# F. G. JACOBS
# FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
## Az ismertetés napja: 2004. április 29. [1]

1. A jelen ügyben a Bundesgerichtshof (Szövetségi Bíróság, Németország) az 1768/92 tanácsi rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) kiadása tárgyában intézett kérdést a Bírósághoz. [2]

2. A rendelet szerint a tagállamok kiadják a tanúsítványt, amennyiben azt valamely olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultja kéri, amelyre forgalomba hozatali engedélyt állítottak ki. A tanúsítvány célja a szabadalmi védelem kiterjesztése ezen termékek vonatkozásában annak érdekében, hogy figyelembevételre kerüljön az a tény, hogy a gyógyszeripar területén a szabadalmi bejelentés benyújtását követően a szabadalom jogosultja jelentős késéssel kapja meg a forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt, illetve, hogy ezáltal a szabadalmi oltalom szokásos időtartama — általában a kérelem benyújtásától számított 20 év — nem elégséges.

3. A rendelet vonatkozik mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, mind pedig az állatgyógyászati készítményekre. A tanúsítvány megszerzésének egyik feltétele, hogy akkor és abban a tagállamban, amikor és ahol a kérelmet benyújtották, a terméknek az állatgyógyászati termékekre vonatkozó [3] vagy pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe alapján [4] érvényes forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL 1992. L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.). A rendeletet kisebb mértékben módosította az 1995. január 1-ji, 95/1/EK, Euratom, ESZAK tanácsi határozat (HL 1995. L 1., 1. o.) által módosított, az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány I. melléklete (HL 1994. C 241., 233. o.); mindazonáltal, mivel a jelen ügy szempontjából irányadó időszak 1994, mikozben a módosításokat 1995. január 1-jétől alkalmazták, a rendelet vonatkozó rendelkezéseit eredeti változatukban idézzük.

3 — Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 1. o.), amely 2001. december 18 i hatállyal hatályon kívül helyezte és felváltotta a többször módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelvet (HL 1981. L 317., 1. o.).

4 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.), mely 2001. december 18 i hatállyal hatályon kívül helyezte és felváltotta a többször módosított, a torzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozo törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvet (HL 1965. L 22., 369. o.).

4. A rendelet által megállapított átmeneti rendelkezések részeként a 19. cikk (1) bekezdés úgy rendelkezik, hogy tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely a rendelet hatálybalépése napján [5] alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, a Közösségben gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt (Németország esetében) 1988. január 1-je után kapták.

5. A Bundesgerichtshof lényegében azt kérdezi, hogy ez a rendelkezés kizárja-e Németországban a tanúsítvány kiadását olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszer vonatkozásában, amely a rendelet hatálybalépésének időpontjában szabadalom oltalma alatt állt abban az esetben, ha ugyanezen (szabadalmi oltalom alatt álló) termékre mint állatgyógyászati készítményre, de nem mint emberi felhasználásra szánt gyógyszerre a forgalmazási engedélyt 1988. január 1. előtt adták meg.

6. Másként fogalmazva a kérdés az, hogy különbséget kell-e tenni a 19. cikk (1) bekezdése szempontjából egyrészt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerre, másrészt pedig az állatgyógyászati termékre vonatkozó első forgalomba hozatali engedély között. Noha a jelen ügyben a hivatkozott kérdés csak a 19. cikk (1) bekezdése szerinti átmeneti rendelkezéseket említi, a kérdés — mint látni fogjuk — a rendelet egész rendszere szempontjából fontos.

5 — 1993. január 2.: lásd alább a 22. pontot.

