PAOLO MENGOZZI
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2011. március 31. [1]

1. A gyógyszerekre vonatkozó közösségi harmonizációs szabályozás értelmében azok kizárólag – a közegészség védelme céljából előírt – hosszú engedélyezési eljárást követően hozhatók forgalomba. Következésképpen előfordulhat, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabadalmak tényleges hasznosítása akár évekkel e szabadalmak megadását követően veszi kezdetét. Az 1768/92 rendelet [2] által bevezetett kiegészítő oltalmi tanúsítvány célja, hogy e szabadalmak kizárólagos hasznosítása időtartamának csökkenését korlátozza. [3]

2. A jelen ügy tárgya a rendelet 13. és 19. cikkének értelmezésével kapcsolatban előzetes döntéshozatalra előterjesztett négy kérdés. E kérdések a Synthon BV (a továbbiakban: Synthon) és a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (a továbbiakban: Merz) közötti jogvita keretében merültek fel, és tárgyuk az ez utóbbi számára az Egyesült Királyság Szabadalmi Hivatala által egy olyan hatóanyag tekintetében megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényessége és időtartama, amely már több éve jelen van a piacon, jóllehet az alapszabadalomban megjelölttől eltérő terápiás célokból alkalmazott gyógyszer összetevőjeként. A kérdést előterjesztő bíróság lényegében annak tisztázását kéri a Bíróságtól, hogy az ilyen gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyeket, amelyeket a Merz számára két tagállamban anélkül adtak ki, hogy e gyógyszert alávetették volna a közösségi harmonizációs szabályozás által előírt hatékonysági és biztonsági vizsgálatoknak, mindazonáltal tekintetbe kell-e venni a Merznek kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényességének és időtartamának felülvizsgálata céljából.

I – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*

1. A 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelv

3. A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és

1 – Eredeti nyelv: olasz.

2 – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi irányelv (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.).

3 – Az első ilyen típusú tanúsítványokat az Egyesült Államokban adták ki 1985-ben, majd Japánban 1988-tól kezdődően. Európában a szabadalmi oltalom ezen kiegészítő formáját először néhány tagállam (Olaszország, Franciaország és Svédország) vezette be, majd ezt követően szabályozták közösségi szinten.

hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelv[4] az alapeljárás tényállása tekintetében alkalmazandó változatában[5] (a továbbiakban: irányelv), 3. cikkében akként rendelkezett, hogy a tagállamokban egyetlen törzskönyvezett gyógyszerkészítményt[6] sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által kiadott előzetes engedéllyel.

4. Ezen engedély megszerzéséhez a forgalomba hozatalért felelős személynek az irányelv 4. cikke második bekezdésében megjelölt információkkal és dokumentumokkal ellátott kérelmet kellett benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához. Az irányelv 4. cikkének (8) bekezdése a kérelemmel együtt benyújtandó információk és dokumentumok sorában a gyógyszerkészítmény összetevőinek minőségi és mennyiségi jellemzői leírásán, a gyártási módszer összefoglaló jellegű leírásán, a terápiás javallatokon, ellenjavallatokon és a mellékhatásokon, az adagoláson és a gyártó által alkalmazott ellenőrzési módszerek leírásán túl megjelölte a fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok, toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint klinikai vizsgálatok eredményeit is.

5. A 75/319 irányelv[7] meghatározta a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek tagállamok által történő kezelésének részletes szabályait. Ezek között szerepelt többek között annak lehetősége, hogy a gyógyszerkészítményt vizsgálat céljából egy tagállami laboratóriumba küldjék, és hogy kiegészítő dokumentumokat kérjenek.

6. Az irányelv 5. cikke a következőképpen rendelkezett:

„A 3. cikkben említett engedélyt elutasítják, ha a 4. cikkben felsorolt információk és dokumentumok felülvizsgálatát követően megállapítják, hogy a gyógyszerkészítmény a rendeltetésszerű használat során káros hatású, vagy hogy nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező azt nem bizonyította megfelelően, vagy a gyógyszerkészítmény mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek”.

4 – HL 22., 1965., 02.09., 369–373. o. A 65/65 irányelvet 2001. december 18-i hatállyal felváltotta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

5 – 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.) módosított változatáról van szó. A későbbi módosításokra az Akatinol Németországban és Luxemburgban történő forgalomba hozatalát követően került sor.

6 – Az irányelv 1. cikke első bekezdése 1) pontjának értelmében az irányelv alkalmazásában „törzskönyvezett gyógyszerkészítmény” „a piacon késztermék formájában, egyedi névvel és külön csomagolásban forgalomba hozott gyógyszer”, „gyógyszer” pedig „az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagok vagy azok kombinációi”.

7 – Hivatkozás az 5. lábjegyzetben. Ezt az irányelvet ugyancsak hatályon kívül helyezte a 2001/83 irányelv.

7. A 65/65 irányelv 24. cikke értelmében, amelyet felváltott a 75/319 irányelv 37. cikke:

„Ezen irányelv rendelkezéseit fokozatosan kell végrehajtani azon törzskönyvezett gyógyszerkészítmények tekintetében, amelyek a korábbi rendelkezések alapján, a második 75/319/EGK irányelv 39. cikkének (2) és (3) bekezdésében rögzített határidőn belül és feltételekkel megkapták a forgalombahozatali engedélyt".

8. A 75/319 irányelv 39. cikkének (2) és (3) bekezdése ekként rendelkezett:

„(2) Ezen irányelv többi rendelkezését fokozatosan kell végrehajtani azon törzskönyvezett gyógyszerkészítmények tekintetében, amelyeket a korábbi rendelkezések alapján, a 38. cikkben említett értesítéstől számított 15 éven belül hoztak forgalomba.

(3) A tagállamok a jelen irányelvről szóló értesítést követő hároméves időszakon belül tájékoztatják a Bizottságot azon törzskönyvezett gyógyszerkészítmények számáról, amelyekre a fenti (2) bekezdést alkalmazni kell, és minden ezt követő évben azon gyógyszerkészítmények számáról, amelyek tekintetében a [65/65] irányelv 3. cikke szerinti forgalombahozatali engedélyt még nem adták ki".

9. A 65/65 irányelv 22. cikkének értelmében „a tagállamok az irányelvről szóló értesítést[8] követő tizennyolc hónapon belül megteszik a jelen irányelvhez való megfeleléshez szükséges intézkedéseket, és arról haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot".

2. Az 1768/92 rendelet

10. A szabadalom által nyújtott oltalom gyógyszerek tekintetében történő időbeli kiterjesztésének célja kifejezést nyer az 1768/92 rendelet[9] (a továbbiakban: rendelet) preambulumában. Közelebbről a harmadik, negyedik, hatodik és hetedik preambulumbekezdés az alábbiakat mondja ki:

„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 közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a

8 – Jelen esetben 1965. február 3.

9 – 2009. július 6-i hatállyal az 1768/92 rendeletet hatályon kívül helyezte és felváltotta a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.), amely az előbbit kodifikálta.

nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését;

mivel ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték; mivel ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz".

11. A rendelet 1. cikke értelmében:

„E rendelet alkalmazásában:

a) a »gyógyszer« minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;

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

c) az »alapszabadalom« olyan szabadalom, amely magát a b) pontban meghatározott terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl".

12. A rendelet „Hatály" címet viselő 2. cikke a következőket írja elő:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként a 65/65/EGK tanácsi irányelv […] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba".

13. A rendelet „A tanúsítvány megszerzésének feltételei" címet viselő 3. cikkének értelmében:

„A termékre 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 […] a 65/65/EGK irányelv […] szerint. A 19. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az Ausztria, Finnország vagy Svédország nemzeti jogszabályai alapján a termék forgalomba hozatalára kiadott engedélyt úgy kell tekinteni, mint amelyet a 65/65/EGK irányelvnek […] megfelelően adtak ki;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

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

14. Az ezt követő 4. cikk pontosítja, hogy a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalombahozatali engedély szerinti termékre, mégpedig a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek.

15. A rendelet 7. cikke (1) és (2) bekezdésének értelmében a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, vagy, ha az későbbi, a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

16. A rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontja az alábbi módon rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány kiadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

[…]

iii) az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv) a termék – 3. cikk b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első engedély száma és kelte;

b) a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 65/65/EGK irányelv 4a. cikkében […] felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély a Közösségben, a gyógyszerként történő első forgalomba hozatalára vonatkozó engedély [helyesen: az ekként engedélyezett termék] azonosító adatai,

az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolata".

