



Vastuvõtmise kuupäev : 28/05/2026

**Kohtuasi C-371/26**

**Eelotsusetaotlus**

**Saabumise kuupäev:**

20. aprill 2026

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Sø- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

10. aprill 2026

**Hagejad esimeses kohtuastmes, apellandid:**

Janssen Biotech, Inc.

Janssen Sciences Ireland

Cilag GmbH International

Janssen-Cilag Limited

**Kostjad esimeses kohtuastmes, vastustajad:**

Samsung Bioepis NL BV

AGC Biologics A/S

---

**SØ- OG HANDELSRET TEN (MERENDUS- JA KAUBANDUSKOHUS,  
TAANI)**

**KOHTUMÄÄRUS**

**10. aprill 2026**

**Kohtuasi [...]**

Janssen Biotech, Inc.

[...]

ja

Janssen Sciences Ireland UC

[...]

ja

Cilag GmbH International

[...]

ja

Janssen-Cilag Limited

[...]

(edaspidi koos „Janssen“)

*versus*

Samsung Bioepis NL B.V.

[...]

ja

AGC Biologics A/S

[...]

(edaspidi vastavalt „Samsung“ ja „AGC“)

Sø- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) [...] otsustas 28. oktoobril 2025 esitada Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 alusel Euroopa Liidu Kohtule eelotsusetaotluse.

### **Eelotsusetaotlus**

Eelotsusetaotlus puudutab eelkõige 1. juulil 2019 jõustunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määruse (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta, artiklis 5 sätestatud ekspordierandi kohaldamisala.

### **Vaidluse ese ja faktilised asjaolud**

1. Kohtuasi puudutab küsimust, kas ustekinumabi valmistamise ja ladustamisega Taanis rikkusid Samsung ja AGC ajavahemikul 24. jaanuarist 2024 kuni 20. juulini 2024 Jansseni õigusi, mis tulenevad Taani patendist DK/EP 1 309 692 (edaspidi „patent EP 692“) ja täiendava kaitse tunnistusest CR 2009 00012

(edaspidi „täiendava kaitse tunnistus 012“). Ustekinumab on autoimmuunhaiguste raviks kasutatava sarnase bioloogilise ravimi Pyzchiva toimeaine.

2. Vaidlust ei ole selles, et patendi EP 692 alusel välja antud täiendava kaitse tunnistus 012 kaitses ustkinumabi toimeainena kuni 20. juulini 2024.
3. Vaidlust ei ole selles, et Janssenil oli ka Ühendkuningriigis täiendava kaitse tunnistus, mis kaitses ustekinumabi toimeainena kuni 19. juulini 2024 (edaspidi „Ühendkuningriigi täiendava kaitse tunnistus“).
4. Samsung esitas 24. oktoobril 2023 Patent- og Varemærkestyrelsenile (Taani patendi- ja kaubamärgiamet) ja Janssenile koopia vormist, mis sisaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse määrus“), mida on muudetud 20. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „määrus (EL) 2019/933“), lisas Ia. Samsungi vorm, milles oli märgitud, et tegemist on „uue teatega“, sisaldas järgmist teavet:
  - a) Valmistaja nimi ja aadress: [Samsung]
  - b) Valmistamise eesmärk: Eksport ja ladustamine
  - c) Valmistamise liikmesriik: Taani; Esimese seotud toimingute tegemise liikmesriik: Taani
  - d) Valmistamise liikmesriigi tunnistus: [täiendava kaitse tunnistus 012]; Esimese seotud toimingute tegemise liikmesriigi tunnistus: [täiendava kaitse tunnistus 012]
  - e) Müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse: „Esitatakse niipea, kui see on avalikult kättesaadav, vastavalt määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 5 lõike 5 punktile e (muudetud redaktsioonis)“.
5. 30. oktoobril 2023 ajakohastas Samsung vormi nii, et punktis e esitati varasema asemel järgmine teave:
  - (e) Müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse: „Ühendkuningriik. Viitenumbrid esitatakse niipea, kui need on avalikult kättesaadavad, vastavalt määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 5 lõike 5 punktile e (muudetud redaktsioonis)“.

