YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2011. június 9.[1]

1. A jelen előzetes döntéshozatali eljárásban azt kérik, hogy a Bíróság pontosítsa, milyen következményekkel jár az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] elfogadása a valamely gyógyszer szabadalom által biztosított kizárólagos hasznosításának meghosszabbítását célzó kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) kiadásának feltételeire.

2. Valamely gyógyszer kifejlesztése hosszú és költséges kutatásokat igényel. Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a gyógyszer-laboratóriumok jövedelmezővé tegyék az e kutatásokhoz szükséges befektetéseket, és ennélfogva támogassák e kutatásokat, a tagállamok belső jogukban vagy egyezmény útján európai szinten[3] előírták, hogy a gyógyszerek szabadalom tárgyai lehetnek, amelynek célja, hogy meghatározott ideig kizárólagos hasznosítási jogot biztosítson a jogosultjuk számára[4].

3. Valamely gyógyszer adott tagállamban való forgalmazása azonban a forgalombahozatali engedély (a továbbiakban: FHE) előzetes megszerzésétől függ, amelyet vagy ezen állam illetékes hatósága[5], vagy pedig – a 2309/93/EGK tanácsi rendelet[6] hatálybalépése óta – az Európai Közösség[7] ad ki.

4. A szabadalmi bejelentés benyújtása és az FHE megszerzése között viszonylag hosszú idő telhet el. Ugyanis, míg a gyógyszerre vonatkozó szabadalmat a nyilvánosságra hozatal veszélyének vagy a párhuzamosan folytatott kutatások lezárásának elkerülése érdekében igen korán kell kérni, az FHE megszerzése több évet is igénybe vehet, mivel le kell folytatni a termék hatékonyságának,

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2006. december 12-i rendelet (HL L 378., 1. o.; a továbbiakban: gyermekgyógyászati rendelet).

3 – Az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezményt 1973. október 5-én Münchenben írták alá, és 1977. október 7-én lépett hatályba.

4 – Ezen egyezmény 63. cikke értelmében az európai szabadalmi oltalom a bejelentés napjától számított húsz évig tart.

5 – Lásd a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o.) 3. cikkét, valamint 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.) 6. cikkét.

6 – Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról, és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló 1993. július 22-i rendelet (HL L 214., 1. o.).

7 – Lásd a 2309/93 rendelet 3. cikkét.

biztonságának és minőségének ellenőrzéséhez szükséges kutatásokat[8].

5. A szabadalom által biztosított hasznosítási monopólium hasznos időtartama tehát ennyivel megrövidül.

6. E hátránynak a tagállamokban való egységes módon történő kiküszöbölése érdekében a közösségi jogalkotó az 1768/92/EGK tanácsi rendeletben[9] lehetővé tette, hogy a gyógyszer-laboratóriumok olyan KOT-t kapjanak, amely az alapszabadalom lejártát követően a szabadalomhoz fűződő jogokkal megegyező jogokat biztosít a jogosultjának olyan időszakra, amely az FHE megszerzésére irányuló eljárás időtartamát hivatott kompenzálni akkor, ha ezen eljárás meghaladja az öt évre becsült rendes határidőt.

7. Így az 1768/92 rendelet a 13. cikkében kimondja, hogy a KOT időtartama a szabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és a szabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart, és nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

8. A gyermekgyógyászati rendelet alapjául azon megállapítás szolgált, miszerint számos gyógyszert anélkül hoztak forgalomba, hogy gyermekgyógyászati hatásaikat illetően vizsgálat tárgyát képezték volna, ami nem tette lehetővé, hogy e gyógyszereket hatékonyan és biztonságosan alkalmazzák gyermekek gyógyítására.

9. A közösségi jogalkotó e rendeletben tehát előírta, hogy mentesítés kivételével valamely gyógyszerre csak azt követően szerezhető FHE, hogy a lefolytatott vizsgálatok lehetővé tették annak megállapítását, hogy a gyógyszer a gyermekgyógyászatban felhasználható-e, és milyen módon.

10. E kiegészítő vizsgálatok lefolytatásának ellentételezése érdekében a közösségi jogalkotó a gyermekgyógyászati rendeletben előírta, hogy a KOT időtartamát hat hónappal meg kell hosszabbítani.

11. A jelen ügyben azt kérdezik a Bíróságtól, hogy valamely gazdasági szereplő részesülhet-e, és ha igen, mennyiben, ezen hat hónapos hosszabbítás előnyeiből, ha a szabadalmi bejelentés és az FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el.

12. Más megfogalmazásban arról van szó, hogy kiadható-e KOT negatív vagy nullás időtartammal az említett hat hónapos hosszabbítás elindítása érdekében, amelyet vagy

8 – Lásd Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, 2008. október, 283. szám, 42. o.

