A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2011. július 28.*

A C-427/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2009. október 28-án érkezett, 2009. október 22-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Generics (UK) Ltd**

és

a **Synaptech Inc.**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: J. N. Cunha Rodrigues tanácselnök, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (előadó) és P. Lindh bírák,

* Az eljárás nyelve: angol.

főtanácsnok: P. Mengozzi,
hivatalvezetők: L. Hewlett főtanácsos és Fülöp B. tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. december 9-i és 2011. február 17-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Generics (UK) Ltd képviseletében M. Tappin QC és K. Bacon barrister, valamint S. Cohen és G. Morgan solicitors,

– a Synaptech Inc. képviseletében S. Thorley QC és C. May barrister,

– az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: L. Ventrella avvocato dello Stato,

– a portugál kormány képviseletében L. Inez Fernandes és A. P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében H. Krämer, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2011. március 31-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal (HL 1994. C 241., 21. o. és HL 1995. L 1., 1. o.) módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o., a továbbiakban: 1768/92 rendelet) 13. cikke (1) bekezdésének értelmezésére vonatkozik).

2 E kérelmet a Generics (UK) Ltd (a továbbiakban: Generics) és a Synaptech Inc. (a továbbiakban: Synaptech) közötti jogvita keretében terjesztették elő, amelynek tárgya a „galantamin" elnevezésű termék vagy annak sav hozzáadásával nyert sói (a továbbiakban: galantamin) tekintetében kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

Jogi háttér

Az uniós szabályozás

Az 1768/92 rendelet

3 Az 1768/92 rendelet első–negyedik és nyolcadik preambulumbekezdése az alábbiakat mondja ki:

„mivel a gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában;

mivel a gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak;

mivel jelenleg egy új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez;

mivel ez a helyzet az oltalom hiányához vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást;

[…]

mivel a [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson; mivel erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a [kiegészítő oltalmi] tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben".

4 Az 1768/92 rendelet „Meghatározások" című 1. cikke ekként rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában:

[...]

b) a »termék« egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;

[...]".

5 E rendelet „Hatály" című 2. cikkének szövege az alábbi:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként a [z 1989. május 3-i 89/341/EGK

irányelvvel (HL L 142., 11. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 22., 1965., 369. o; a továbbiakban: 65/65 irányelv) vagy az [1990. december 13-i 90/676/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 373., 15. o.) módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i] 81/851/EGK [tanácsi] irányelv (HL L 317., 1. o.) szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba".

6 Az említett rendelet „A [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány megszerzésének feltételei" című 3. cikke ezt írja elő:

„A termékre [kiegészítő oltalmi] tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján:

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint [...];

c) a termékre még nem adtak [kiegészítő oltalmi] tanúsítványt;

d) b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély".

7 Ugyanezen rendelet „Az oltalom tárgya” című 4. cikke ekként rendelkezik:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalombahozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek”.

8 Az 1768/92 rendeletnek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamára vonatkozó 13. cikke ezt írja elő:

„(1) A [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet”.

9 E rendelet átmeneti rendelkezésekről szóló 19. cikkének (1) bekezdése ezt írja elő:

„(1) [kiegészítő oltalmi] [t]anúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelynek a Közösségben vagy Ausztria, Finnország, illetve Svédország területén gyógyszerként történő forgalomba hozatalára az első forgalombahozatali engedélyt 1985. január 1-je után szerezték meg.

A Dániában, Németországban, Finnországban és Norvégiában kiadandó tanúsítvány esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1988. január 1-jei időpont váltja fel.

A Belgiumban, Olaszországban vagy Ausztriában kiadandó [kiegészítő oltalmi] tanúsítványok esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1982. január 1-jei időpont váltja fel."

A 65/65 irányelv

10 Ezen irányelv „A gyógyszerek forgalombahozatali engedélye" című II. fejezete a 3–10. cikket tartalmazta.

11 A 65/65 irányelv 3. cikke így rendelkezett:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által kiadott előzetes engedéllyel".

12 Ezen irányelv 4. cikke felsorolta a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolandó információkat és dokumentumokat, amelyek sorában szerepelt többek között az érintett gyógyszer biztonsági és hatékonysági vizsgálatának eredménye, különösen a fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok, toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint klinikai vizsgálatok eredménye.

13 Az említett irányelv 5. cikkének értelmében a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását meg kell tagadni, „ha a 4. cikkben felsorolt információk és dokumentumok felülvizsgálatát követően megállapítható, hogy a gyógyszer a rendeltetésszerű használat során káros hatású, vagy hogy nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező azt nem bizonyította megfelelően, vagy a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek". Az engedély kiadását ugyancsak meg kell tagadni, ha „a kérelem alátámasztásául benyújtott dokumentumok és információk nem felelnek meg a 4. cikk rendelkezéseinek".