6. AGC valmistas seejärel alates 24. jaanuarist 2024 või veidi hiljem esitatud teate alusel Taanis ustekinumabi Samsungi juhiste alusel eesmärgiga eksportida see hiljem Ühendkuningriiki pärast Ühendkuningriigi täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppu 19. juulil 2024.
7. Kuna Samsungil ei olnud võimalik ustekinumabi Ühendkuningriiki eksportida seni, kuni Ühendkuningriigi täiendava kaitse tunnistus kehtis, ladustati ainet teatud aja jooksul Taanis. Enne Ühendkuningriiki eksportimist saadeti valmistatud ustekinumab Itaaliasse, kus seda kasutati valmisravimi tootmiseks. Puudub teave selle kohta, kui kaua AGC-l ustekinumabi valmistamine aega võttis, kui kaua seda Taanis ladustati, kui kaua valmisravimi tootmine Itaalias aega võttis või kui kaua seda Itaalias enne Ühendkuningriiki saatmist ladustati.
8. Samsung sai 14. mail 2024 Ühendkuningriigis müügiloa. Müügiluba avaldati 17. mail 2024. Samsung ajakohastas 21. mail 2024 oma Taanis esitatud teate, lisades sinna Ühendkuningriigi müügiloa viitenumbri.
9. Pooltevaheline vaidlus puudutab järgmist: 1) kas Samsungi ja AGC poolt ustekinumabi tootmine ja ladustamine Taanis ajavahemikul 24. jaanuarist 2024 kuni 20. juulini 2024 eesmärgiga see hiljem Ühendkuningriiki eksportida on hõlmatud täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii sätestatud ekspordierandiga ning 2) kas Samsungi poolt 2023. aasta oktoobris täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti b ja lõike 5 punkti e alusel esitatud teade võimaldab kohaldada ekspordierandit.
10. Pooled nõustuvad selles, et ustekinumabi tootmine ja ladustamine Taanis Samsungi ja AGC poolt on seaduslik üksnes juhul, kui täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii sätestatud ekspordierand on kohaldatav.

### **Asjakohased liidu õigusnormid ja kohtupraktika**

11. Asjakohased liidu õigusnormid:
  - Täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta) artikkel 5
  - Määruse (EL) 2019/933 põhjendused 1–30

12. Nende õigusnormide tõlgendamise kohta puudub Euroopa Liidu Kohtu varasem asjakohane kohtupraktika.

### **Asjakohased riigisisised õigusnormid ja kohtupraktika**

13. Patendiseaduse (patentloven) § 3 lõike 1 punkt 1 on sõnastatud järgmiselt:

Patendist tulenev ainuõigus tähendab, et loa puudumise korral ei tohi keegi peale patendiomaniku kasutada leiutist patendiga kaitstud toote valmistamiseks, müügiks pakkumiseks, turule viimiseks või kasutamiseks ega nimetatud eesmärkidel toote importimiseks või ladustamiseks.

14. Taani kohtute varasem asjakohane kohtupraktika täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 kohaldamise kohta puudub.

### **Kohtuasjad ELi liikmesriikides**

15. Saksamaal, Madalmaades, Itaalias ja Belgias on mitmeid poolleiolevaid või lõpetatud kohtuasju, mis on kas seotud käesoleva kohtuasjaga või puudutavad sisuliselt samu õigusküsimusi.
16. Teadaolevalt pidi kohtuistung analoogses Itaalia kohtuasjas toimuma 16. detsembril 2025.