9 – A gyermekgyógyászati rendelettel módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1992. június 18-i rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.; a továbbiakban: 1768/92 rendelet).

e negatív időtartam kezdő időpontjától, azaz az alapszabadalom lejártának időpontját megelőző időponttól, vagy pedig – amennyiben e negatív időtartamot fel kell kerekíteni nullára – az alapszabadalom lejártának időpontjától kell számítani.

13. A jelen indítványban jelzem, hogy az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet tartalma és rendszere nem ad pontos választ a feltett kérdésre, tehát azt az e rendeletek által követett célkitűzésekből kell levonni.

14. Majd kifejtem, hogy az 1768/92 rendelet célja, hogy az FHE megszerzésétől számított legfeljebb tizenöt évig tartó kizárólagossági időszakot biztosítson a szabadalom jogosultjának, a gyermekgyógyászati rendelet célja pedig, hogy az e célból kiadott KOT-t hat hónappal meghosszabbítsa. Véleményem szerint e két, együttesen értelmezett rendelet hatékony érvényesülése abban áll, hogy az FHE megszerzésétől számított tizenöt évig és hat hónapig tartó kizárólagossági időszakot biztosítson a szabadalom jogosultjának.

15. Következésképpen azt javaslom majd, hogy a Bíróság úgy határozzon, hogy a szabadalom jogosultja részesülhet a gyermekgyógyászati rendelet által bevezetett hat hónapos hosszabbítás előnyeiből, ha a szabadalmi bejelentés és az FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el, és e hosszabbítás azon időpontban kezdődik, amelyet úgy kell kiszámítani, hogy a szabadalom lejárati időpontjából le kell vonni a KOT (negatív) értékét.

I – A jogi háttér

16. A Bundespatentgericht (Németország) az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésében a 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre[10] hivatkozott, amely lényegi módosítás nélkül átveszi az 1768/92 rendelet tartalmát. A 469/2009 rendelet azonban csak 2009. július 6-án, azaz az alapügyben benyújtott kereset tárgyát képező határozat elfogadását követően lépett hatályba. Az alkalmazandó rendelet tehát az 1768/92 rendelet.

A – *Az 1768/92 rendelet*

17. Az 1768/92 rendelet a harmadiktól az ötödikig tartó preambulumbekezdéseiben kifejti, hogy 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, ami hátrányosan érinti a kutatást, és azzal a veszéllyel jár, hogy a kutatóközpontok a tagállamokon kívülre települnek át.

10 – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 2009. május 6-i rendelet (HL L 152., 1. o.).

18. Az 1768/92 rendelet nyolcadik és kilencedik preambulumbekezdése kimondja:

„mivel a [KOT] 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 [KOT-nak], összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben;

„mivel egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdeket; mivel erre tekintettel a [KOT-t] nem lehet öt évet meghaladó időtartamra kiadni; mivel továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték".

19. Az 1768/92 rendelet 3. cikke „A [KOT] megszerzésének feltételei" címet viseli. A következőképpen szól:

„A termékre [KOT-t] 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[…] irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv[11] szerint;

c) a termékre még nem adtak [KOT-t];

d) a b) pontban említett [FHE] a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első [FHE]".

20. Az 1768/92 rendelet 4. és 5. cikke szerint a KOT által nyújtott oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó FHE szerinti termékre terjed ki, és az alapszabadalom által nyújtottakkal azonos jogokat biztosítja.

21. Az 1768/92 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy a KOT iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő FHE-je kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani. Ugyanezen cikk a (3) bekezdésében úgy rendelkezik, hogy a KOT meghosszabbítása iránti kérelem a KOT iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a KOT iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és az 1768/92 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelmények teljesülnek. Ugyanezen rendelet 7. cikkének

11 – Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1981. szeptember 28-i tanácsi irányelv (HL L 317., 1. o.).

(4) bekezdése szerint a már kiadott KOT meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a KOT lejárta előtt két évvel kell benyújtani.

22. Az 1768/92 rendelet 8. cikke felsorolja azon kellékeket, amelyeket a KOT iránti bejelentésnek tartalmaznia kell. Előírja többek között, hogy ha a KOT iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz, a bejelentéshez csatolni kell a gyermekgyógyászati rendelet 36. cikkében említett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolatát.

23. Az 1768/92 rendelet „A [KOT] kiadása vagy a bejelentés elutasítása" című 10. cikke kimondja:

„(1) Ha a [KOT] iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek, [az illetékes] hatóság a [KOT-t] kiadja.

(2) [Az illetékes] hatóság – a (3) bekezdésben foglaltaktól függően – a [KOT] iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e rendeletben előírt feltételeknek.