17. A rendelet 9. cikke (1) bekezdésének értelmében a tanúsítvány iránti bejelentést az abban a tagállamban működő, hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatósághoz kell benyújtani, ahol vagy amelynek a nevében az alapszabadalmat megadták, és ahol a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyét kiadták. A (2) bekezdés pontosítja, hogy a hatóság a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé, és e tájékoztatásnak legalább a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének számát és keltét, valamint az abban szereplő termék azonosítását [9. cikk (2) bekezdés d) pont], valamint, ha ez alkalmazható, a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély számát és keltét [9. cikk (2) bekezdése e) pont] tartalmaznia kell. Ugyanezen adatoknak szerepelniük kell a tanúsítvány kiadásáról szóló tájékoztatásban.

18. A rendelet „A tanúsítvány időtartama" című 13. cikke (1) és (2) bekezdésében kimondja az alábbiakat:

„A 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 forgalombahozatali engedélye keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet".

19. A rendelet 15. cikke felsorolja a tanúsítvány érvénytelenségének okait. (1) bekezdése a következőképpen szól:

„(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha

a) azt a 3. cikkben foglaltak alapján nem adhatták volna ki;

b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;

c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt kiadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna".

20. Végül pedig a 19. cikk (1) bekezdésének eredeti változata [10] az alábbi átmeneti rendelkezést tartalmazta:

„Tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelynek a Közösségben vagy Ausztria,

10 – Ezt követően módosította az Ausztria, Finnország és Svédország Európai Unióhoz való csatlakozási okmánya (HL C 241., 21. o.).

Finnország, illetve Svédország területén gyógyszerként történő forgalomba hozatalára az első forgalombahozatali engedélyt 1985. január 1-je után szerezték meg".

B – *A nemzeti jog*

21. A 65/65 irányelvet Németországban az 1976. augusztus 24-i Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (a továbbiakban: AMG 1976) ültette át. E törvény 3. cikkének (7) bekezdése azon gyógyszerek tekintetében, amelyek 1976. szeptember 1-jén, a törvény kihirdetésének napján jelen voltak a piacon, és 1978. január 1-jén, ugyanezen törvény hatálybalépésének napján még forgalomban voltak, tizenkét éves időszakra automatikusan, értesítés mellett, biztosította az engedély fenntartását. Az ezt megelőzően hatályos szabályozás értelmében a gyógyszerek forgalomba hozatala nem volt semmiféle hatékonysági és/vagy biztonsági vizsgálathoz kötve.

22. Luxemburgban az irányelvet a gyógyszerkészítmények és kész gyógyszerek forgalomba hozataláról és reklámjáról szóló 1983. április 11-i törvény végrehajtásáról szóló 1983. április 29-i nagyhercegi rendelet ültette át. E törvény 3. cikke a gyógyszerkészítmények vagy kész gyógyszerek forgalomba hozatalát az egészségügyi minisztérium által kiadott előzetes engedélyhez kötötte.

II – Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

23. A memantin termék 1976 szeptembere előtt az Akatinol védjegy[11] alatt, a vonatkozó, 1961. május 16-i német nemzeti törvénynek megfelelően volt forgalomban Németországban. A védjegy jogosultja, az alapügyben alperes Merz kérelmére az AMG 1976 3. cikkének (7) bekezdése értelmében engedélyezték számára ugyanezen termék forgalmazását. Ezen, 1976. június 26-án kiadott engedély 1990. január 1-jén járt le (a továbbiakban: német forgalombahozatali engedély).[12] Mindazonáltal úgy tűnik, az Akatinol továbbra is forgalomban volt Németországban egészen 2002. július 9-ig.

24. 1983. június 30-án a Merz a memantin Luxemburgban való forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelmet nyújtott be. Az engedélyt a luxemburgi egészségügyi minisztérium 1983. szeptember 19-én megadta. Annak ellenére, hogy a fenti 22. pontban hivatkozott nagyhercegi rendelet ekkor már hatályba lépett, ezt az engedélyt a termék hatékonyságára vagy biztonságosságára vonatkozó, a 65/65 rendelet által előírt vizsgálatok elvégzése nélkül, csupán a korábbi német engedély alapján adták meg (a továbbiakban: luxemburgi forgalombahozatali engedély).

11 – A Merz észrevételeiben előadja, hogy az Akatinol a Parkinson-kór kezeléséhez és néhány egyéb alkalmazási területen volt használatos.

12 – A memantin és az Akatinol Németországban történő forgalmazására kiadott első engedély valójában korábbi időszakra nyúlik vissza, és az 1961-es szabályozás alapján került kiadásra. Mindazonáltal a jelen indítvány szempontjából az Akatinol további forgalmazására vonatkozóan az AMG 1976 rendelkezései alapján kiadott engedélyt tekintem német forgalombahozatali engedélynek.

25. 1989. április 14-én a Merz európai szabadalmi bejelentést nyújtott be a memantin-hidroklorid tekintetében. Amint azt a Merz észrevételeiben előadja, az említett kérelem az adamantán-származékok két különböző felhasználására vonatkozó igényt tartalmazott (az agyi sejtek agyi ischaemia következtében történt károsodásának kezelésére szolgáló gyógyszerek előállítása, illetve az Alzheimer-kór kezelésére szolgáló gyógyszer előállítása tekintetében). A memantin-hidroklorid az adamantán egyik származéka. A szabadalmat 1993. szeptember 15-én adták meg, és az 2009. április 13-án járt le (a továbbiakban: alapszabadalom). Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat pontosítja, hogy e szabadalmat a memantin korábbi kereskedelmi hozzáférhetősége ellenére megadták, mivel a memantin egy második gyógyászati célú felhasználására vonatkozik.

26. 2002. május 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMEA) a H. Lundbeck A/S, a Merz engedélyese számára számos, a Közösség területén érvényes forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt kiadott a memantin-hidroklorid termék és az Alzheimer-kór kezelését célzó Ebixa gyógyszer tekintetében (a továbbiakban, együttesen: a 2002-es forgalombahozatali engedély). A német és a luxemburgi forgalombahozatali engedélyt következésképpen visszavonták.

27. 2002. november 13-án a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság Szabadalmi Hivatalához, amelyben az alapszabadalomra és a 2002-es forgalombahozatali engedélyre hivatkozott. A kiegészítő oltalmi tanúsítványt 2003. augusztus 14-én adták meg az alapszabadalom lejáratának időpontjától számított ötéves időszakra (a továbbiakban: a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványa vagy a vitatott kiegészítő oltalmi tanúsítvány). E kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényessége tehát 2009. április 14-én vette kezdetét, és 2014. április 13-án ér véget.

28. A Synthon, generikusgyógyszer-előállító cég, keresetet nyújtott be a High Court of Justice, Chancery Division, (Patents Court) előtt, amelyben azt kérte, hogy a bíróság vonja vissza a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványát, vagy állapítsa meg, hogy annak időtartama lejárt.

29. Keresetlevelében a Synthon azt állítja, hogy a 2002-es forgalombahozatali engedélyt nem a memantin mint gyógyszer első forgalombahozatali engedélyének kell tekinteni, mivel a memantint mint az Akatinol összetevőjét már 1983-ban engedélyezték Luxemburgban. Következésképpen a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványa érvénytelen, mivel nem teljesíti a rendelet 3. cikkében előírt feltételeket, illetve, vagylagosan, érvénytelen vagy időtartama lejárt a rendelet 13. cikkének értelmében, mivel a Közösségen belüli első forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja megelőzi a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontját. Továbbra is vagylagosan a Synthon úgy véli, hogy a vitatott kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelen, mivel a Közösségen belüli első forgalombahozatali engedélyt a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésével ellentétes módon 1985. január 1-je előtt adták ki, vagyis mivel a memantint azt megelőzően forgalomba hozták gyógyszerként, hogy a 65/65 irányelvnek megfelelő engedélyt megszerezte volna, megsértve ezzel a rendelet 2. és 3. cikkét.

30. E kereset vizsgálatának keretében a kérdést előterjesztő bíróság, mivel kételyeket táplált a rendelet néhány rendelkezésének értelmezésével kapcsolatban, az alábbi négy kérdést terjesztette elő előzetes döntéshozatal céljából:

„1) Az 1768/92/EK tanácsi rendelet 13. és 19. cikkének alkalmazásában egy forgalombahozatali engedély tekinthető-e a »Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek«, ha azt a 65/65/EGK tanácsi irányelvvel összhangban álló nemzeti szabályozás alapján adták ki, vagy szükséges-e ezen felül annak bizonyítása is, hogy a szóban forgó forgalombahozatali engedély kiadása során a nemzeti hatóság elvégezte az irányelvben meghatározott hatósági eljárás szerinti adatértékelést?