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid**

17. Jansseni peamine väide on, et Samsung ja AGC ei saanud tugineda täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktide i ja ii kohasele ekspordierandile. Valmistades ajavahemikul 24. jaanuarist 2024 kuni 20. juulini 2024 Taanis ustekinumabi Ühendkuningriiki ekspordimise eesmärgil on Samsung ja AGC seega rikkunud Jansseni õigusi, mis tulenevad patendist EP 692 ja täiendava kaitse tunnistusest 012. Janssen põhjendab seda väidet järgmiselt:

#### 17.1

Täiendava kaitse tunnistuse määruse (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktide i ja ii kohaselt on valmistamine lubatud üksnes väljaspool ELi asuvasse kolmandatesse riikidesse ekspordimise eesmärgil, nagu ka iga seotud toiming, mis on valmistamiseks või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik. Ladustamine on seega lubatud üksnes juhul, kui see on tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik.

Samsung ja AGC ei valmistanud Taanis ustekinumabi siiski mitte spetsiaalselt kavandatud ja vahetult eesiseva Ühendkuningriiki eksportimise eesmärgil, vaid üksnes üldiseks ja piiramatuks ladustamiseks Euroopa Liidus, oodates võimalikku hilisemat eksporti, mis pidi toimuma kõige varem pärast Ühendkuningriigi täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppemist ning Ühendkuningriigis müügiloa saamist.

Toodetud ustekinumabi ladustamine Samsungi ja AGC poolt sellel ajavahemikul ei olnud pelgalt kavandatud ekspordiga seotud kõrvaltegevus (näiteks transpordilogistika) ning seetõttu ei kujutanud see endast seotud toimingut, mis on tegelikult ekspordiks Ühendkuningriiki vältimatult vajalik.

## 17.2

Artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktide i ja ii sõnastus koostoimes artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides iii ja iv sätestatud liidus ladustamise erandiga ning määruse (EL) 2019/933 eesmärgiga, nagu see nähtub selle määruse ettevalmistavatest materjalidest ja põhjendustest, näitab, et tegelik ladustamine – välja arvatud „tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik“ ladustamine – ei ole ekspordierandi alusel lubatud, kui valmistaja ei alusta (ega pruugi kunagi suuta alustada) eksporti asjaomasele kolmandale riigile kohe pärast toote valmistamist. Kui selline ladustamine oleks juba hõlmatud punktiga ii kui „vältimatult vajalik“ toiming, oleks seadusandja kehtestatud eraldi säte ladustamise kohta punktides iii ja iv üleliigne.

## 17.3

Erinevus ekspordierandi ja liidus ladustamise erandi vahel kajastab teadlikku seadusandlikku valikut. Määruse (EL) 2019/933 kohaselt on piiranguteta ladustamine lubatud üksnes selleks, et siseneda ELi turule esimesel päeval, kuid samasugune ladustamine, mille eesmärk on edasine eksport kolmandate riikide turule, lubatud ei ole. Seda kinnitab ka artikli 5 lõike 2 punkti a ülesehitus, milles eristatakse i) valmistamist eksportimise eesmärgil ja toiminguid, mis on selliseks valmistamiseks või ekspordiks „vältimatult vajalikud“ sõnaselgelt ii) valmistamisest ja ladustamisest liidu turule viimiseks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja viimase kuue kuu jooksul ning toiminguid, mis on sel eesmärgil „vältimatult vajalikud“. Niisugune teadlik eristamine näitab, et ladustamine on piiratud kitsalt määratletud liidus ladustamise erandiga ning seda ei saa laiendada kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil toimuvale ettevalmistavale ladustamisele.

## 17.4

Ekspordierandi kohaldamisalasse ei kuulu selliste toodete valmistamine, mida valmistamise ajal ei saa eksportida kolmandate riikide turule ega seal müüa intellektuaalomandi kaitse ja müügiloa puudumise tõttu asjaomases kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, ning mis on seetõttu mõeldud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse strateegilise positsioneerimise eesmärgil veel kindlaks määramata kuupäeval, tekitades võimaluse tulla turule kohe pärast asjaomaste õiguste aegumist ekspordiriigis.