[…]"

24. Az 1768/92 rendelet „A [KOT] időtartama" című 13. cikke kimondja:

„(1) A [KOT] 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 [KOT] időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani [a gyermekgyógyászati] rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg."

25. Az 1768/92 rendelet 14. cikkének a) pontja kimondja, hogy a KOT megszűnik, ha „[annak] 13. cikk szerinti időtartam[a] eltelt".

B – *A gyermekgyógyászati rendelet*

26. A gyermekgyógyászati rendelet (26)–(28) preambulumbekezdése kimondja:

„(26) A gyermekgyógyászati adatok benyújtására vonatkozó előírás hatálya alá tartozó termékeket, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati

vizsgálati tervben szereplő valamennyi követelmény teljesült, és ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték, továbbá a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a készítménykísérő iratban, az 1768/92 […] rendelet által létrehozott [KOT] időtartamának hat hónappal történő meghosszabbításával kell jutalmazni […]

(27) A [KOT] időtartamának meghosszabbítása iránti, e rendelet alapján benyújtott kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha a [KOT-t] az 1768/92 […] rendeletnek megfelelően adták meg.

(28) Mivel a jutalom a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokért, nem pedig annak bizonyításáért jár, hogy a termék biztonságos és hatásos a gyermekpopuláció esetében, a juttatást akkor is meg kell adni, ha a gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezése nem történik meg. Mindazonáltal, a gyógyszerkészítményeknek a gyermekpopuláció körében való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, a gyermekpopuláció körében való felhasználásra vonatkozó fontos információit bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába."

27. A gyermekgyógyászati rendelet 36. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a [KOT] jogosultja az 1768/92 […] rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

[…]

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdést olyan termékekre kell alkalmazni, amelyeket az 1768/92 […] rendelet szerinti [KOT] vagy [KOT] megadására feljogosító szabadalom véd. […]

[…]"

II – Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

28. A Merck Sharp & Dohme Corp., korábban Merck & Co. (a továbbiakban: Merck) a cukorbetegség kezelésére vagy megelőzésére alkalmazható dipeptidil-peptidáz inhibitor vegyületeire vonatkozó európai szabadalom

jogosultja. E szabadalmat 2002. július 5-én kérték.

29. A Merck 2007. szeptember 14-én KOT kiadását kérte a Deutsches Patent- und Markenamttól (német szabadalmi és védjegyhivatal) az említett szabadalom tárgyát képező szitagliptin gyógyászati hatóanyagra, adott esetben annak a gyógyászatban elfogadott só formájára, konkrétan a szitagliptin-foszfát-monohidrátra. Az Európai Unióban és a Németországban való forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként 2007. március 21-ét jelölte meg, amely a Januvia védjegyet viselő és a szitagliptin-foszfát-monohidrát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer európai engedélyezésének időpontja.

30. E kérelmet a 2008. július 1-jei határozatban elutasították arra hivatkozva, hogy az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának időpontja és az első FHE kiadásának időpontja között csak négy év, nyolc hónap és tizenhat nap telt el, ily módon a KOT időtartamának kiszámítása három hónapot és tizennégy napot kitevő negatív időtartamot eredményezett.

31. A Merck e határozat ellen keresetet nyújtott be a Bundespatentgerichthez.

32. Előadja, hogy a KOT időtartama nem képezi a kiadás feltételeinek részét, továbbá hogy e KOT-t ki kell adni a számára, mivel az e célból megkövetelt összes feltételt teljesíti, és annak kiadása szükséges ahhoz, hogy ezt követően az említett KOT meghosszabbítását kérhesse.

33. A Merck utal arra, hogy az illetékes hatóság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet 2009. március 27-én engedélyezte, és az e tervben előírt vizsgálatokat 2017 előtt be kívánják fejezni.

34. Úgy érvel, hogy a KOT-t negatív vagy nullás időtartammal kellene kiadni számára a gyermekgyógyászati rendeletben előírt – vagy 2022. március 21-től, vagy pedig az alapszabadalom érvényességének lejártától, azaz 2022. július 5-től számított – hat hónapos hosszabbítás elindítása érdekében.

35. A kérdést előterjesztő bíróság kifejti, hogy a gyermekgyógyászati rendelet elfogadásáig bevett volt, hogy KOT csak akkor adható ki, ha a szabadalom iránti kérelem és az adott gyógyszer első FHE-jének megszerzése között több mint öt év eltelt. Felmerült azonban a kérdés, hogy e rendelet hatálybalépését követően más értelmezést indokolt-e elfogadni, és ki kell-e adni KOT-kat negatív vagy nullás időtartammal.

