiseks patsientidel, kellel on koronaartõbi ja anamneesis äge koronaarsündroom. Tema ravimid on tema enda väitel ette nähtud asendama kombineeritud monopreparaatidega ravi. Afdelingil on tekkinud küsimus, kas näidustuse erinevus tähendab, et ravimitel on erinev ravieesmärk. Sellega seoses tekib küsimus, milline tähendus tuleb omistada direktiivi 2001/83 artiklis 10b sisalduvale mõistele „ravieesmärgil“.

14.1. Afdeling peab seetõttu vajalikuks esitada järgmine eelotsuse küsimus:

2. Kas esimesele küsimusele vastamisel on oluline näidustus, millele viidatakse järgmise kombineeritud ravimi müügiloo taotlemisel?

- 15 Apellatsioonkaebuse menetlemine peatatakse, kuni Euroopa Kohus on teinud otsuse.

Resolutsioon

Afdeling

I. palub Euroopa Liidu Kohtul vastata järgmistele eelotsuse küsimustele:

1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ) artiklit 10b tuleb tõlgendada nii, et kui teatavale toimeainete kombinatsioonile on väljastatud müügiluba, võib samale toimeainete kombinatsioonile väljastada selle artikli alusel ka järgmise müügiloo?

2. Kas esimesele küsimusele vastamisel on oluline näidustus, millele viidatakse järgmise kombineeritud ravimi müügiloo taotlemisel?

II. peatab apellatsioonkaebuse menetlemise ja kõikide otsuste tegemise, kuni Euroopa Kohus on eelotsuse küsimustele vastanud.

[lõppvormel ja allkirjad] [...]