## 17.5

Erinevalt liidus ladustamise erandist ei ole mõiste „sisenemine turule esimesel päeval“ ekspordierandi kontekstis asjakohane mõiste ega kaalutlus. Määruse (EL) 2019/933 kontekstis tuleb „sisenemist turule esimesel päeval“ mõista kui võimalikult varast või õigeaegset juurdepääsu liidu turule pärast liidus kehtivate intellektuaalomandi õiguste kehtivusaja lõppemist. Ekspordierandi või kolmandatesse riikidesse eksportimise puhul puudub samaväärne „esimese päeva“ mõiste. Võimaliku kolmandate riikide turule sisnemise ajastus on paratamatult erinev ja sõltub nii kohalike intellektuaalomandi õiguste kehtivusaja lõppemisest kui ka ekspordiriigis müügiloa saamisest. See leiab kajastust ka määruse (EL) 2019/933 preambulis ja ettevalmistavates materjalides, kus mõistet „sisenemine turule esimesel päeval“ kasutatakse üksnes seoses sisnemisega ELi turule vahetult pärast täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppu, st see on asjakohane üksnes seoses liidus ladustamise erandiga. Niisugune eristus iseenesest näitab, et ekspordierandi eesmärk ei ole kunagi olnud reguleerida kolmandate riikide turule sisnemist.

## 17.6

Valmistamise ja ladustamise lubamine kolmandate riikide turule sisnemise eesmärgil pärast asjaomaste õiguste kehtivusaja lõppu või müügiloa saamist tooks kaasa lubamatu ja märkimisväärse segaduse ekspordierandi ja liidus ladustamise erandi vahel, mis ei võta arvesse regulatiivset konteksti ja on vastuolus põhimõttelise tasakaaluga, mida määrusega (EL) 2019/933 püütakse innovatsiooni soodustamise ja konkurentsikaalutluste vahel säilitada. Igasugune ladustamine, mille eesmärk on tagada soodne turupositsioon või mis põhineb üksnes majandusliku kasu saamisel, ei kuulu erandi kohaldamisalasse ning seda ei saa pidada „tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalikuks“. Nagu

Euroopa Liidu Kohtu praktikas (nt kohtuasi C-224/20, Merck Sharp & Dohme, punkt 55) on kinnitatud, ei saa majandusliku kasu saamise eesmärk õigustada erandeid intellektuaalomandi õigustega antud ainuõigustest. Liidu seadusandjal ei ole nimelt kunagi olnud kavatsust lubada sellist ladustamist strateegilise ettevalmistusena võimaliku edasise kolmandate riikide turule sisenemise eesmärgil.

#### 17.7

Samsungil ei olnud (ja on võimalik, et ta ei oleks kunagi saanudki) müügiluba Ühendkuningriigis ajal, mil Samsung teatas Janssenile 24. oktoobril 2023 (teadet ajakohastati 30. oktoobril 2023) oma kavatsusest kohaldada ekspordierandit.

#### 17.8

Artikli 5 lõike 5 punkti e sõnastus, milles viidatakse konkreetsele „müügiloa viitenumbrile“ ja nõutakse, et valmistaja esitaks selle niipea, kui „see“ (viitenumber) on avalikult kättesaadav, eeldab, et teatamise ajal on olemas konkreetne müügiluba, st juba saadud müügiluba, mitte tulevane või hüpoteetiline müügiluba.

#### 17.9

Artikli 5 lõike 2 punktis b ette nähtud teatamise ja kolmekuulise tähtaja eesmärk on võimaldada tunnistuse omanikul tõhusalt kontrollida, kas tunnistusega antud õigusi järgitakse ja kas ekspordierandi tingimused on täidetud, ning vajaduse korral panna oma õigused Euroopa Liidus maksma. Müügiluba on tunnistuse omanikule niisuguse kontrolli tegemiseks vajalik eeltingimus, kuna see võimaldab täiendava kaitse tunnistuse omanikul: 1) teada, millistesse kolmandatesse riikidesse hakatakse toodet ekspordima, 2) veenduda, et tooted on tõesti mõeldud asjaomasele turule, kus neid võib juba antud müügiloa alusel turustada (vältides sellega ohtu, et tooted suunatakse Euroopa Liitu), ning 3) hinnata, kas sihtriigis puuduvad seoses müügiloo kindlaks määratud konkreetse tootega täiendava kaitse tunnistused ja patendiõigused.