36. A kérdést előterjesztő bíróság egyrészről hangsúlyozza, hogy sem a gyermekgyógyászati rendelet, sem pedig a 469/2009 rendelet nem rendelkezett kifejezetten az ilyen KOT-k kiadásának lehetőségéről, és e megoldás sértené a 469/2009 rendelet 13. cikkében foglalt „időtartam” szó általános értelmét.

37. Másrészről utal arra, hogy e 13. cikk nem része a KOT kiadása feltételeinek, és a negatív vagy nullás időtartamú KOT kiadása megfelel a gyermekgyógyászati rendelet által követett célkitűzésnek. Kifejti, hogy amennyiben ezen értelmezést kell követni, meg kellene még állapítani a KOT meghosszabbításának kezdő időpontját. Így tudni kellene, hogy a hat hónapos határidőnek a szabadalom lejártának időpontját megelőzően, a KOT negatív értékének figyelembevételével megállapított időpontban kell-e kezdődnie, vagy pedig ezen értéket fel kell-e kerekíteni nullára, és a hat hónapos határidőt az említett szabadalom lejártának időpontjától kell számítani.

38. A kérdést előterjesztő bíróság e tekintetben kifejti, hogy az alapeljárás felperesének a helyzete nyilvánvalóvá tette, hogy a tagállamokban különböző gyakorlatok léteznek. Így a Bolgár Köztársaság, a Holland Királyság, valamint Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának illetékes hatóságai negatív időtartamú KOT-t, míg a Görög Köztársaság illetékes hatóságai nullás időtartamú KOT-t adtak ki a felperes számára. Ugyanígy Észtországban és Lettországban a KOT-t kiadását megtagadó határozatokat a fellebbezési tanácsok hatályon kívül helyezték.

39. A kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy e megfontolásokra tekintettel úgy vélte, a 469/2009 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének értelmezésére vonatkozó kérelemmel kell a Bírósághoz fordulni.

A Bundespatentgericht a következő kérdést terjesztette előzetes döntéshozatalra:

„Adható-e [KOT] valamely gyógyszer részére akkor, ha az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak rövidebb, mint öt év?"

III – Elemzésem

40. A kérdést előterjesztő bíróság igen világosan kifejtette a jelen előzetes döntéshozatali eljárás jelentőségét. El kell döntenie, hogy a alapeljárás felperese jogosult-e KOT-t kapni a szóban forgó termékre, noha az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának időpontja és az első FHE kiadásának időpontja között csak négy év, nyolc hónap és tizenhat nap, azaz kevesebb mint öt év telt el.

41. A kérdés azért merül fel, mert a gyermekgyógyászati rendelet a KOT hat hónapos hosszabbítását e KOT megszerzésétől teszi függővé, és az 1768/92 rendelet szerint az említett KOT időtartama megegyezik a szabadalmi bejelentés időpontja és az első FHE megszerzésének időpontja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával. Azon kérdésről van tehát szó, hogy a gyermekgyógyászati rendelet szerinti hosszabbítást azon feltételtől kell-e függővé tenni, hogy

a szabadalom jogosultja kaphat-e pozitív időtartamú KOT-t.

42. Az e kérdésre adandó igenlő válasz esetén az alapeljárás felperese tehát nem részesülhetne a szabadalom által számára biztosított kizárólagos jogok semmilyen meghosszabbításában. Nemleges válasz esetén viszont még meg kell állapítani a hat hónapos határidő kezdő időpontját.

43. Meg kell jelölni ugyanis, hogy e hat hónapos határidőnek a KOT negatív értéke alapján megállapított időpontban kell-e kezdődnie, vagy pedig ezen értéket nullára felkerekítve a hat hónapos határidőt a szabadalom lejártának időpontjától, azaz a jelen ügyben 2022. július 5-től kell-e számítani.

44. Az első esetben a hat hónapos határidőnek 2022. március 21-én[12] kell kezdődnie, ily módon az alapszabadalom által az alapeljárás felperesének biztosított kizárólagos jogok az alapszabadalom rendes lejárati időpontját követően két hónappal és tizenhat nappal, azaz 2022. szeptember 21-ig meghosszabbodnak.

45. Amennyiben e megoldást követnék, ez azt jelentené, hogy az alapszabadalom jogosultja csak akkor részesülhetne a gyermekgyógyászati rendelet szerinti hat hónapos hosszabbításban, ha a szabadalmi bejelentés időpontja és az első FHE megszerzésének időpontja között eltelt időszak meghaladja a négy évet és a hat hónapot.

46. A második esetben az alapeljárás felperesének kizárólagos jogai 2023. január 5-ig meghosszabbodnak. Amennyiben e megoldást kellene követni, ez azt jelentené, hogy a szabadalom jogosultja a hat hónapos időtartam egészére nézve mindig részesülhetne a gyermekgyógyászati rendelet szerinti hosszabbításban, függetlenül attól, hogy mennyi idő telt el a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között.