2) Az 1768/92/EK tanácsi rendelet 13. és 19. cikkének alkalmazásában a »Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély« kifejezés magában foglalja-e azokat a forgalombahozatali engedélyeket, melyeknek a 65/65/EGK tanácsi irányelvvel összhangban lévő engedélyezési rendszerrel való együttes fennállását a nemzeti jog lehetővé tette?

3) Az 1768/92/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e a 2. cikkben meghatározottak szerint az a termék, amelynek az EGK-n belüli első forgalomba hozatalát úgy engedélyezték, hogy a termékre vonatkozóan nem folytattak le a 65/65/EGK tanácsi irányelvben előírt hatósági eljárást?

4) Amennyiben a harmadik kérdésre nemleges válasz adandó, úgy érvénytelen-e az ilyen termékre vonatkozóan kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány?”

III – A Bíróság előtti eljárás

31. A Bíróság alapokmánya 23. cikkének megfelelően írásbeli észrevételeket, valamint a 2010. december 9-i tárgyaláson szóbeli észrevételt terjesztett elő a Synthon, a Merz és a Bizottság.

IV – Elemzés

32. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és a negyedik kérdés, amelyekkel a kérdést előterjesztő bíróság a rendelet tárgyi hatályának körülhatárolása tárgyában keres választ, olyan problémakört vet fel, amely elsődleges jelleget mutat a fennmaradó többi kérdés tárgyához képest. Elemzésemet tehát e problémakör vizsgálatával fogom kezdeni.

A – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és negyedik kérdésről*

33. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és negyedik kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében annak tisztázását kéri a Bíróságtól egyrészt, hogy a rendelet hatálya alá tartozik-e az annak 2. cikkében meghatározottak szerint az a termék, amely tekintetében a 65/65 irányelv alapján az első forgalomba hozatalát követően adtak ki forgalombahozatali engedélyt, másrészt, nemleges válasz esetén, hogy az ilyen termékekre vonatkozóan kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványt érvénytelennek kell-e tekinteni.

34. A Merz álláspontja szerint a rendelet hatálya alá csak azok az engedélyek tartoznak, amelyeket a 65/65 irányelvnek megfelelően, abban a tagállamban adtak ki, amelyben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet benyújtották. A Merz úgy véli, hogy egy olyan termék, amelyet, a memantin esetéhez hasonló módon, első alkalommal az irányelv által előírt eljárás lefolytatása nélkül hoztak forgalomba a Közösségben, akkor tartozik a rendelet hatálya alá, ha a szóban forgó tagállamban szabadalmi oltalom alatt áll, vagy ha az ezen tagállamban történt forgalomba hozatalát megelőzően alávetették a 65/65 irányelv szerinti hatósági eljárásnak. A Synthon és a kérdést előterjesztő bíróság ezzel szemben úgy véli, hogy a memantin nem tartozik a rendelet hatálya alá, mert azt a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedély megadását megelőzően hozták forgalomba a Közösségben.

35. A rendelet 2. cikkének értelmében tanúsítvány adható „minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként a 65/65/EGK tanácsi irányelv […] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba”.

36. Az eljáró bíróság feladata lényegében annak tisztázása, hogy e cikk az azon *tagállamban* történő forgalomba hozatalra utal, amelyikben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet benyújtották, amint azt a Merz állítja, vagy pedig a *Közösség területén* történő első forgalomba hozatalra, amint azt a Synthon állítja.[13]

37. Nehéznek tűnik a szövegen alapuló vagy a rendszertani érveken alapuló egyik vagy másik értelmezés mellett állást foglalni, mivel, amint azt az alapügy felei és maga a kérdést előterjesztő bíróság is kijelentette, egyes

13 – Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, a rendelet szövegében a kérdéses cikk az egyetlen, amelyben ez a kétértelműség fellelhető. A közösségi jogalkotó ugyanis az összes többi rendelkezésben gondoskodott annak pontosításáról, hogy a forgalombahozatali engedélyt úgy kell-e érteni, hogy az a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam területére, vagy pedig egy másik tagállam területére vonatkozik (lásd a 3. cikk b) pontját, a 8. cikk (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontját, illetve a 8. cikk (1) bekezdése b) és c) pontját, a 9. cikk (2) bekezdésének d) és e) pontját, a 11. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontját, a 13. cikk (1) bekezdését, a 19. cikk (1) bekezdését és a 19a. cikket). A Bíróság maga is különbséget tett a két eset között, és a Yamanouchi Pharmaceutical ügyben hozott ítéletben kiemelte azt az eltérő funkciót, amelyet a Közösségen belüli első forgalombahozatali engedély és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem benyújtásának helye szerinti tagállamon belüli első forgalombahozatali engedélyre vonatkozó két követelménye betölt (lásd a C-110/95. sz. Yamanouchi Pharmaceutical ügyben 1997. június 12-én hozott ítéletetet [EBHT 1997., I-3251. o.]).

tényezők az egyik, míg más tényezők a másik értelmezés mellett szólnak.

38. Kétségkívül igaz különösen, amint azt a Merz megjegyzi, hogy a 2. cikk olyan termékekre utal, amelyek valamely tagállamban szabadalmi oltalom alatt állnak, és ennélfogva logikus lenne tehát azt a következtetést levonni, hogy amikor e cikk a termék forgalomba hozatalára utal, azt az ugyanazon tagállam területén történő forgalomba hozatalnak kell tekinteni. Általánosabb jelleggel ezen értelmezés koherens lenne a kiegészítő oltalmi tanúsítvány mint szellemi tulajdonra vonatkozó nemzeti jogcím felépítésével.

39. Mindazonáltal ugyancsak igaz az is, hogy ha a Merz által javasoltak szerint értelmeznénk a „forgalomba hozatal" kifejezést, a 2. cikk a 3. cikk – teljességgel felesleges – ismétlésévé válna, noha logikusnak tűnik, hogy az elsőt olyan rendelkezésként értelmezzük, amely a rendelet hatályát határolja körül, és azt az „új termékekre", vagyis az olyan termékekre korlátozza,[14] amelyeket a Közösség területén történő forgalomba hozatalukat megelőzően a 65/65 irányelv szerinti eljárásnak vetettek alá, a másodikat pedig olyan rendelkezésként, mint amely a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának feltételeit rögzíti.

14 – Lásd a kiegészítő oltalmi tanúsítvány létrehozásáról szóló COM (90) 101 végleges rendelettervezet (a továbbiakban: a bizottsági rendelettervezet) 24. pontját.

40. Ilyen körülmények között tehát a rendelet rendeltetésének alapján kell megválaszolni a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett, értelmezésre irányuló kérdést.

41. Amint az egyértelműen következik a rendelet preambulumából (és különösen a második, harmadik és negyedik preambulumbekezdésből), a rendelet célja az engedélyezési igazgatási eljárás lefolytatásából eredő kizárólagos jog időtartama csökkenésének korlátozása, amely eljárás a termék forgalomba hozatalának késleltetésével kitolja a szabadalom gazdasági hasznosítása megkezdésének időpontját. Ily módon a közösségi jogalkotó olyan eszközt kívánt a gyógyszeripar rendelkezésére bocsátani, amely biztosítja a kutatásra fordított beruházások megfelelő gazdasági megtérülését, és lehetővé teszi a versenyben a harmadik országok iparához viszonyított késedelem kitöltését.

42. Ugyanakkor a rendelet szabályozási kerete egyértelműen az egyrészt a gyógyszergyártók és engedélyeseik, másrészt a generikusgyógyszer-előállítók egymással ellentétes és a gyógyszerészeti ágazat árversenyére serkentőleg ható érdekei kiegyensúlyozásának eredménye. E kiegyensúlyozás hatása a szabadalom és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány halmozódása által biztosított kizárólagos hasznosítási jog maximális időtartamának előírása, amely időtartam mindazonáltal alacsonyabb a szabadalom oltalmi idejénél (a 20 évvel szemben 15 év).