14 Ugyanezen irányelv 24. cikke így rendelkezett:

„Ezen irányelv rendelkezéseit fokozatosan kell végrehajtani azon gyógyszerek tekintetében, amelyek a korábbi rendelkezések alapján, a [törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i] 75/319/EGK második tanácsi irányelv [HL L 147., 13. o.] 39. cikkének (2) és (3) bekezdésében rögzített határidőn belül és feltételekkel megkapták a forgalombahozatali engedélyt".

A 75/319 irányelv

15 A 75/319 irányelv 39. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a tagállamoknak ezen irányelv rendelkezéseinek azon gyógyszerek tekintetében történő fokozatos végrehajtására előírt határidő, amelyeket a korábbi rendelkezések alapján hoztak forgalomba, 1990. május 21-én járt le.

16 Ezen irányelv 39. cikke (3) bekezdésének értelmében a tagállamok legkésőbb 1978. május 21-én tájékoztatják az Európai Közösségek Bizottságát azon gyógyszerek számáról, amelyekre e 39. cikk (2) bekezdését alkalmazni kell, és minden ezt követő évben azon gyógyszerek számáról, amelyek tekintetében a 65/65 irányelv 3. cikke szerinti forgalombahozatali engedélyt még nem adták ki.

A nemzeti szabályozások

17 Németországban a 65/65 irányelvet átültető, a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok reformjáról szóló 1976. augusztus 24-i törvény (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts; a továbbiakban: az 1976-os német törvény) 3. cikkének (7) bekezdése értelmében azon termékek tekintetében, amelyeket e tagállamban már forgalomba hoztak, és amelyek 1978. szeptember 1-jén, e törvény kihirdetésének napján még jelen voltak e piacon, automatikusan, bármiféle vizsgálat nélkül biztosított a további

forgalmazásukra vonatkozó engedély fenntartása azzal a feltétellel, hogy értesítés tárgyát képezték.

18 Ausztriában az alapügy tényállásának megvalósulása idején a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó hatályos szabályozást az 1947-es rendelet („Spezialitätenordnung”) képezte. E rendelet nem felelt meg a 65/65 irányelv által előírt feltételeknek.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

19 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból következik, hogy a galantamint különböző európai országokban több mint negyven éven keresztül forgalmazták gyógyszerként. Közép-Európában neuromuszkuláris rendellenességek kezelésére alkalmazták.

20 A galantamin számára a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekről szóló 1947-es rendelet alapján 1963-ban Ausztriában forgalombahozatali engedélyt adtak ki gyermekbénulás elleni szerként, „Nivalin” márkanév alatt (a továbbiakban: Nivalin).

21 Németországban a galantamint már a hatvanas években forgalmazták ugyanezen márkanév alatt. Az 1976-os német törvény értelmében továbbra is forgalomban maradhatott Németországban mint olyan termék, amely egy úgynevezett „elvi” engedély értelmében engedélyezett gyógyszernek tekinthető.

22 1987. január 16-án a Synaptech a galantaminra vonatkozó alapszabadalom iránti kérelmet nyújtott be az Európai Szabadalmi Hivatalhoz, melyben a galantamin Alzheimer-kór kezelésére való felhasználását kérte.

23 1997-ben a Janssen-Cilag átvette a Nivalin Ausztriában történő forgalmazását, és 1999-ben Svédországban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a galantamin Alzheimer-kór kezelésére történő alkalmazása vonatkozásában, „Reminyl" márkanév alatt (a továbbiakban: Reminyl). A 65/65/EGK irányelvnek megfelelően elvégzett vizsgálatot követően a Reminylt 2000. március 1-jén engedélyezték.

24 2000 szeptemberében az Egyesült Királyságban kiadtak egy forgalombahozatali engedélyt a Reminyl vonatkozásában.

25 A német „elvi" engedélyt, amelynek az 1976-os német törvény hatályba lépésének idején, 1978. január 1-jén a Nivalin folytatólagosan tárgyát képezte, valamint az 1963 folyamán ugyanezen gyógyszer tekintetében kiadott forgalombahozatali engedélyt 2000 második félévében, valamint 2001 folyamán visszavonták.

26 2000. december 7-én a Synaptech az Egyesült Királyságban a galantaminra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemmel fordult a Szabadalmi Hivatalhoz, a svéd engedélyre mint a közösségi forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyre történő hivatkozással. Ezen forgalombahozatali engedély alapján a kért kiegészítő oltalmi tanúsítványt egy legfeljebb öt éves időszakra adták meg, amely 2012. januárjában jár le, mivel a galantaminra vonatkozó alapszabadalom megszűnésének időpontja 2007. január 16. volt.

27 A Generics, mivel úgy vélte, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártának idejét a Szabadalmi Hivatal a svéd forgalombahozatali engedély alapján nem megfelelően számolta ki, kérelmet nyújtott be a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) előtt a szabadalmi lajstromnak az 1997. évi szabadalmi törvény (Patents Act 1977) 34. cikke szerinti helyesbítése iránt. E kérelem elutasítását követően a Generics fellebbezést nyújtott be a kérdést előterjesztő bíróság előtt.

28 A jelen eljárás keretében a Generics elismerte az említett bíróság előtt, hogy a német és az osztrák forgalombahozatali engedély soha nem felelt meg a 65/65 irányelv által meghatározott követelményeknek, és hogy a galantamin tekintetében az ezen irányelvnek megfelelő első forgalombahozatali engedély a svéd forgalombahozatali engedély.

29 A Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), mivel kételyeket táplált az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti „Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély" fogalmának értelmezésével kapcsolatban, úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából:

„1) A [1768/92/EGK] rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában a »Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély« a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó azon első engedélyt jelenti-e, amelyet a [65/65] irányelvnek (jelenleg [az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i] 2001/83/EK [európai parlamenti és tanácsi] irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) megfelelően adtak ki, vagy elegendő bármilyen engedély, amely lehetővé teszi a termék Közösségen vagy [az Európai Gazdasági Térségen] belüli forgalomba hozatalát?

2) Amennyiben a [z 1768/92] rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában »a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó […] engedély[t]« a [65/65] irányelvnek (jelenleg a 2001/83/EK irányelv) megfelelően kellett volna kiadni, akkor azon engedély, amelyet 1963-ban Ausztriában az akkor hatályos – a [65/65] irányelv követelményeinek nem megfelelő – nemzeti jogszabályok alapján adtak ki, a 65/65/EGK irányelvnek való megfelelés céljából sosem módosítottak, és végül 2001-ben visszavontak, e szempontból a [z említett] irányelvnek megfelelően kiadott engedélynek minősül-e?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

30 A kérdést előterjesztő bíróság kérdéseivel lényegében arra keres választ, hogy az 1768/92 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 19. cikke értelmében, a galantamin tekintetében kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghatározása céljából melyik a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély.

31 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy az említett kérdésekre nyújtott válasz csak abban az esetben releváns, ha a szóban forgó termék e rendelet hatálya alá tartozik, következésképpen e termék tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható.

32 Tehát a kérdést előterjesztő bíróság kérdésére adandó hasznos válasz céljából előzetesen azt szükséges megvizsgálni, hogy egy olyan termék, mint az alapügyben a galantamin, az 1768/92 rendelet hatálya alá tartozik-e az annak 2. cikkében meghatározottak szerint.

33 Ezen hatállyal kapcsolatban a Bíróság a C-195/09. sz. Synthon-ügyben 2011. július 28-án hozott ítélet (EBHT 2011., I-7011. o.) 51. pontjában úgy ítélte meg, hogy az 1768/92 rendelet 2. cikkét akként kell értelmezni, hogy egy olyan, az ezen ítélethez vezető alapügy tárgyát képező termékhez hasonló termék, amelyet emberi felhasználásra szánt gyógyszerként azelőtt hoztak forgalomba a Közösségben, hogy a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt megszerezte volna, és főként hogy biztonsági és hatékonysági vizsgálatnak vetették volna alá, nem tartozik e rendelet hatálya alá, következésképpen nem adható a tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

34 Márpedig meg kell állapítani, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból az következik, hogy a jelen ügyben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány benyújtásának időpontjában a galantamint emberi felhasználásra szánt gyógyszerként már forgalomba hozták a Közösségben azelőtt, hogy a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalomba hozatali engedélyt megszerezte volna, és különösen hogy biztonsági és hatékonysági vizsgálatnak vetették volna alá.

35 Következésképpen egy olyan termék, mint a galantamin, nem tartozik az 1768/92 rendelet hatálya alá az ez utóbbi 2. cikkében meghatározottak szerint, és nem adható ki a tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány. Ennélfogva az említett rendelet – kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott – 13. és 19. cikke e termékre nem alkalmazható. E rendelkezések értelmezésére tehát nincs szükség.

36 A fenti megfontolások fényében az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy egy olyan, az alapügy tárgyát képező termékhez hasonló termék, amelyet emberi felhasználásra szánt gyógyszerként azelőtt hoztak forgalomba a Közösségben, hogy a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt megszerezte volna, és főként hogy biztonsági és hatékonysági vizsgálatnak vetették volna alá, nem tartozik az 1768/92 rendelet hatálya alá, ez ugyanezen rendelet 2. cikkében meghatározottak szerint, és nem adható ki a tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

A költségekről

37 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

Egy olyan, az alapügy tárgyát képező termékhez hasonló termék, amelyet emberi felhasználásra szánt gyógyszerként azelőtt hoztak forgalomba az Európai Közösségben, hogy az 1989. május 3-i 89/341/EGK tanácsi irányelvvel módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti

és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt megszerezte volna, és főként hogy biztonsági és hatékonysági vizsgálatnak vetették volna alá, nem tartozik az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet hatálya alá, az ugyanezen módosított rendelet 2. cikkében meghatározottak szerint, és nem adható ki a tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

Aláírások