47. Annak érdekében, hogy e kérdésekre választ tudjon adni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ, hogy a gyermekgyógyászati rendelettel összefüggésben értelmezett 1768/92 rendeletet úgy kell-e értelmezni – és ha igen, mennyiben –, hogy kiadható KOT valamely gyógyszer részére akkor, ha az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtása és a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontja között eltelt időszak rövidebb, mint öt év.

48. A Bíróság előtti eljárásba beavatkozó felek egymással ellentétes álláspontokat képviseltek.

49. Így a magyar kormány és az Egyesült Királyság Kormánya, ahogyan az alapeljárás felperese is, azt kérte, hogy a Bíróság a feltett

12 – Azaz a szabadalom rendes lejárati időpontjából, 2022. július 5-ből le kell vonni három hónapot és tizennégy napot, azaz a szabadalmi bejelentés, 2002. július 5. és az első FHE időpontja, 2007. március 21. közötti eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamát.

kérdésre igenlő választ adjon, és e kormányok kifejtették továbbá, hogy a hat hónapos határidőnek a KOT „negatív" lejártának időpontjában kell kezdődnie.

50. Ezzel szemben a francia, a litván és a portugál kormány, valamint az Európai Bizottság előadta, hogy a vizsgált kérdésre nemleges választ kell adni, éspedig több olyan okból is, amelyek a vonatkozó rendelkezések szövegén, azon a rendszeren, amelyhez e rendelkezések kapcsolódnak, és az általuk követett célkitűzéseken alapulnak.

51. Először is a vonatkozó rendelkezések szövegét illetően a Bizottság megjegyzi, hogy az 1768/92 rendelet 13. cikke az (1) bekezdésében úgy rendelkezik, hogy a KOT „időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik", (2) bekezdésében pedig kimondja, hogy e KOT időtartama nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet, ezért e KOT időtartamának szükségszerűen pozitívnak kell lennie. A francia kormány is úgy véli, hogy a nullás vagy negatív időtartamú KOT nem alkalmas ilyen joghatás keletkeztetésére, következésképpen teljesen tárgytalan.

52. Ugyanebben az értelemben a portugál kormány úgy érvel, hogy az 1768/92 rendelet 13. cikkének (3) bekezdése előírja a KOT hat hónapos hosszabbítását a gyermekgyógyászati rendelet 36. cikke alapján, ami azzal jár, hogy e KOT meghosszabbítható érvényességi időszakkal rendelkezik.

53. A litván kormány a KOT kiadásának feltételeit illetően előadja, hogy az 1768/92 rendelet 3., 7. és 8. cikkében előírt feltételek nem kizárólagosak, és nem áll fenn kötelezettség e KOT kiadására, amennyiben e feltételek teljesülnek. Továbbá az említett rendelet 11. cikke előírja a KOT időtartamának megjelölésére vonatkozó kötelezettséget, ily módon ezen időtartamot a KOT kiadását megelőzően ki kell számítani.

54. Ezenkívül a Bizottság hangsúlyozza, hogy a gyermekgyógyászati rendelet által az 1768/92 rendeletbe bevezetett módosítások egyike alapján sem állítható, hogy az ötéves időtartamra vonatkozó feltételt eltörölték. Ellenkezőleg, a gyermekgyógyászati rendelet (27) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a hat hónapos hosszabbítás formájában nyújtott jutalom a KOT fennálló rendszerének keretébe illeszkedik, és csak akkor nyújtható, ha az 1768/92 rendelet alapján kiadtak KOT-t. Az említett jutalom tehát járulékos jellegű.

55. Ami ezt követően azon rendszert illeti, amelyhez a vonatkozó rendelkezések kapcsolódnak, a francia kormány és a Bizottság szerint az 1768/92 rendelet 13. cikkének rendszertani értelmezése nem kérdőjelezi meg azon megállapítást, miszerint a KOT időtartamának pozitívnak kell lennie, mivel e rendelet semmilyen utalást nem tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a KOT időtartama negatív is lehet.

56. Ezenkívül a litván és a portugál kormány úgy véli, hogy az említett rendelet 10., 11. és 13. cikkének helyzetéből nem vonható le meggyőző érv, és azokból arra sem lehet következtetni, hogy a KOT iránti bejelentést több szakaszban kellene értékelni.

57. Végül az 1768/92 rendelet célkitűzéseit illetően a francia és a litván kormány, valamint a Bizottság kifejti, hogy e rendelet célja nem az, hogy az FHE megszerzéséhez szükséges eljárás teljes időtartamát kompenzálja, hanem csupán az öt évet meghaladó részét, éspedig a szóban forgó érdekek egyensúlyának biztosítása érdekében.