## A rendelet háttere

7. A szabadalmi oltalom időtartama általában a szabadalmi bejelentés benyújtásának napjától számított 20 év. Mindazonáltal a bejelentő a szabadalom megadását követően bizonyos ideig általában nincs abban a helyzetben, hogy szabadalmaztatott találmányát forgalmazhassa. 1990-ben, amikor a Bizottság benyújtotta rendelettervezetét [6], az négy évre becsülte azt az átlagos időtartamot, amely a gyógyszeriparban a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontjától a találmány forgalomba hozataláig eltelik [7]. A szabadalom által biztosított kizárólagosság átlagos ideje így a valóságban tizenhat évre csökkent. A gyógyszeripar területén azonban a forgalomba hozatali engedély megadása előtt egyéb szigorú követelményeknek kell megfelelni, ami azt jelenti, hogy gyakran jóval több, mint négy év telik el, mielőtt a szabadalom jogosultja várhatóan megtérülést remélhet a befektetéseiből. Így a kizárólagosság tényleges időtartama ennek megfelelően rövidebb lesz.

6 — A gyógyszerek kiegészítő védelmét szolgáló tanúsítvány megalkotásáról szóló tanácsi rendeletjavaslat (EGK) COM (90), 101 végleges (HL 1990. C 114., 10. o.).

7 — A 6. lábjegyzetben hivatkozott javaslat magyarázatának 51. pontja.

8. A tanúsítvány célja, hogy a Közösségben azon gyógyszerekre, amelyekre forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, olyan hatékony, teljes körű védelmet biztosítson, mely megegyezik a más technológiai ágazatokban fennálló védelemmel [8]. A rendelet ezt alapvetően azzal próbálja biztosítani, hogy a tanúsítvány időtartama 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; ennek megfelelően valójában a benyújtás és a forgalmazási engedély közötti több mint öt éves késedelmet egyenlíti ki. A tanúsítvány időtartama legfeljebb további öt év lehet. [9]

gyógyszerek esetében, a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak;

[...] 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".

## A rendelet vonatkozó rendelkezései

9. Az 1768/92 rendelet preambulumának első öt preambulumbekezdése a gyógyszerek megfelelő védelmének fontosságát hangsúlyozza, melynek célja a kutatás ösztönzése és a kutatóközpontok áttelepülésének megakadályozása. Különösen a második és a harmadik preambulumbekezdés a következőket fejti ki erre vonatkozóan:

„[...] a gyógyszerek kifejlesztése, különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő

10. A hatodik preambulumbekezdés közösségi szinten egységes megoldás biztosítását javasolja, hogy megelőzzék „a 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". A hetedik preambulumbekezdés rámutat a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésének rendeletben szabályozott szükségességére. A nyolcadik preambulumbekezdés a tanúsítvány által biztosított védelem időtartamát érinti, amelynek „megfelelőnek" és „hatékonynak" kell lennie, és leszögezi:

„[...] annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen

8 — Uo. 14. pont.

9 — 13. cikk, bővebben alább a 19. pontban.

legfeljebb 15 év kizárólagosságot [10] kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben".

11. A kilencedik és a tizedik preambulumbekezdések leszögezik:

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

[...] az átmeneti intézkedések kialakításakor is megfelelő egyensúlyt kell teremteni; [...] ezeknek az intézkedéseknek lehetővé kell tenniük, hogy a Közösség gyógyszeripara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz, akikre már több éve kedvezőbb oltalmat nyújtó jogszabályok vonatkoznak, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű egészségügyi politika egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását".

10 — Az angol szöveg a „kizárólagosan" szót használja, azonban mind a szöveg értelméből, mind pedig a többi nyelvi változatból nyilvánvaló, hogy ez tévedés.

12. Az 1. cikk a) pontja a „gyógyszert" úgy határozza meg, mint „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". Az 1. cikk b) pontja a „terméket" úgy határozza meg, mint „egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja". Az 1. cikk c) pontja az „alapszabadalmat" úgy határozza meg, mint „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".

13. A 2. cikk szerint:

„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 vagy a 81/851/EGK irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba".

14. A 3. cikk felsorolja a tanúsítvány megszerzésének feltételeit, nevezetesen:

„a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

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

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

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

15. A 4. cikk szerint:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalomba hozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek."

16. Az 5. cikk szerint a tanúsítvány — a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve — az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.

17. A 6. cikk szerint tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható, a 7. cikk pedig megköveteli, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az érintett tagállamban a forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

18. A 8. cikk felsorolja a tanúsítvány iránti bejelentés kellékeit, melynek a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint tartalmaznia kell „a termék — 3. cikk b) pontjában említett — forgalomba hozatali engedélyének egy másolatát, amely azonosítja a terméket,

és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 65/65/EGK irányelv 4a. cikkében, illetve a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását".

19. A 13. cikk a tanúsítvány időtartamára vonatkozik. A következő szabályozást tartalmazza:

„1. 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 engedély 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."

20. A 14. cikk a tanúsítvány megszűnésének eseteit sorolja fel, beleértve a d) pontban felsorolt esetet „a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalomba hozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 65/65/EGK vagy a 81/851/EGK irányelvekkel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. [...]"

21. A 19. cikk (1) bekezdése szerint:

„Tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 1985. január 1. után adták ki a Közösségben."

A Dániában és a Németországban kiadandó tanúsítványok esetében 1985. január 1. helyett 1988. január 1-jét kell alapul venni.

A Belgiumban és az Olaszországban kiadandó tanúsítványok esetében 1985. január 1. helyett 1982. január 1-jét kell alapul venni.

22. A 23. cikk szerint a rendelet a Hivatalos Lapban való kihirdetését követő hat hónap elteltével lép hatályba. Mivel a kihirdetésre 1992. július 2-án került sor, a rendelet 1993. január 2-án lépett hatályba.

## A tényállás és a főbb eljárási cselekmények

23. A bejelentő német szabadalom jogosultja volt, amelyre vonatkozó kérelmet 1981-ben nyújtott be, és amely magába foglalt (i) az ergoline-származékokat, valamint annak szerves és szervetlen savakat tartalmazó, gyógyszerként elfogadott adaléksóit, (ii) továbbá egy olyan összetevőt, melynek nemzetközi szabadneve „Cabergoline" (egy ergoline-származék). Noha a szabadalmi oltalom azóta az oltalmi idő lejárta miatt megszűnt, a rendelet hatálybalépésekor még érvényben volt.

24. 1987 januárjában, azaz a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, 1988. január 1-jét megelőző határidő előtt Olaszországban engedélyezték a „Galastop" nevezetű állatgyógyászati terméket, mely tartalmazza a „Cabergoline" hatóanyagot. A Közösségen belül ezt a hatóanyagot mint emberi felhasználásra szánt gyógyszert először Hollandiában engedélyezték 1992 októberében, azaz a fenti határidő lejárta után. 1994 júniusában a „Dostinex" nevű gyógyszert először a Németországi Szövetségi Köztársaságban engedélyezték gyógyszerként. Az engedély a „Cabergoline"-t mint a gyógyszer hatóanyagát említi.

25. 1994 decemberében a bejelentő kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be elsődlegesen a „Cabergoline" hatóanyag mint a szabad bázis vagy gyógyszerként alkalmazott savat tartalmazó adaléksó formájában, illetve másodlagos lehetőségként mint a „Dostinex" gyógyszer hatóanyaga tekintetében az alapszabadalom által védett minden formában.

26. A bejelentést a Deutsches Patent- und Markenamt (Német Szabadalmi és Védjegyhivatal) mindkét igény tekintetében elutasította. A határozat elleni keresetet a Bundespatentgericht (Szövetségi Szabadalmi Bíróság) elutasította. A bejelentő fellebbezést nyújtott be a Bundesgerichtshofhoz (Szövetségi Bíróság), mely bíróság szerint az eljárás kimenetele a rendelet 19. cikke (1) bekezdésének értelmezésétől függ. Ennek megfelelően előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„Az a tény, hogy egy termékre valamely tagállamban az 1768/92 rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott határnap előtt mint állatgyógyászati készítményre forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, kizárja-e, hogy a Közösség valamely más tagállamában az e tagállamban emberi felhasználásra szánt gyógyszerre kiadott engedély alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjanak ki, vagy kizárólag azt az időpontot kell figyelembe venni, amikor a terméket a Közösségben emberi felhasználásra szánt gyógyszerként engedélyezték?"

**Vizsgálat**

27. Az ügyben a bejelentő, az Egyesült Királyság kormánya és a Bizottság nyújtott be írásos észrevételeket. A bejelentő úgy véli, hogy amennyiben az emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében tanúsítványt kérelmeznek, akkor a 19. cikk (1) bekezdése szempontjából csak az első, emberi felhasználásra szánt forgalomba hozatali engedély megadásának időpontja irányadó; az Egyesült Királyság és a Bizottság ezzel ellentétben úgy véli, hogy az irányadó időpont a termék első forgalomba hozatali engedélye megadásának időpontja, függetlenül attól, hogy állatgyógyászati célra vagy emberi felhasználásra szánták.

28. Az utóbbi értelmezéssel értek egyet.

29. Véleménye alátámasztására a bejelentő először kifejti, hogy a rendelet különbséget tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények között, amint ezt mind a „gyógyszer" fogalmának 1. a) cikk szerinti meghatározása, mind pedig a 2. cikkben, a 3. cikk b) pontjában, a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában és a 14. cikk d) pontjában a 65/65 irányelvre és a 81/851 irányelvre történő hivatkozások bizonyítják. A bejelentő szerint különösen a 2. cikk két irányelvre tett utalásából következik, hogy különbséget kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre adott engedély alapján kiadott és az állatgyógyászati készítményekre adott engedély alapján kiadott tanúsítványok között, és ebből következően, ha egy termékre, melyet emberi felhasználásra szánt gyógyszerként engedélyeztek, tanúsítványt adtak ki, az engedély kiadását meg kell tagadni minden állatgyógyászati célra történő felhasználás tekintetében.

30. A 2. cikk a rendelet hatályára, a 3. cikk a tanúsítvány megszerzésének feltételeire, a 8. cikk (1) bekezdése a bejelentés kellékeire, míg a 14. cikk a tanúsítvány megszűnésére vonatkozik. A bejelentő tehát nemcsak azt sugallja, hogy a 19. cikk (1) bekezdése különbséget tesz az általa bevezetett átmeneti rendelkezések szempontjából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények első forgalomba hozatali engedélye között, hanem azt, hogy az egész rendelet különbséget tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények között.

31. Ugyanakkor a preambulumban vagy a rendelet tényleges szövegében [11] sehol nincs utalás arra, hogy a törvény ilyen megkülönböztetést igyekezne tenni.

11 — Vagy a 6. lábjegyzetben hivatkozott javaslatban.

32. A bejelentő által idézett rendelkezések szövege továbbá számomra inkább azt sugallja, amint azt az Egyesült Királyság és a Bizottság is előterjesztette, hogy nincs általános különbségtétel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények között. Különösen a „gyógyszer" fogalmának a rendelet 1. cikk a) pontjában történő meghatározása utal megkülönböztetés nélkül az emberek vagy állatok betegségeire. Hasonlóan a 2. cikk, a 3. cikk b) pontja, a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontja és a 14. cikk d) pontja nem tesz különbséget az egyes, egyrészt állatgyógyászati termékekre, másrészt emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó engedélyezési eljárások között: a fenti rendelkezések egyszerűen különböző szövegkörnyezetben a 65/65 és a 81/851 irányelvben „meghatározott" forgalomba hozatal engedélyezési eljárására, vagy a „rendeletek szerint" megadott, illetve visszavont forgalomba hozatali engedélyre utalnak.

33. A bejelentő a rendelet 4. cikkére is hivatkozik, előadva, hogy amikor egy tanúsítványt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kiadott engedély alapján adnak ki, a tanúsítvány által biztosított védelem a terméknek emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő, nem pedig állatgyógyászati célra való használatára korlátozódik.

34. Ez a felvetés azonban véleményem szerint a tanúsítvány által biztosított védelem jellegének és mértékének, és különösen a 4. és 5. cikk hatásának és egymásra hatásának félreértésén alapszik.

35. Kiindulásként elmondható, hogy az 5. cikk eredményeként az adott termékre érvényes tanúsítvány ugyanazokat a jogokat biztosítja, mint az alapszabadalom, azaz a terméket védő szabadalom.

36. Az 5. cikk azonban a 4. cikk hatálya alá tartozik. Ez a rendelkezés pontosítja, hogy a tanúsítvány által nyújtott védelem csak „a forgalomba hozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek". Ezért a 4. cikk korlátozó értelmű az alábbiakban megfogalmazott oknál fogva.

37. A fentiek alapján egy adott tanúsítvány és az alapjául szolgáló alapszabadalom ugyanazt a terméket védi. Az 1. cikk a „termék" fogalmát úgy határozza meg, mint valamely emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt „gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja". A vegyi és gyógyszeripari ágazatban gyakran igényelnek és adnak szabadalmat egymáshoz kapcsolódó termékek sorára: az eredeti szabadalom a jelen ügyben például védi mind (i) az ergoline-származékokat, valamint azok

gyógyszerként alkalmazott, szerves és szervetlen savakat tartalmazó adaléksóit, mind (ii) a speciális ergoline-származék Cabergoline-t. Szűkebb értelemben azonban csak az utóbbi termék volt a forgalomba hozatali engedély tárgya, először 1987-ben állatgyógyászati célokra, majd ezt követően 1992-ben emberi felhasználásra. Egyedül az 5. cikket alapul véve az alapszabadalom által biztosított védelem kiterjesztésre kerülne. Ahol azonban — mint a jelen ügyben is — a vonatkozó forgalomba hozatali engedély csak az alapjául szolgáló szabadalom által védett bizonyos termékekre vonatkozik, visszásan hatna, ha a kiegészítő védelem tágabb lenne. A 4. cikk eredményeként ilyen esetben a tanúsítvány nem védhet olyan termékeket, melyekre a szabadalom vonatkozik, de a forgalomba hozatali engedély nem.

38. Továbbá a 4. cikk a *termékre* biztosít védelmet, azaz a hatóanyagra, és nem a *gyógyszerre*, azaz az emberek vagy állatok kezelésére előállított anyagra vagy vegyületre. A két kifejezés közötti különbségtétel a rendelet gyakorlati alkalmazása szempontjából lényeges. Az így meghatározott *termék* szabadalmi oltalom tárgya, melyet a tanúsítvány ki kíván terjeszteni. Az így meghatározott *gyógyszer* ezzel ellentétben a forgalomba hozatali engedély tárgya: az anyag vagy anyagösszetétel, beleértve a szabadalommal védett hatóanyagot vagy annak kombinációját, melyet gyógyászati célra szánnak. A rendelet alkalmazási területe a termékek szabadalmi védelmének és a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélye közötti határterületre esik: ki kívánja terjeszteni olyan termékek szabadalmi védelmét, melyek engedélyezett gyógyszerek alkotórészei. Ennek figyelembevétele elengedhetetlen a rendelet helyes értelmezéséhez.

39. Ezért nem értek egyet a bejelentő álláspontjával, miszerint a 4. cikk okán az olyan tanúsítvány által biztosított védelem, melyet emberi felhasználásra vonatkozó forgalomba hozatali engedély alapján adtak meg, csak az adott gyógyszer emberi célú felhasználására korlátozódik.

40. Ennek megfelelően a rendelet tartalmában sem támogatja semmi azt az álláspontot, miszerint a tanúsítvány kiadása szempontjából különbséget kellene tenni a gyógyászati termékek két különböző típusa között. [12]

41. A bejelentő a továbbiakban a rendelet célkitűzéseire utal. A bejelentő különösen arra hivatkozik, hogy a 19. cikkben foglalt

12 — Lásd Fennelly főtanácsnoknak a C-181/95. sz. Biogen-ügyhöz fűzött indítványának (EBHT 1997., I-357. o.) 30. és a 31. pontjait.

átmeneti rendelkezés egyértelműen bizonyítja, hogy amikor ezt a rendelkezést alkalmazzuk, különbséget kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati termékek között. A törvényhozó a rendelet visszaható hatályú alkalmazásának 19. cikkben foglalt korlátozását az egészségügy gyógyászati termékekre vonatkozó költségei csökkentésének szükségességével igazolta, mely a generikus termékek piacra lépésével biztosítható. Az egészségügy költségei csökkentésének célja mindazonáltal az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és nem az állatgyógyászati termékek esetén releváns. A bejelentő arra a következtetésre jut, hogy a jelen ügyhöz hasonló esetekben a 19. cikk alkalmazásakor csak az emberi felhasználásra kiadott első engedélyt kell figyelembe venni.

42. Véleményem szerint a rendelet preambuluma és saját szövegkörnyezetükben különösen a második és harmadik preambulumbekezdések hangsúlyozzák a gyógyszerészeti kutatás kiegyenlítésének fontosságát megfelelő szabadalmi oltalmi idő biztosításával. A megfogalmazásból világosan kitűnik, hogy a rendelet egészének elsődleges célja a szabadalomban kiteljesedő befektetés kiegyenlítése volt. [13] Ez a cél nem teszi szükségessé annak megkülönböztetését, hogy a gyógyszert először emberi felhasználásra vagy állatgyógyászati célra engedélyezték.

43. El kell ismerni azonban, hogy a preambulum 10. preambulumbekezdése, mely a 19. cikk szerinti átmeneti rendelkezésekre vonatkozik, annak fontosságára utal, hogy a nemzeti szintű egészségpolitika céljainak megvalósítása ne kerüljön veszélybe. A 10. preambulumbekezdésben meghatározott fő célkitűzések szerint mindazonáltal igazságos egyensúlynak kell létrejönnie minden fennálló érdek között, beleértve a közegészségügyet [14], de a gyógyszeripari ágazat érdekeit is, és lehetővé kell tenni, hogy a Közösség gyógyszeripara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz. Ezért, noha a közegészségügy költségei egy tényezőt jelentenek a teljes egyenletben, azon célkitűzés, amely lehetővé teszi a gyógyszeripari ágazat számára költségei kiegyenlítését, elsődleges marad. Mindenesetre számomra az „egészségügyi politika" többet foglal magába, mint a közegészségügy költségeinek csökkentése; mint a közelmúlt eseményei is igazolták, az állatok egészségének gyakran súlyos kihatásai vannak az emberi egészségre. Végül a bejelentő érvelése — amennyiben logikusan végiggondoljuk — oda vezetne, hogy az átmeneti rendelkezések egy része (a rendelet visszaható hatályú alkalmazásának korlátozása) állatgyógyászati készítményekre egyáltalán nem lenne alkalmazható, ezt az állítást azonban a rendelet

13 — Lásd a 12. lábjegyzetben hivatkozott Biogen-ítélet 26. pontját, a C-110/95. sz. Yamanouchi Pharmaceutical ítélet (EBHT 1997., I-3251. o.) 7. pontját és a C-392/97. sz. Farmitalia-ítélet (EBHT 1999., I-5553. o.) 19. pontját.

14 — Lásd a kilencedik preambulumbekezdést.

sehol nem támasztja alá. Az a tény, hogy a 19. cikk által létrehozott átmeneti rendelkezések céljai között a közegészségügy figyelembevétele is szerepel, a szememben nem összeegyeztethetetlen a tanúsítvány kiadásának a Közösségen belüli első forgalomba hozatali engedély napjához kötésével, függetlenül attól, hogy emberi felhasználásra vagy állatgyógyászati célra adták azt meg.

44. Ami a rendelet általánosságban vett célkitűzéseit illeti, a rendelet közösségi szinten egységes megoldást kíván nyújtani az elégtelen szabadalom nyújtotta védelem problémájára, így előzve meg a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, mely feltehetően akadályozná a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolná a belső piac létrehozását és működését [15]. Ezt a célt úgy éri el, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó termékek esetében biztosítja, hogy a szabadalom nyújtotta védettség ugyanabban az időpontban érjen véget minden olyan tagállamban, ahol tanúsítványt adtak ki rá, akkor is, ha az alapszabadalomra vonatkozó igényt különböző években nyújtották be. Ez következik a 13. cikkből és különösen abból a rendszerből, mely szerint a tanúsítvány időtartama egyetlen eseménytől függ, mégpedig a terméket tartalmazó gyógyszer Közösségben történő forgalomba hozatalának engedélyezésétől. [16] Ezt az egységességet — melyet korábban úgy jellemeztem, mint a rendelet által bevezetett tanúsítvány valószínűleg legjelentősebb eredménye [17] — ásná alá az, ha egy adott, szabadalommal védett termék tekintetében két tanúsítványt lehetne kiadni, mindkettő ugyanazt a szabadalmat egészítené ki, de azok különböző időpontokban járnának le attól függően, hogy a gyógyszert, melynek a szabadalmaztatott termék a hatóanyaga, emberi felhasználásra vagy állatgyógyászati célra engedélyezték. [18]

45. Nyilvánvaló továbbá, hogy a rendelet azt hivatott biztosítani, hogy egy szabadalom és egy tanúsítvány egyidejű birtokosa legfeljebb 15 éves kizárólagosságot élvezzen a kérdéses gyógyszer Közösségben történő első forgalomba hozatali engedélyének megszerzését követően [19]. Az ezen a helyen kifejezett, a védelem időtartamának maximálására vonatkozó szándék számomra azt mutatja, hogy „a [termékre vonatkozó] első forgalomba hozatali engedély" a 19. cikk (1) bekezdése szempontjából mindkét forgalomba hozatali engedélyt kell, hogy jelentse. Ez azért helytálló, mert a védelem, melyet a rendelet ki

15 — A preambulum hatodik preambulumbekezdése.

16 — A 13. cikk gyakorlati alkalmazásának magyarázatát lásd a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyhöz fűzött indítványom 44. pontjában (EBHT 1995., I-1985. o.).

17 — Uo.

18 — Analógia alapján lásd a 13. lábjegyzetben hivatkozott Yamanouchi Pharmaceutical-ügyben hozott ítélet 25. pontját; továbbá Fennelly főtanácsnok indítványának 25. pontját.

19 — A preambulum nyolcadik preambulumbekezdése.

kíván egészíteni, a termék vagy a hatóanyag szabadalma [20]; a „kizárólagosság", melyet a szabadalom biztosít, és a tanúsítvány egészít ki. A rendelet legfőbb célja a szabadalom által biztosított kizárólagosság időtartamának kiterjesztése annak érdekében, hogy ennek az időszaknak azt a hányadát kompenzálja, mely a szabadalommal védett terméket tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének hiánya miatt gazdaságilag eredménytelen. A kereskedelmi haszon először az ilyen gyógyszerek első forgalmazásakor keletkezik, bármi is legyen a rendeltetésük.

46. Különösen a jelen ügyre vonatkoztatva a 19. cikk (1) bekezdésének olyan értelmezése, miszerint a [termékre vonatkozó] „első forgalomba hozatali engedély" e cikk értelmében mind az emberi felhasználásra, mind pedig az állatgyógyászati célra szánt forgalomba hozatali engedélyt magába foglalja, olvasatunkban azt jelentené, hogy a jelen ügyben a bejelentő 15 év kizárólagosságot élvezne: a 19. cikk (1) bekezdés alapján megadott tanúsítvány a 13. cikk szerint 2001-ben lépne hatályba („az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor") egy évre („az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja [1981] és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja [1987] között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig"). A védettség így 2002-ben járna le.

47. A rendelet bejelentő szerinti értelmezése mindazonáltal a jelen ügyben a bejelentőnek 19 év kizárólagosságot biztosítana: a tanúsítvány 2001-ben lépne hatályba („az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor") öt évre, a 13. cikk (2) bekezdése szerinti leghosszabb időtartamra, mivel egyébként a 13. cikk (1) bekezdésben meghatározott számítási módszer 6 évet eredményezne („az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja [1981] és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja [1987] között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig"). A védettség így 2006-ban járna le. A bejelentő értelmezése ennek megfelelően olyan eredményre vezetne, mely a rendelet kifejezett törekvéseivel ellentétben áll. [21]

48. Végül a bejelentő a rendelet szabályozási rendszerére utal, különösen a 3. cikk c) és d) pontjainak hatására.

49. Véleményem szerint a rendelet szabályozási rendszere is azt az álláspontot támasztja alá, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által létrehozott rendszer nem tesz különbséget egyrészről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, másrészről az

20 — Lásd a 35–38. pontokat fent.

21 — Lásd L. Lewis ilyen értelmű indokolását ugyanezen termék vonatkozásában a United Kingdom Patent Office (az Egyesült Királyság Szabadalmi Hivatala) által hozott határozatban, a *Farmitalia Carlo Erba Srl* kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés ügyében; RPC 1996., 111.

állatgyógyászati készítmények között sem általánosságban, sem pedig a 19. cikk különleges céljából.

50. Az általam javasolt értelmezés különösen a 3. cikk c) és d) pontjaival tűnik összeegyeztethetőnek. A 3. cikk c) pontja szerint a tanúsítvány megszerzésének feltétele, hogy a termékre még nem adtak ki tanúsítványt, mely ezáltal kizárja azt, hogy egy termékre egynél több tanúsítványt adjanak ki egy tagállamban akkor is, ha gyógyszerként már többször engedélyezték. A 3. cikk d) pontja további feltételként megszabja, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó termék vonatkozásában a termék forgalomba hozatali engedélye a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély kell, hogy legyen, és ily módon kizárja a tanúsítványnak a második forgalomba hozatali engedély alapján történő kiadását még akkor is, ha az első forgalomba hozatali engedély alapján nem kérelmezték a tanúsítvány kiadását. Ezek a rendelkezések rávilágítanak arra, hogy milyen jelentőséggel bír a rendelet által bevezetett rendszer számára az engedélyek számától függő megkülönböztetéstől mentes „egy termék egy engedély" fogalma. [22] Noha a 3. cikk b) és d) pontjaiban hivatkozott forgalomba hozatali engedély az azon tagállamban megadott első forgalomba hozatali engedélyt jelenti, melyben a tanúsítványt kérelmezték, miközben a 19. cikk és a feltett kérdés szerinti engedély az első Közösségen belüli engedélyt jelenti, a 3. cikk alapjául szolgáló elv véleményem szerint szintén azt sugallja, hogy nem kell a 19. cikk szempontjából különbséget tenni aszerint, hogy az engedélyt emberi felhasználásra vagy állatgyógyászati célokra adták ki.

51. A Bundesgerichtshof által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérdésre adott válasz álláspontom szerint tehát az, hogy az a tény, hogy egy termékre valamely tagállamban a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott határnap előtt mint állatgyógyászati készítményre forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, kizárja, hogy a Közösség valamely más tagállamában az e tagállamban emberi felhasználásra szánt gyógyszerre kiadott engedély alapján tanúsítványt adjanak ki.

52. Mindazonáltal hasznos lenne, ha a határozat általánosságban fogalmazná meg a rendelkezést, azaz olyan értelemben, miszerint amennyiben a rendelet egy termék Közösségben történő első forgalomba hozatali engedélyére hivatkozik, az alatt az első forgalomba hozatali engedély értendő, függetlenül attól, hogy az állatgyógyászati készítmények [23] vagy pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe alapján adták azt meg. [24]

22 — Lásd a 13. lábjegyzetben hivatkozott, Fennelly főtanácsnoknak a Yamanouchi Pharmaceutical-ügyhöz fűzött indítványának 26. pontját is.

23 — A 3. lábjegyzetben hivatkozott, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2001/82, korábban 81/851 irányelv.

24 — A 4. lábjegyzetben hivatkozott, a gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 2001/83, korábban 65/65 irányelv.

## Végkövetkeztetések

53. Ennek megfelelően arra a következtetésre jutottam, hogy a Bíróságnak a Bundesgerichtshof által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés tekintetében a következő választ kell adnia:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet szövegében a termék első forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély kifejezés a termék első forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyt jelenti, akár állatgyógyászati készítményre, akár emberi felhasználásra szánt gyógyszerre adták ki.