43. A Bíróság ítélkezési gyakorlata az érdekek ezen kiegyensúlyozása által létrehozott keret fenntartására irányuló tendenciát mutat. Így egyrészt védi a rendelet mint a kutatáson alapuló gyógyszeripar védőeszköze rendeltetésének integritását és biztosítja annak hatékony érvényesülését,[15] másrészt gondoskodik arról, hogy e védelem ne lépjen túl az ugyanezen rendelet által elérni kívánt célkitűzéseken.[16]

44. Ezen túl a rendelet közösségi szinten egységes megoldással kíván szolgálni a szabadalom nyújtotta elégtelen védelem problémájára, így előzve meg a nemzeti jogok eltérő fejlődését. Amint azt Jacobs főtanácsnok kiemelte, „az egységesség […] a rendelet által bevezetett tanúsítvány valószínűleg legjelentősebb eredménye".[17]

45. A fenti pontokban bemutatott tényezők összességére tekintettel osztom a Synthon álláspontját. Nem tartom ugyanis a rendelet rendeltetésével koherensnek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által kínált oltalom kiterjesztését olyan termékek tekintetében, amelyek, mielőtt megszerezték volna a 65/65 irányelvnek megfelelő engedélyt, más jogcímek[18] alapján már jelen voltak a közösségi piacon.

46. Egyrészt nem tűnik indokoltnak ezen oltalom elismerése olyan termékek tekintetében, amelyek, noha szabadalmi oltalom alatt állnak azon tagállamban, amelyben a tanúsítvány iránti kérelmet benyújtották, és noha e tagállamban csak a vonatkozó közösségi szabályozásnak megfelelő forgalombahozatali engedély megszerzését követően hozták őket forgalomba, a Közösség másik részén, más jogcímeken, és anélkül, hogy az e szabályozás által előírt vizsgálatokat elvégezték volna, már forgalomban voltak. E tekintetben nincs befolyással az az esetleges körülmény, hogy az említett termékek első forgalomba hozataluk időpontjában nem képezték kizárólagos forgalmazási jog tárgyát.[19]

47. Másrészt amennyiben ilyen körülmények között elismerést nyerne a rendelet által kínált oltalom, valamely, szabadalmi oltalom

15 – Lásd a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet (EBHT 1999., I-5553. o.) 19. és 22. pontját és a rendelkező rész 1. pontját.

16 – Lásd a C-31/03. sz. Pharmacia Italia ügyben 2004. október 19-én hozott ítéletet (EBHT 2004., I-10001. o.).

17 – Lásd Jacobs főtanácsnok fenti lábjegyzetben hivatkozott Pharmacia Italia ügyre vonatkozó indítványát.

18 – Amelyek gyakorta nem feleltek meg ugyanazon gyógyszerbiztonsági követelményeknek.

19 – Nem hiszem ugyanis, hogy ettől eltérő következtetést kellene levonni, ha a szóban forgó termék a gyógyszerként történő első forgalomba hozatala időpontjában nem állt volna szabadalmi oltalom alatt. Egyebekben ugyanezen rendelet, amikor 13. cikkében előírja, hogy a tanúsítvány időtartama a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély kiadásának időpontjában kezdődik, nem pontosítja, hogy a forgalombahozatali engedély kiadásának időpontjában a szóban forgó terméknek szabadalmi oltalom alatt kell állnia, vagy szabadalmi bejelentés tárgyát kell képeznie (nem ez a helyzet állt fenn például a BASF-ügyben, amely a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i európai parlamenti és tanácsi rendelettel kapcsolatos értelmezési kérdésre vonatkozott, lásd a C-258/99. sz. BASF-ügyben 2001. május 10-én hozott ítéletet (EBHT 2001., I-3643. o.).

alatt álló termék kizárólagos hasznosításának időtartama, amely e termék Közösségen belüli első forgalomba hozatalával kezdődik, konkrét esetben magának a szabadalomnak a húszéves oltalmi idejét is meghaladhatná.

48. Nem hiszem, hogy ettől eltérő megoldás indokolható lenne pusztán a kiegészítő oltalmi tanúsítvány nemzeti jellegére tekintettel. Ugyanis, noha semmi kétség afelől, hogy a rendelet olyan szellemi tulajdonjogi jogcímet hoz létre, amely nemzeti jellegű, alapvető célkitűzéseinek egyike – amint láttuk – mindazonáltal továbbra is az Unió területén kiadott tanúsítványokra vonatkozó szabályozás egységessége, különös tekintettel azok időtartamára és a kizárólagos jog biztosításának teljes időbeli kiterjedésére. A Merz elméletét követve ez a célkitűzés csorbát szenvedne, nem csak a már bemutatott okok következtében, de azért is, mert ez az elmélet azt feltételezi, hogy ugyanazon termék tekintetében egyes tagállamokban (azokban, amelyekben a közösségi szabályozásnak megfelelő forgalombahozatali engedélyt az e tagállamban történt forgalomba hozatalt megelőzően adták ki) lehetséges lenne a tanúsítvány megszerzése, míg más tagállamokban (azokban, amelyekben a termék már korábban, más jogcímek alapján forgalomban volt) nem.

49. Ezenkívül a Merz által javasolt értelmezés indokolatlan eltérő bánásmódhoz vezetne a rendelet 19. cikkében meghatározott időpontot megelőzően forgalomba hozott termékek között. Ugyanis azon termékekre vonatkozóan, amelyek tekintetében a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt ezen időpontot megelőzően adták ki, a tanúsítvány iránti kérelem benyújtása e rendelkezés értelmében kizárt lenne. Ezzel szemben ez a kizárás nem vonatkozna a rendelet 19. cikkében meghatározott időpontot megelőzően, más jogcímek alapján forgalmazott olyan termékekre, amelyek a 65/65 irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt csak ezen időpontot követően szerezték meg.

50. A fentiek alapján úgy vélem, a rendelet 2. cikkét akként kell értelmezni, hogy nem tartoznak a hatálya alá azon termékek, amelyeket a vonatkozó közösségi szabályozásnak megfelelő forgalombahozatali engedély megszerzését megelőzően hoztak gyógyszerként forgalomba a Közösség területén. Az alapügy tárgyát képező kiegészítő oltalmi tanúsítványt, mivel azt olyan termék tekintetében adták ki, amely nem tartozik a rendelet hatálya alá, érvénytelennek kell tekinteni. Ez a megállapítás következik a 2. cikk fent javasolt értelmezéséből, és úgy vélem, nem ellentétes a rendelet 15. cikkével, amely a kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségi okait sorolja fel.

51. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és negyedik kérdésre javasolt válaszaim fényében az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdést csupán másodlagosan, arra az esetre tekintettel vizsgálom, ha a Bíróság a fenti megoldással nem értene egyet.

B – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdésről*

52. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első két kérdéssel, amelyeket együttesen célszerű vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ egyrészt, hogy a rendelet 13. és 19. cikkének értelmében egy forgalombahozatali engedély tekinthető-e a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, ha azt a 65/65 irányelv 4. cikkének (8) bekezdésében előírt vizsgálatok elvégzése nélkül adták ki, másrészt pedig arra, hogy ilyen forgalombahozatali engedélynek tekinthető-e egy olyan engedély, amelynek az irányelvnek megfelelő engedélyezési rendszerrel való együttes fennállását az ezen irányelvet átültető nemzeti törvény lehetővé teszi.[20]

53. A rendelet 13. cikke a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama kiszámításának módját határozza meg az Unióban kiadott különféle nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok lejárata időpontjainak harmonizálása által. Így, amint azt a Merz helytállóan megjegyzi, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem benyújtásának szempontjából a kérelemmel érintett tagállamban kiadott első forgalombahozatali engedély az irányadó, ellenben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának kiszámítása céljából a Közösségben kiadott első forgalombahozatali engedélyt kell tekintetbe venni. Ez megegyezhet a kérelemmel érintett tagállamban kiadott első forgalombahozatali engedéllyel, de lehet azt megelőzően megszerzett forgalombahozatali engedély is.

54. A jelen ügyben a Merz azt állítja, hogy a fent hivatkozott rendelkezés értelmében a Közösségen belüli forgalomra hozatalra vonatkozó első engedélynek a 2002-es forgalombahozatali engedélyt kell tekinteni, mivel a memantin tekintetében ez az első, amely a 65/65 irányelv alapvető előírásainak megfelel. A Synthon ezzel szemben úgy véli, hogy a Közösségen belüli forgalomra hozatalra vonatkozó első engedélynek vagy a német, vagy a luxemburgi forgalombahozatali engedély tekinthető, annak ellenére, hogy egyiket sem az említett irányelv által előírt vizsgálatok elvégzését követően adták ki.

55. A Bíróságnak már alkalma nyílt a „forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély" fogalmának értelmezésére a Hässle[21] és a Novartis[22] ügyben hozott ítéleteiben, amely ítéletekre, – egymással ellentétes okfejtésben – az alapügy mindkét fele hivatkozik.

56. A Hässle-ügyben hozott ítéletben a Bíróság kizárta, hogy a rendelet 19. cikkének értelmében vett, „forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek" lenne tekinthető az olyan, gyógyszerárakra vonatkozó nemzeti szabályozás által előírt engedély, amely kiadásának feltétele e gyógyszerek tényleges forgalmazása.