58. Következésképpen a francia és a litván kormány szerint abban az esetben, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE között eltelt időszak időtartama rövidebb, mint öt év, a KOT, amennyiben kiadnák, sosem válna érvényessé. Ugyanígy ebben az esetben a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontját követő több mint tizenöt éven keresztül bevételeket lehet elérni a gyógyszer értékesítéséből, tehát a kutatásra fordított befektetés megtérülhet.

59. A litván kormány e tekintetben rámutat arra, hogy az ezzel ellentétes megoldás torzítaná a versenyt, mivel a szabadalom jogosultja hosszú oltalmi időszakot kapna.

60. Ezen érvek engem nem győznek meg. Az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet rendszerének, továbbá azok célkitűzéseinek elemzése alapján épp ellenkezőleg azon meggyőződés felé hajlok, hogy az alapeljárás felperese, valamint a magyar kormány és az Egyesült Királyság Kormánya által képviselt álláspont a helyes, miszerint KOT-nak kiadhatónak kell lennie, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el. E kormányokhoz hasonlóan én is úgy vélem, hogy a hat hónapos hosszabbításnak nem a szabadalom lejártának időpontjában, hanem a KOT érvényessé válásakor kell kezdődnie, amelyet úgy kell megállapítani, hogy az említett lejárati időpontból kell vonni e KOT időtartamának (negatív) értékét.

61. Álláspontomat a következő megfontolásokra alapítom.

62. Előzetesen meg kell állapítani, hogy az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet rendelkezései nem adnak egyértelmű választ a vizsgált kérdésre. Ugyanis e rendeletek egyetlen rendelkezése sem utal kifejezetten arra, hogy a pozitív időtartamú KOT megszerzése szükséges feltétele-e a gyermekgyógyászati rendelet szerinti hat hónapos hosszabbításnak, vagy sem. Az ítélkezési gyakorlat szerint tehát az e kérdésre adandó választ az említett rendeletek által bevezetett

rendszerből és az általuk követett célkitűzésekből kell levonni[13].

63. Az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet rendszerének vizsgálata során jelentősnek tűnik számomra, hogy a KOT időtartama nem szerepel a gyermekgyógyászati rendelet által bevezetett hat hónapos hosszabbításnak az e rendelet 7. és 8. cikkében említett feltételei között. A KOT időtartamára kizárólag az említett rendelet 36. cikke utal, amely – emlékezzünk – egyszerűen arról rendelkezik, hogy amennyiben a gyermekgyógyászati rendelet 7. vagy a 8. cikke szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményeit, a szabadalom vagy a KOT jogosultja az 1768/92 rendelet 13. cikkében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.

64. Ugyanígy az 1768/92 rendelet rendszerének vizsgálata rámutat arra, hogy a KOT időtartama nem szerepel a KOT megszerzésének e rendelet 3. cikkében felsorolt anyagi feltételei között, és az említett rendelet 7–9. cikkében említett alaki feltételei között sem. A KOT időtartamára vonatkozó, az 1768/92 rendelet 13. cikkében foglalt szabályok szintén az e rendelet 10. cikkében foglalt, a KOT kiadására, illetve a bejelentés elutasítására vonatkozó rendelkezések után szerepelnek.

65. Következésképpen a KOT pozitív időtartama nem tekinthető a KOT kiadása olyan feltételének, amelyet az 1768/92 rendelet kifejezetten megkövetel. Ebből következik, hogy a jelen ügyben semmilyen meghatározó következtetést nem lehet levonni a gyermekgyógyászati rendelet (27) preambulumbekezdéséből, amely szerint a meghosszabbítás iránti kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha a KOT-t az 1768/92 rendeletnek megfelelően adták meg.

66. Noha – amint a kérdést előterjesztő bíróság hangsúlyozta – a nullás vagy negatív időtartamú KOT kiadása a gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépése előtt nem volt elképzelhető, ez véleményem szerint nem igazi jogszabályi tilalomból, hanem egyszerűen abból a józan ész szerinti okból eredt, hogy az ilyen KOT-nak semmilyen haszna nem volt.

67. E rendelet elfogadásáig ugyanis a KOT egyetlen haszna az volt, hogy meghosszabbítsa az alapszabadalom által a jogosultjának biztosított kizárólagos jogokat, ami természetszerűen azzal járt, hogy e KOT időtartama pozitív volt, ennélfogva az 1768/92 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében foglalt számítási módszerre figyelemmel a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között több mint öt év telt el.

13 – Lásd például az 1768/92 rendelet eredeti változata egyik rendelkezésének értelmezését e rendelet összefüggései, valamint értelme és célja alapján (a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 55. pontja).