Selleks, et teadet saaks pidada määruse artikli 5 lõike 2 punkti b ja artikli 5 lõike 5 nõuetele vastavaks, tuleb see seetõttu esitada pärast müügiloo saamist kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, ja seal tuleb märkida vastav müügiloo number, kui see on juba „avalikult kättesaadav“. Kui asjaomane number ei ole veel avalikult kättesaadav ja on seega konfidentsiaalne, tuleneb määruse (EL) 2019/933 artikli 5 lõike 5 punktist e koostoimes põhjendusega 17, et teadet võib ajakohastada asjaomase

müügiloa numbriga „niipea, kui see on avalikult kättesaadav“, kuna avaldamine peaks toimuma mõne päeva jooksul alates selle väljastamisest. Seega ei saa valmistaja teha nii nagu Samsung ja selle teabe esitamist edasi lükata seni, kuni tootmine on alanud [...].

#### 17.10

Määruse (EL) 2019/933 põhjendustes kirjeldatakse erandiga hõlmatud eksporditurge järjekindlalt turgudena, „kus kaitset ei ole või kus see on kehtivuse kaotanud“. Selle sõnastusega, mida on korratud mitmes põhjenduses, rõhutatakse, et seadusandja kavatsus oli kohaldada ekspordierandit ainult konkurentsile avatud kolmandate riikide suhtes, kus asjaomased õigused puuduvad. Vaidlust ei ole selles, et Janssenile kuuluva Ühendkuningriigi täiendava kaitse tunnistuse alusel Ühendkuningriigis kehtivad õigused takistasid Samsungil sellesse riiki ustekinumabi importida, seda seal ladustada (kas müügi eesmärgil või mitte), müügiks pakkuda ja müüa kuni 19. juulini 2024. Seega ei olnud Ühendkuningriik selle sättega hõlmatud kolmas riik, sest ajal, mil Samsung ja AGC valmistasid Taanis ustekinumabi, ei olnud Ühendkuningriik asjaomastest õigustest vaba ega konkurentsile avatud, nagu on nõutud artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii, tõlgendatuna kooskõlas põhjenduste ja nimetatud sätet käsitlevate ettevalmistavate materjalidega ning mõiste „kolmas riik“ käsitusega määruses (EL) 2019/933 endas.

18. Samsungi ja AGC peamine väide on, et ustekinumabi valmistamine ja ladustamine nende poolt Taanis ajavahemikul 24. jaanuarist kuni 20. juulini 2024 oli seaduslik, kuna need tegevused on hõlmatud määruse (EL) 2019/933 artiklis 5 sätestatud ekspordierandiga. Samsung ja AGC põhjendavad seda väidet järgmiselt:

#### 18.1

Ustekinumabi valmistati ja ladustati üksnes kolmandatesse riikidesse, sealhulgas Ühendkuningriiki eksportimise eesmärgil ning see kujutas endast toiminguid, mis olid „tegelikult ekspordiks vältimatult vajalikud“ artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktide i ja ii tähenduses.

#### 18.2

Määruse (EL) 2019/933 põhjenduses 9 lubatakse Euroopa Liidust väljapoole eksporditavate ravimite ajutist ladustamist ning selles ei ole sätestatud konkreetset ajalist piirangut sellise ladustamise kestusele, vaid nähakse ette, et kestust tuleb hinnata selle alusel,

mis on levinud tavapärases äritegevuses ning vajalik tõhusa ja pideva ekspordi tagamiseks.

### 18.3

Ladustamine, mis on vajalik ekspordi võimaldamiseks ja selleks, et valmistada ekspordiriigi turule sisenemiseks kohe pärast kohaliku kaitse kehtivuse lõppemist (sisenemine turule esimesel päeval), on kooskõlas ekspordierandi eesmärgiga luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele.