57. A Novartis-ügyben hozott ítéletben a Bíróság ugyanakkor kijelentette, hogy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás alkalmazásában értelmezett rendelet

20 – Mivel a vitatott kiegészítő oltalmi tanúsítvány emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkozik, esetében kizárólag a 65/65 irányelv irányadó.

21 – A C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14781. o.).

22 – A C-207/03. és C-252/03. sz., Novartis és társai egyesített ügyekben 2005. április 21-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-3209. o.).

13. cikke szerinti „forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély" fogalma alá tartozik a svájci hatóságok által megadott és a Liechtensteini Hercegségben a Svájccal fennálló regionális uniójából eredően automatikusan elismert forgalombahozatali engedély.

58. Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, a Bíróság által ezen ítéletekben elfogadott megoldások egyike sem alkalmazható automatikusan a jelen ügyre.

59. Ugyanis egyrészt a Hässle-ügyben a Bíróságnak olyan nemzeti engedély tárgyában kellett állást foglalnia, amely eredetét tekintve különbözik a 65/65 irányelv értelmében vett forgalombahozatali engedélytől, noha a termék forgalmazásának lehetőségére gyakorolt hatások tekintetében ahhoz hasonlónak tekinthető. Másrészt a rendelet 13. cikke Novartis-ügyben adott értelmezésének tartalmát az EGT-Megállapodás alkalmazásának kerete kifejezetten körülhatárolja.

60. Mindazonáltal mindkét precedens lényeges szempontokkal szolgál az értelmezésre vonatkozóan.

61. A Hässle-ügyben hozott ítéletben a Bíróság egyértelműen kimondta, hogy „semmi nem indokolja, hogy a »forgalombahozatali engedély« kifejezést a rendeletnek az e kifejezést tartalmazó […] rendelkezésétől függően értelmezzük", valamint hogy „e szókapcsolatnak nem tulajdonítható eltérő jelentés aszerint, hogy a 3. vagy a 19. cikkben szerepel".[23] Nem tűnik tehát alátámaszthatónak a Synthon által javasolt azon elmélet, mely szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama kiszámításának céljából más jelentést kellene tulajdonítani a forgalombahozatali engedély fogalmának. A Bíróság ugyanis minden kétséget kizáró módon e fogalom egységes, a rendeleten belüli előfordulási helyétől független értelmezése mellett foglalt állást.

62. A Bíróság ugyanezen ítéletben és nem kevésbé egyértelmű megfogalmazásban, annak megállapítását követően, hogy „sem a rendelet 19. cikke, sem bármely más rendelkezése vagy preambulumbekezdései nem utalnak kifejezetten vagy hallgatólagosan a 65/65 irányelv értelmében a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás által előírt engedélytől eltérő engedélyre", megállapította, hogy a többek között a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében szereplő „a forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek" a 65/65 irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyt kell tekinteni.[24]

63. Ily módon a Bíróság egy formális, lényegében a jogbiztonság követelményére visszavezethető okokon alapuló megközelítést részesített előnyben,[25] amely különbözik azon, főként a rendelet rendeltetésére összpontosító megközelítéstől, amelyet Ruiz Jarabo-Colomer főtanácsnok alkalmazott előszeretettel a Novartis-ügyre vonatkozó indítványában. Az ez által alátámasztott elmélet szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama kiszámításának céljából „a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó

23 – Lásd továbbá a fenti 16. pontban hivatkozott Pharmacia Italia ügyben hozott ítélet 16. pontját.

24 – 56–58. pont.

25 – Lásd a 60. pontot.

első engedély" fogalma alá kell tartoznia valamely gyógyszernek az Unió területének egy részén történő jogszerű forgalmazását lehetővé tevő minden intézkedésnek.[26]

64. Úgy tűnik a Novartis-ügyben hozott ítéletben, noha speciális összefüggésben, enyhült a Bíróság Hässle-ügyben hozott ítéletét jellemző formalizmus. A Bíróság, anélkül ugyan, hogy ezen utóbbi ítéletre hivatkozott volna, a rendelet 13. cikke szerinti, az EGT-n belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély fogalma alá bevonta a Liechtensteini Hercegség által automatikusan elismert, ekként tehát a 65/65 irányelvnek nyilvánvalóan nem megfelelő svájci engedélyt. A Bíróság az ítélet 29. és 30. pontjában lineáris érvelés útján jut erre a következtetésre: mivel az EGT-Megállapodás kétfajta engedély egyidejű létezését teszi lehetővé a Liechtensteini Hercegségben, egyfelől a svájci hatóságok által adott engedélyekét, amelyeket Liechtensteinben a Svájccal fennálló regionális unióból eredően automatikusan elismernek, másrészt az ez utóbbi tagállamban a 65/65 irányelvnek megfelelően kiadott engedélyekét, a rendelet 13. cikkének alkalmazásában az előbbieket az utóbbiakkal hasonlóaknak kell tekinteni.[27]

65. A kérdést előterjesztő bíróság mindazonáltal nem tekinti úgy, hogy a Novartis-ügyben rendelkezésre álló információk alapján a Bíróság által a Hässle-ügyben hozott ítéletben foglalt álláspont felülírható lenne. Ezenfelül a német Patentsgericht egy, a Merz részéről a memantin németországi kiegészítő oltalmi tanúsítványa iránt benyújtott kérelem tárgyában indult jogvitában hozott ítéletben megállapította, hogy a Bíróságnak a Hässle-ügyben hozott ítéletében foglalt állásfoglalásával ellentétes a német vagy a luxemburgi forgalombahozatali engedélynek a rendelet 13. cikkének értelmében vett első forgalombahozatali engedélyként történő elismerése.[28]

66. Ezen a ponton a kérdéses forgalombahozatali engedély kimerítőbb vizsgálatára van szükség.

67. Nem vitatott, hogy sem a Merz által az AMG 1976 3. cikke (7) bekezdése szerinti értesítést követően megszerzett német forgalombahozatali engedély, sem pedig a korábbi német forgalombahozatali engedély alapján kiadott luxemburgi forgalombahozatali engedély nem a 65/65 irányelv[29] által akkoriban előírt toxikológiai, farmakológiai és klinikai vizsgálatok eredményét tartalmazó akta alapján került kiadásra.

26 – Lásd az indítvány 49. pontját.

27 – 29. és 30. pont.

28 – Ezzel analóg álláspontot képviselt ugyanakkor a jelen ügyben kérdést előterjesztő ugyenezen bíróság első fokon egy másik olyan eljárás keretében eljárva, amely a fellebbezési szakaszban a C-427/09. sz. Generics (UK) ügy tárgyát képező előzetes döntéshozatal iránti kérelemhez vezetett, és amelyre vonatkozó indítványomat a mai napon ismertetem.

29 – A gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtójának arra irányuló kötelezettsége, hogy a kérelméhez mellékelje a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontjában foglalt (korábban a 65/65 irányelv 4. cikke által előírt) farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményét, a gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát hivatott szolgálni. Lásd ebben az értelemben a C-440/93. sz Scotia Pharmaceuticals ügyben 1995. október 5-én hozott ítélet (EBHT 1995., I-2851. o.) 17. pontját, a C-368/96. sz. Generics (UK) és társai ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-7967. o.), 23. pontját, valamint a C-527/07. sz. Generics (UK) ügyben 2009. június 18-án hozott ítélet (EBHT 2009., I-5259. o.) 22. pontját.

Ugyancsak nem vitatott, hogy ezen eredményeket ezt követően sem nyújtották be e forgalombahozatali engedélyek érvényességi ideje alatt.

68. Mindkét forgalombahozatali engedély a 65/65 irányelvet átültető, vonatkozó nemzeti jogi aktusok időbeli hatálya alatt került kiadásra. Van azonban néhány lényeges különbség.

69. A német engedélyt olyan, a 65/65 irányelvet átültető nemzeti jogszabály által előírt átmeneti rendelkezések alkalmazásában adták meg, amelyek a már forgalomban lévő gyógyszereket, az illetékes hatóságok értesítése mellett, mentesítették a közösségi engedélyezési eljárás alól az 1978. január 1-jétől kezdődő tizenkét éves időszak folyamán. E rendelkezések az irányelvnek a 75/319 irányelv 39. cikkével összefüggésben értelmezett, és az utóbbi 37. cikke által módosított[30] 24. cikkét hajtották végre, amely lehetővé tette a 65/65 irányelv rendelkezéseinek fokozatos végrehajtását[31] az olyan gyógyszerek tekintetében, amelyeket ugyanezen irányelv hatálybalépését megelőzően hoztak forgalomba, következésképpen, átmeneti jelleggel lehetővé tette olyan gyógyszerek forgalmazását, amelyek tekintetében, az Akatinol esetéhez hasonlóan, nem végezték el az előírt vizsgálatokat.

70. A luxemburgi forgalombahozatali engedélyt ezzel szemben kizárólag arra a körülményre tekintettel adták meg, hogy az Akatinolt egy úgynevezett „fiktív” engedély („fiktive Zulassung”) alapján már jogszerűen forgalomba hozták Németországban.[32] A német forgalombahozatali engedélytől eltérően a luxemburgi engedélyt tehát nem a 65/65 irányelvet végrehajtó, belső átmeneti rendelkezések alapján adták meg.

71. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első két kérdésre adandó válasz annak tisztázását teszi tehát szükségessé, hogy egy, a fent leírt sajátosságokkal rendelkező forgalombahozatali engedély tekinthető-e a Hässle-ügyből eredő ítélkezési gyakorlat értelmében „a 65/65 irányelvnek megfelelően kiadott” engedélynek, következésképpen a 13. cikk értelmében és a 19. cikk alkalmazásában a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama szempontjából tekinthető-e a Közösségen belüli forgalomra hozatalra vonatkozó első engedélynek.

30 – A Merz úgy véli, hogy az AMG 1976 3. cikkének (7) bekezdése által előírt átmeneti rendelkezések nem felelnek meg az irányelv 24. cikkének. E tekintetben észrevételeihez csatolja a Bizottságnak a német kormányhoz címzett indokolással ellátott véleményét, amelyben ez utóbbi vitatta a kezdetben az AMG 1976 3. cikkének (7) bekezdésében, ezt követően pedig az AMG helyesbített változatának 105. cikkében előírt hallgatólagos engedélyezési rendszernek az irányelvvel való összeegyeztethetőségét. E dokumentum olvasatából mindazonáltal az következik, hogy a vitatott pontok kizárólag az előírt vizsgálatoknak alá nem vetett áruk átmeneti időszakot *követő*, azaz 1990. május 21-e utáni forgalmazásának lehetőségére vonatkoztak.

31 – A 75/319 irányelvről szóló értesítést (1975. május 21.) követő 15 évre, ugyanezen irányelv 39. cikke rendelkezéseinek értelmében.

32 – Lásd a luxemburgi egészségügyminiszternek a Merz észrevételeihez csatolt, 2009. július 3-i levelét. Ez a levél rámutat, hogy a luxemburgi hatóságok is várták a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit az átmeneti időszak folyamán, ám ez a dokumentáció nem érkezett meg.

72. A kérdést előterjesztő bíróság által az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első két kérdés megfogalmazása során alkalmazott logikai szálat követve elsőként azt szükséges megvizsgálni, hogy a rendelet 13. és 19. cikkének értelmében a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek tekinthető-e az olyan forgalombahozatali engedély, amelyet jóllehet a 65/65 irányelvet átültető nemzeti jogszabály időbeli hatálya alatt adtak ki, ám az nem felel meg az ezen irányelv által előírt hatósági eljárásnak.

73. Álláspontom szerint mindenképpen a 13. cikk és 19. cikk értelmében vett „Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek" kell tekinteni a 65/65 irányelvet átültető rendelkezések *alapján* kiadott engedélyt, még akkor is, ha az ezen irányelv által előírt hatósági eljárást egyáltalán nem vagy nem kielégítő módon folytatták le, főként ami a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatokat illeti.

74. A forgalombahozatali engedély ebben az esetben ugyanis, noha nem teljesíti a 65/65 irányelv alapvető előírásait, formálisan annak rendszerébe illeszkedik. Ilyen körülmények között nem tűnik indokoltnak számomra a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadására illetékes hatóságokra róni az annak vizsgálatára vonatkozó kötelezettséget, hogy a 65/65 irányelvet átültető nemzeti jogszabály értelmében engedélyezett forgalombahozatali engedély kiadása során követett eljárás megfelel-e a közösségi szabályozásnak. Ennek felülvizsgálatáról egyébiránt a rendelet nem is rendelkezik. E rendelet 8. cikke b) pontjának iv. alpontja és 8. cikkének c) pontja, mikor akként rendelkezik, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemnek tartalmaznia kell a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyének számát és keltét, a termék azonosító adatait, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezést, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítést, valójában az engedély megléte ellenőrzésére és a termék azonosítására, illetve legfeljebb az arra vonatkozó, pusztán formális felülvizsgálat előírására szorítkozik, hogy az engedély kiadása harmonizált jogszabály alapján történt-e.[33]

75. Mindazonáltal nem hiszem, hogy a jelen ügyben a fenti 73. pontban vázolt eset állna fenn. Ugyanis, ha igaz is, hogy úgy a német, mint a luxemburgi forgalombahozatali engedélyt a 65/65 irányelvet átültető vonatkozó jogszabályok *időbeli hatálya* alatt adták ki, egyiket sem lehet úgy tekinteni, mint amelyet az ezen jogi aktus által előírt hatósági eljárást végrehajtó nemzeti rendelkezések *alapján* adták ki. Ugyanis, amint azt fentebb láttuk, a német forgalombahozatali engedélyt az irányelv 24. cikke által lehetővé tett átmeneti

33 – A rendelet célkitűzése a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása „egyszerű és átlátható" rendszerének létrehozása. A Bizottság rendeletter vezete 16. pontjában kiemeli, hogy „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" és „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify", valamint hogy „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate […] means that the calculation is easy to make".

rendelkezések alapján adták ki, míg a luxemburgi engedélyt a német forgalombahozatali engedély automatikus elismerése alapján, olyan mechanizmus szerint, amely mindazonáltal kívül esik az irányelv által előírt kölcsönös elismerési rendszeren, amely kizárólag az irányelv által előírt hatósági eljárás lefolytatását követően kiadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik.

76. Ilyen körülmények között a szóban forgó forgalombahozatali engedélyeket álláspontom szerint nem lehet a 65/65 irányelvnek „megfelelőnek" tekinteni. Úgy vélem különösen, hogy túlságosan messzire megy a Bizottság által sugallt azon elmélet, amely szerint a rendelet rendelkezéseinek alkalmazásában ezen „megfelelés" biztosításához elegendő az a tény, hogy a forgalombahozatali engedélyt olyan tagállam illetékes hatóságai adták ki, amelyekben érvényben van az a kötelezettség, miszerint az irányelv által előírt eljárásnak alá nem vetett gyógyszerek forgalomba hozatala nem engedélyezhető. Ezen elmélet alapján ugyanis a 65/65 irányelvnek megfelelőnek kellene tekinteni olyan engedélyeket is, amelyeket esetlegesen az irányelvet átültető intézkedésektől eltérő nemzeti rendelkezések értelmében adtak ki. [34]

77. Miután kizártuk, hogy a Merz által a memantin és az Akatinol tekintetében megszerzett német és luxemburgi forgalombahozatali engedélyeket a 65/65 irányelvnek megfelelőnek lehetne tekinteni, azt szükséges megvizsgálni, hogy – amint azt a Synthon állítja –, ezen engedélyek mindazonáltal relevánsak lehetnek-e annak meghatározása során, hogy a memantin tekintetében melyik volt a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély.

78. E kérdésre, különösen ami a német forgalombahozatali engedélyt illeti, álláspontom szerint igenlő választ kell adni a Bíróság Novartis-ügyben hozott ítéletének 29. és 30. pontjában követett gondolatmenettel analóg gondolatmenet alapján, amely gond nélkül kiemelhető a keretéül szolgáló különös összefüggésből.

79. Ugyanis, mivel a 65/65 irányelv, jóllehet átmeneti jelleggel, lehetővé tette a tagállamokban két engedélyezési rendszer, egyrészt az irányelv által bevezetett, másrészt az ugyanezen irányelv 24. cikke által lehetővé tett rendszer egyidejű létezését, az ezen utóbbi alapján kiadott engedélyeket – adott esetben – a rendelet 13. és 19. cikke értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek kell tekinteni. A jelen ügyben ilyen a német forgalombahozatali engedély.