68. Márpedig a gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépése óta már nem ez a helyzet, mivel e KOT megszerzésétől függ a hat hónapos kiegészítő hosszabbításban való részesülés lehetősége is, és e hosszabbítás – és ebben áll a jelen ügy jelentősége – alkalmazható lehet, és bizonyos időre meghosszabbíthatja a szabadalom jogosultját megillető kizárólagos jogokat akkor is, ha a KOT időtartama nulla vagy negatív.

69. A feltett kérdés megválaszolása érdekében tehát nem alapítható érv a korábbi gyakorlatra, és a vizsgálat e szakaszában véleményem szerint meg kell állapítani, hogy az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet rendszere nem zárja ki KOT kiadását akkor, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el.

70. Így mivel e rendeletek rendszerének vizsgálata nyitva hagyja a vizsgált kérdést, ez említett rendeletek által követett célkitűzésekben kell tehát megtalálni az arra adandó választ. Most kifejtem, hogy e célkitűzések véleményem szerint egyértelműen igazolják, hogy a feltett kérdésre igenlő választ kell adni.

71. Az 1768/92 rendelet célja – amint arra utaltam –, hogy kompenzálja a kizárólagos hasznosítási jogokban való részesüléshez való jog elvesztését az első FHE megszerzéséhez szükséges időszakban akkor, ha ezen időszak meghaladja az öt évet. Célja továbbá, hogy védje a fogyasztóknak és a tagállamok egészségbiztosítási rendszereinek az érdekeit annak biztosításával, hogy az így nyújtott hasznosítási monopólium nem lépi túl a befektetések megtérüléséhez szükségesnek tűnő mértéket, és nem késlelteti visszaélésszerűen azon időpontot, amikor az adott termék közkinccsé válik.

72. E célból a közösségi jogalkotó előírta, hogy a szabadalom jogosultja olyan KOT-t kaphat, amelynek időtartama megfelel a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamának, maga a KOT időtartama azonban nem haladhatja meg az öt évet.

73. Amint az 1768/92 rendelet nyolcadik preambulumbekezdéséből kitűnik, a közösségi jogalkotó azt kívánta, hogy e rendelet az adott gyógyszerre kiadott első FHE megszerzésétől számítva legfeljebb tizenöt évig hasznosítási monopóliumot biztosítson a szabadalom jogosultjának.

74. A gyermekgyógyászati rendelet célja pedig az – ahogyan a (26) preambulumbekezdéséből kitűnik –, hogy a KOT hat hónapos hosszabbításának formájában megjutalmazza azon laboratóriumokat, amelyek az adott termékre kidolgozott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt összes kutatást elvégezték.

75. E rendelet tehát hat hónapos további kizárólagossági időszakkal kívánja kompenzálni

az azon kötelezettségből eredő költséget és kötöttségeket, hogy a gyógyszereket gyermekgyógyászati hatásaik értékelése céljából további vizsgálatoknak kell alávetni.

76. Amikor az e két rendelet által együttesen követett célkitűzéseket vizsgáljuk, arra következtethetünk, hogy a közösségi jogalkotó azt kívánta, hogy az alapszabadalom jogosultja összesen tizenöt év és hat hónap, nem pedig – ahogyan a Bizottság állítja – csupán tizenöt év hasznosítási monopóliumban részesülhessen. Így hangsúlyozni kell, hogy amikor a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzése között több mint öt év telt el, az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet együttes hatása az, hogy a szabadalom jogosultja tizenöt évig és hat hónapig tartó monopóliumot kap.

77. Annak elfogadása – ahogyan a francia, a litván és a portugál kormány, valamint a Bizottság is állítja –, hogy nem indokolt alkalmazni a gyermekgyógyászati rendeletben előírt meghosszabbítást akkor, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el, mivel az érdekelt ebben az esetben tizenöt év hasznosítási monopóliummal rendelkezett, tehát azzal a következménnyel járna, hogy e rendeletet nagymértékben megfosztanák hatékony érvényesülésétől.

78. Véleményem szerint ezen állítás azért is vitatható, mert aránytalan eredményekhez vezet. Aszerint ugyanis, hogy a szabadalom jogosultja az FHE-jét az alapszabadalom iránti kérelem benyújtását követően öt évvel és egy nappal, vagy pedig pontosan öt évvel kapta meg, a jogosult kizárólagos jogai hat hónappal meghosszabbodnának, illetve egyáltalán nem részesülne hosszabbításban.