### 18.4

Artikli 5 lõike 2 punkti b (vt artikli 5 lõike 5 punkt e) kohase kehtiva teate esitamiseks ei ole vajalik, et valmistaja oleks teate esitamise ajal ekspordiriigis müügiloo juba saanud.

### 18.5

Artikli 5 lõike 5 punktis e ei nõuta, et müügiluba oleks teatamise ajal juba saadud. Selle sättega üksnes kohustatakse valmistajat esitama müügiloo viitenumber niipea, kui see muutub avalikult kättesaadavaks, ning seega on võimalik teadet hiljem täiendada.

### 18.6

Õigusakti kujunemislugu näitab, et liidu seadusandja on teadlikult jätnud kehtestamata nõude, et müügiluba peab olema teatamise ajal juba välja antud – osaliselt seetõttu, et valmistajaid ei tohiks sundida avaldama tundlikku äriteavet kavandatavate eksporditurgude kohta [...].

### 18.7

Ekspordierand ei ole piiratud ekspordiriikidega, kus intellektuaalomandi õiguste kehtivus on lõppenud.

## **Esitatud põhjustest lähtuvalt**

palub Sõ- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus) Euroopa Liidu Kohtul vastata järgmistele küsimustele:

### **Esimene küsimus:**

Kas määruse (EÜ) nr 469/2009 (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii sätestatud erandit tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma toote – või seda toodet sisaldava ravimi – valmistamist eesmärgiga ladustada seda valmistamise liikmesriigis määramata aja jooksul ja ilma

igasuguste piiranguteta, et potentsiaalselt viia see toode tulevikus ühe või mitme kolmanda riigi turule?

**Teine küsimus:**

Kas määruse (EÜ) nr 469/2009 (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktis ii esinevat väljendit „seotud toiming, mis on [...] tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik“ tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma toote – või seda toodet sisaldava ravimi – ladustamist valmistamise liikmesriigis, kui eksport ise ei toimu vahetult pärast selle toote valmistamist, vaid lükatakse edasi muude ajahetke tulevikus, näiteks seetõttu, et selle toote turuleviimine kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, eeldab kõigepealt intellektuaalomandi õiguste kehtivuse lõppemist ja/või sõltub müügiloo või samaväärse dokumendi väljastamisest kolmandas riigis, kuhu eksporditakse?

**Kolmas küsimus:**

Kas määruse (EÜ) nr 469/2009 (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunkte i ja ii koostoimes [esimesena] nimetatud määruse artikli 5 lõike 2 punktiga b, lõikega 4, lõike 5 punktiga e ja lõikega 7 tuleb tõlgendada nii, et valmistaja ei saa tugineda artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii sätestatud erandile, kui ta ei ole artikli 5 lõike 2 punktis b nimetatud teatamise ajal (veel) saanud müügiluba või sellega samaväärset dokumenti kolmandas riigis, kuhu ekspordi kavandatakse?

**Neljas küsimus:**

Kas määruse (EÜ) nr 469/2009 (muudetud määrusega (EL) 2019/933) artikli 5 lõike 2 punkti a alapunkte i ja ii koostoimes [esimesena] nimetatud määruse artikli 5 lõike 2 punktiga b, lõike 5 punktiga e ja lõikega 7 tuleb tõlgendada nii, et valmistaja ei saa tugineda artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktides i ja ii sätestatud erandile, kui ta ei saa valmistamise ajal viia toodet – või seda toodet sisaldavat ravimit – turule kolmandas riigis, kuhu ekspordi kavandatakse, rikkumata intellektuaalomandi õigusi selles kolmandas riigis, kuhu eksporditakse?

\*\*\*

Käesolev eelotsusetaotlus ja kohtuasja toimik (menetlusedokumendid, lisad, kohtutoimikud, dokumentide kogumik ja kogutud materjalid) esitatakse Euroopa Liidu Kohtule e-Curia kaudu.

Eelotsusetaotluse esitanud kohus peatas menetluse, kuni Euroopa Liidu Kohus on teinud eelotsuse.

Avaldatud portaalis 13. aprillil 2026 kell 16.37

[...]