80. Ez a megoldás megfelel a rendelet céljának, amely – mint láttuk – a szabadalom kizárólagos hasznosítása időtartamának, azaz azon időszaknak, amely a szabadalmi bejelentés benyújtása és a 65/65 irányelv által a termék forgalomba hozatal céljából előírt hatósági eljárás között eltelik, csökkenése

34 – Hangsúlyozom, hogy a C-427/09. sz. Generics (UK) ügyben, amelyre vonatkozó indítványomat a mai napon ismertetem, a Bizottság alapjában megváltoztatta a jelen ügy írásbeli szakasza folyán kifejtett álláspontját.

korlátozására irányul, anélkül azonban, hogy meghaladná a kizárólagos hasznosítás tizenöt éves időtartamát, amelyet a jogalkotó az egymással ellentétes érintett érdekek kiegyensúlyozása következtében megfelelőnek tekintett.[35] Ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama kiszámításának céljából nem vennénk tekintetbe a 65/65 irányelv 24. cikke alkalmazásában létrehozott nemzeti rendszer alapján kiadott engedélyeket, úgy azon termékek tekintetében, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában szabadalmi oltalom alatt állnak, ténylegesen lehetséges volna egy sokkal hosszabb, forgalmazásra vonatkozó kizárólagos jog fenntartása. Továbbá, amint azt a Synthon hangsúlyozza, az ezzel ellentétes megoldás azzal a nem kívánt hatással járna, hogy lehetővé tenné a szabadalomhoz fűződő kizárólagos jog időtartamának újbóli megnyílását, tekintet nélkül arra, hogy – a memantin esetéhez hasonlóan – a szóban forgó termék az átmeneti rendelkezések alapján forgalomban lehetett-e anélkül, hogy a közösségi szabályozás előírásainak megfelelt.[36]

81. Álláspontom szerint ugyanezt a megoldást kell alkalmazni abban az esetben is, ha a tagállam által a 65/65 irányelv 24. cikke és a 75/319 irányelv 39. cikke által előírt, a már forgalomba hozott gyógyszerek tekintetében az irányelv rendelkezéseinek való fokozatos megfelelés végrehajtása céljából kiválasztott rendszer nem rendelkezik új engedélyek kiadásáról (úgynevezett fiktív vagy forgalomba hozatal utáni engedélyek), mint Németország esetében, csupán az eredeti engedélyek érvényességének meghosszabbításáról.[37] Ebben az esetben a 65/65 irányelv 13. és 19. cikkének alkalmazása céljából releváns időpontnak egybe kell esnie az ezen meghosszabbítás eredeti időpontjával.

82. Nem hiszem ugyanakkor, hogy jelentőséget kellene tulajdonítani a forgalomba hozatalt követő engedély e meghosszabbítását vagy kiadását megelőző időszaknak. Valamely tagállamban a korábbi rendelkezések alapján a 65/65 irányelv hatálybalépésének idején forgalomban lévő gyógyszerek forgalmazását csak egy ilyen meghosszabbítás vagy engedély értelmében lehet az irányelv rendelkezéseinek értelmében jogszerűnek tekinteni, noha csupán átmeneti jelleggel és az irányelv előírásainak történő jövőbeni megfelelés feltételével (lásd a 39. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott feltételeket). Következésképpen nem hiszem, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek lehetne tekinteni azt a jogcímet, amelynek alapján e gyógyszert eredetileg forgalomba hozták, még akkor sem, ha ez megegyezik azzal az időponttal, amikor első alkalommal

35 – Lásd a bizottsági rendelettervezet 24. pontját.

36 – Egyébként a német és luxemburgi engedélyeket soha nem igazították a 65/65 irányelv előírásaihoz, annak ellenére, hogy az irányelv által e célból megjelölt határidő lejárt. Következésképpen a memantin, legalábbis úgy tűnik, e határidő letelte után, az engedélyek 2002-es kiadásáig forgalomban lehetett, megsértve ezzel az irányelvet.

37 – Mint például Luxemburg esetében a fent hivatkozott 1983. április 11-i törvény 22. cikkének alapján.

engedélyezték ugyanezen gyógyszer Közösség területén történő forgalmazását.

83. Ezen megállapítás megfelel egyébiránt a jogbiztonság Bíróság által a Hässle-ügyben [38] hozott ítéletben is hivatkozott követelményének, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó szabályozás egységes és egyszerű alkalmazása – a rendelet elfogadásának jogalkotási eljárása során különösen kiemelt – elvének. Ugyanis a 65/65 irányelv által elvégzett harmonizációt megelőzően kiadott nemzeti jogcímek fennállásának és érvényessége kezdőnapjának vizsgálata összetett műveletnek bizonyulhat, míg e vizsgálat kétség kívül könnyebb, ha tárgya az a jogcím, amelyek alapján a már forgalomba hozott gyógyszerek továbbra is jogszerűen forgalmazhatók a 65/65 irányelv által bevezetett átmeneti rendelkezések értelmében.

84. Mielőtt a fenti elemzésből levonnánk a következtetéseket, meg kell vizsgálni egy utolsó kérdést, amely, noha a kérdést előterjesztő bíróság nem vetette fel, befolyással lehet az ugyanezen bíróság által előterjesztett első két kérdésre adandó válaszra és az előtte folyamatban lévő jogvita megoldására.

85. Ezt a kérdést, amellyel kapcsolatban az alapügy feleinek alkalmuk nyílt állást foglalni a tárgyalás folyamán, a Bizottság terjesztette elő azon eljárás keretében, amelynek tárgya a Court of Appeal által a Generics kontra Synaptech ügyben előterjesztett, általam a fentiekben hivatkozott előzetes döntéshozatal iránti kérelem, és amely arra vonatkozik, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghatározása céljából tekintetbe lehet-e venni egy olyan forgalombahozatali engedélyt, amelyet a terméknek az alapszabadalom oltalma alatt álló felhasználástól eltérő felhasználása tekintetében adtak ki. A Bizottság a rendelet 4. cikke alapján lényegében úgy véli, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által nyújtott oltalom kiterjed a termék minden olyan felhasználására, amely tekintetében a forgalombahozatali engedélyt megszerezte, feltéve, hogy e felhasználások az alapszabadalom tárgyát képezik. Ebből – a beavatkozó intézmény álláspontja szerint – az következik, hogy a rendelet 13. és 19. cikkének alkalmazásában nem tekinthető a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek egy olyan forgalombahozatali engedély, amelyet a terméknek az alapszabadalmi oltalom alatt álló felhasználástól eltérő felhasználása tekintetében adtak ki.

86. A Bizottság elméletét nem tartom meggyőzőnek. A rendelet 4. cikke meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által nyújtott *oltalom tárgyát,* pontosítva egyrészt, hogy ezen oltalom nem haladhatja meg az alapszabadalom által biztosított oltalmat, másrészt hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által nyújtott oltalom a termék gyógyszerként történő minden olyan további alkalmazásaira kiterjed, amelyeket a tanúsítvány érvényességi ideje folyamán engedélyeztek, kizárva ezáltal annak lehetőségét, hogy valamely tagállamban egy termék vonatkozásában megszerzett minden egyes forgalombahozatali engedély

38 – 60. pont.

tekintetében megszerezhető legyen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

87. A rendelet 13. cikke a kiegészítő oltalmi tanúsítvány *időtartamára* vonatkozik, míg a 19. cikk a kiegészítő oltalmi tanúsítvány *kiadása egyes feltételeinek* meghatározásával átmeneti rendelkezéseket vezet be. Márpedig e rendelkezések úgy szó szerinti, mint rendszertani olvasatából az következik, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély, amelyre utalnak, a *termék mint gyógyszer* forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.[39] E cikkek alkalmazása céljából nincs utalás a termék egy meghatározott terápiás alkalmazására, még kevésbé az alapszabadalmi oltalom alatt álló alkalmazásra vagy alkalmazásokra, annak ellenére, hogy a rendelet kifejezetten előírja, hogy az ilyen alapszabadalom oltalmának tárgya lehet akár maga a termék, akár a termék alkalmazása.[40]

88. A rendelet tehát azt az értelmezést támasztja alá, amely szerint a 13. és 19. cikk alkalmazásában a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek a termék gyógyszerként való forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyt kell tekinteni, függetlenül attól, hogy az milyen típusú gyógyászati alkalmazás tárgyát képezi, és hogy ezen alkalmazás esetlegesen megegyezik-e az alapszabadalom oltalma alatt álló alkalmazással.

89. Ez az értelmezés megfelel mindenekelőtt a „termék" rendelet értelmében vett, a Bíróság ítélkezési gyakorlata által értelmezett fogalmának. E tekintetben emlékeztetek arra, hogy a rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében a termék „egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja". A Massachusetts Institute of Technology ügyben hozott ítéletben a Bíróság kifejtette, hogy a „terméknek" a rendelet e rendelkezésének értelmében vett fogalma szigorún véve „hatóanyagként" vagy „hatékony összetevőként" értelmezendő.[41] Ezen ítéletből kiindulva a Bíróság a Yissum-ügyben hozott végzésben kifejtette, hogy a „termék" fogalmába „nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag gyógyászati célú felhasználása", és hogy „az 1768/92 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második gyógyászati célú alkalmazását oltalmazza, ez az alkalmazás nem képezi a termék fogalmának szerves részét.[42]

90. A fenti 88. pontban javasolt értelmezést alátámasztja továbbá a Bíróság néhány ítélete. A Pharmacia Italia ügyben hozott ítéletben a Bíróság megállapította, hogy „az a tény, hogy

39 – Lásd a rendelet 19. cikkét, valamint a rendelet 3. cikkének d) pontjával összefüggésben értelmezett 13. cikkét.

40 – Lásd a rendelet 1. cikkének c) pontját.

41 – A C-431/04. sz. Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-4089. o.) 21. pontja. Az ítélet 19. pontjában a Bíróság a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolásának (COM (90) 101 végleges) 11. pontjára hivatkozott, amely pontosítja, hogy „[…] a rendeletjavaslat csak az új gyógyszerekre vonatkozik. Nem foglalja magában a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását minden, a piacon forgalomba hozható gyógyszer tekintetében. Csak egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható ki termékenként, termék alatt a szigorúan vett hatóanyagot értve; a gyógyszer tekintetében eszközölt minimális változtatások, mint új adagolás, más só vagy észter vagy más gyógyszerészeti forma alkalmazása nem vezet új kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásához."

42 – A C-202/05. sz. Yissum-ügyben 2007. április 17-én hozott végzés (EBHT 2007., I-2839. o.) 18. és 20. pontja.

egy termékre valamely tagállamban a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott határnap előtt mint állatgyógyászati készítményre forgalombahozatali engedélyt adtak ki, kizárja, hogy a Közösség valamely más tagállamában az e tagállamban emberi felhasználásra szánt gyógyszerre kiadott engedély alapján tanúsítványt adjanak ki".[43] Ezen ítélet 20. pontjában a Bíróság – miután a megelőző 19. pontban emlékeztetett a „terméknek" a rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti fogalmára, valamint ugyanezen rendelet 3. és 4. cikkének szövegére – kifejtette, hogy „a tanúsítvány megadásának döntő feltétele nem a *gyógyszer felhasználási célja*", és hogy „a tanúsítvány által biztosított védelem célja *a termék gyógyszerként történő minden felhasználására* vonatkozik anélkül, hogy annak különbséget kellene tennie a termék emberi vagy állatgyógyászati célra történő felhasználása között".[44] Végezetül a Bíróság a Biogen-ügyben hozott ítéletben kijelentette, hogy több alapszabadalommal védett termék esetén[45] bármelyik szabadalom kijelölhető a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljából,[46] mindazonáltal pontosította, hogy „a rendelet 13. cikkéből az következik, hogy e tanúsítványok időtartamát egységes módon, a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napjának függvényében kell számítani".[47]

91. A fenti 86–90. pontban foglalt észrevételek alapján álláspontom az, hogy nincs akadálya annak, hogy a rendelet 13. és 19. cikkének alkalmazásában a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek tekintsünk egy olyan forgalombahozatali engedélyt, amelyet a termék alapszabadalom oltalma alatt álló felhasználásától eltérő felhasználás tekintetében adtak ki.

92. A fenti megfontolások fényében azt javasolom, hogy a Bíróság azt válaszolja az

43 – Hivatkozás a 16. lábjegyzetben, 23. pont.

44 – Kiemelés tőlem.

45 – A C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-357. o.). Az alapügy tárgyát képező tényállásban olyan szabadalmakról volt szó, amelyeknek több jogosultjuk van, de a Bíróság okfejtése alkalmazható olyan szabadalmak esetére is, amelyek oltalma alatt különféle gyógyászati felhasználásokra szánt termékek állnak.

46 – Feltéve, hogy – pontosítja a Bíróság – a rendelet 3. cikke c) pontjának megfelelően az egyes szabadalmakra nem adtak egynél több kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

47 – 29. pont.

előzetes döntéshozatalra előterjesztett első két kérdésre, hogy a tagállami hatóságok által a 65/65 irányelvet átültető nemzeti rendelkezések alapján kiadott engedély tekinthető a rendelet 13. és 19. cikkének értelmében vett, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, még akkor is, ha az irányelv által előírt hatósági eljárást egyáltalán nem vagy nem kielégítő módon folytatták le, főként ami a 4. cikkének (8) bekezdése által előírt farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok elvégzését és eredményeinek megküldését illeti.

93. Ugyancsak tekinthető – adott esetben – a fent hivatkozott rendelkezések értelmében vett, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek a tagállami hatóságok által az irányelvnek a 75/319 irányelv 39. cikkével összefüggésben értelmezett, és az utóbbi 37. cikke által módosított 24. cikkében előírt átmeneti rendelkezések értelmében egy, a 65/65 irányelv említett tagállam jogrendjébe történő átültetését megelőzően kiadott forgalmazási engedély alapján kiadott engedély.

94. A javasolt válasz alapján, még ha feltételezzük is, hogy a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványának kiadása jogszerű volt,[48] időtartamának kiszámítása mindenképpen tévesen történt, mivel e célból a 2002-es forgalombahozatali engedélyeket vették tekintetbe, nem pedig a német forgalombahozatali engedélyt, amelyet – a fentiek alapján – a rendelet 13. cikke értelmében vett, Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek kell tekinteni. A német forgalombahozatali engedélyből kiindulva a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványának időtartamát lejártnak kell tekinteni.

48 – Eltekintve az érvénytelenségtől, amely bekövetkezne abban az esetben, ha a Bíróság osztaná az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és negyedik kérdésre adandó, általam javasolt választ, nem világos, hogy a jelen ügyben fennállnak-e a 19. cikk (1) bekezdése alkalmazásának feltételei. Az ügy irataiból nem derül ki ugyanis, hogy a rendelet hatálybalépésének időpontjában a memantin hatályos szabadalom oltalma alatt állt-e, amint azt e rendelkezés előírja. Amennyiben e rendelkezés alkalmazandó, a Merz kiegészítő oltalmi tanúsítványa érvénytelen, lévén a Közösségben első német forgalombahozatali engedély 1985. január 1-jénél korábbi, és mindenesetre azért, mert az arra irányuló kérelmet csak a rendelet hatálybalépését követő hat hónapos, az ugyanezen cikk (2) bekezdésében megjelölt hatridőn túl nyújtották be.

V – Végkövetkeztetések

95. A fenti megfontolások összességének fényében azt javasolom, hogy a Bíróság a következő választ adja a High Court of Justice, Chancery Division által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre:

„A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi irányelvet 2. cikkének értelmében akként kell értelmezni, hogy nem tartoznak a hatálya alá azon termékek, amelyeket a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelvnek vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedély megszerzését megelőzően hoztak gyógyszerként forgalomba a Közösség területén.

Az ilyen termékek tekintetében kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokat érvénytelennek kell tekinteni.”

96. Amennyiben a Bíróság a fenti megoldással nem értene egyet, azt javasolom, hogy a Bíróság a következő választ adja a High Court of Justice, Chancery Division által előzetes döntéshozatal céljából előterjesztett első és második kérdésre:

„A tagállami hatóságok által a 65/65 irányelvet átültető nemzeti rendelkezések alapján kiadott engedély tekinthető az 1768/92 rendelet 13. és 19. cikkének értelmében vett, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, még akkor is,

ha az irányelv által előírt hatósági eljárást egyáltalán nem vagy nem kielégítő módon folytatták le, főként ami a 4. cikkének (8) bekezdése által előírt farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok elvégzését és azok eredményeinek megküldését illeti.

Ugyancsak tekinthető a fent hivatkozott rendelkezések értelmében vett, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek a tagállami hatóságok által az irányelvnek a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv 39. cikkével összefüggésben értelmezett, és az utóbbi 37. cikke által módosított 24. cikkében előírt átmeneti rendelkezések értelmében egy, a 65/65 irányelv említett tagállam jogrendjébe történő átültetését megelőzően kiadott forgalmazási engedély alapján kiadott engedély.

Az 1768/92 rendelet 13. és 19. cikkének alkalmazásában a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek tekinthető a termék gyógyszerként történő olyan felhasználása tekintetében kiadott engedély is, amely eltér az említett rendelet 1. cikke c) pontjának értelmében alapszabadalomnak tekinthető szabadalom által biztosított oltalom tárgyát képező felhasználástól vagy felhasználásoktól."