79. Ezen, a csupán 24 órás különbség miatti eltérő bánásmód véleményem szerint valóban túlzott. Nem felel meg a KOT 1768/92 rendelet által bevezetett rendszerének sem, amelynek értelmében az e rendelet 13. cikkének (2) bekezdésében említett ötéves időtartam nem minősül nem csökkenthető időszaknak, hanem olyan korlátot jelent, amely azt hivatott biztosítani, hogy a szabadalom jogosultja az első FHE-től számított legfeljebb tizenöt évig hasznosítási monopóliumban részesülhessen.

80. A gyermekgyógyászati rendelet szerinti hosszabbítás alkalmazásának tehát véleményem szerint ugyanezen logikát kell követnie, és ahhoz kell vezetnie, hogy az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet együttes alkalmazása a szabadalom jogosultjának következésképpen tizenöt év és hat hónap hasznosítási monopóliumot biztosít.

81. Ezenkívül a francia, a litván és a portugál kormány, valamint a Bizottság által képviselt álláspont további hátrányt is jelent. Amennyiben ezen álláspontot kellene követni, az FHE megszerzésének időpontját érintő csupán 24 órás különbségből eredő gazdasági következmények jelentősége arra ösztönözheti a

gyógyszer-laboratóriumokat, hogy késleltessék az FHE megszerzésének időpontját, ami a közegészség védelmével ellentétes. Ahogyan ugyanis a gyermekgyógyászati rendelet (4) preambulumbekezdése kimondja, ezen általános érdek megköveteli, hogy a gyógyszereket minél hamarabb forgalomba hozzák, és így betegek gyógyítására használhassák.

82. Az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet célkitűzései alapján véleményem szerint a feltett kérdésre igenlő választ kell adni. E célkitűzések lehetővé teszik továbbá a hat hónapos hosszabbítás kezdő időpontjára vonatkozó alábbi megállapítások megtételét akkor, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el.

83. A fent kifejtett okokból a KOT időtartama akkor, ha a szabadalmi bejelentés és az első FHE megszerzésének időpontja között kevesebb mint öt év telt el, nem „kerekíthető fel nullára" annak érdekében, hogy a hat hónapos határidő szisztematikusan e szabadalom lejártakor kezdődjön. A gyermekgyógyászati rendeletnek az 1768/92 rendelet célkitűzésével összefüggésben értelmezett célja – amint jeleztem – az, hogy az első FHE megszerzésétől számítva összesen tizenöt évig és hat hónapig tartó hasznosítási monopóliumot biztosítson az alapszabadalom jogosultjának. Nem célja, hogy valamennyi szabadalom lejárati idejét hat hónappal meghosszabbítsa.

84. Az ilyen szisztematikus hosszabbítás ugyanis veszélyeztetné a közösségi jogalkotó által elérni kívánt, egyrészről a gyógyszerek kidolgozásához szükséges kutatások megtérülése, másrészről pedig a fogyasztók és a nemzeti társadalombiztosítási rendszerek érdeke közötti egyensúlyt, mivel e tizenöt év és hat hónap korlátot meghaladó időtartamú hasznosítási monopóliumok nyújtását eredményezhetné.

85. Továbbá eltérő bánásmódot is eredményezne a gazdasági szereplők között, mivel az 1768/92 rendelet és a gyermekgyógyászati rendelet együttes alkalmazása az alapszabadalom jogosultjainak hasznosítási monopóliumát már nem vetné alá ugyanazon maximális időtartamnak.

86. Ezért azt javaslom, hogy a Bíróság a feltett kérdésre azt a választ adja, hogy a gyermekgyógyászati rendelet fényében értelmezett 1768/92 rendeletet úgy kell értelmezni, hogy kiadható KOT valamely gyógyszer részére akkor, ha az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtása és a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontja között eltelt időszak rövidebb, mint öt év. Ebben az esetben a gyermekgyógyászati rendelet szerinti hat hónapos határidő kezdő időpontját úgy kell megállapítani, hogy a szabadalom lejárati időpontjából le kell vonni az öt év és azon időszak időtartama közötti különbséget, amely a szabadalmi bejelentés benyújtása és az első FHE megszerzése között eltelt.

IV – Végkövetkeztetések

87. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a Bundespatentgericht által előterjesztett kérdésre a következő választ adja:

„A 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított és az 1901/2006 rendelet fényében értelmezett, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet úgy kell értelmezni, hogy kiadható kiegészítő oltalmi tanúsítvány valamely gyógyszer részére akkor, ha az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtása és az Európai Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontja között eltelt időszak rövidebb, mint öt év.

Ebben az esetben az 1901/2006 rendelet szerinti hat hónapos határidő kezdő időpontját úgy kell megállapítani, hogy a szabadalom lejárati időpontjából le kell vonni az öt év, és azon időszak időtartama közötti különbséget, amely a szabadalmi bejelentés benyújtása és az első forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt."