A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2005. április 21. *

A C-207/03. és C-252/03. sz. egyesített ügyekben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2003. május 14-én érkezett 2003. május 6-i határozatával (C-207/03) és a Cour administrative (Luxemburg) a Bírósághoz 2003. június 13-án érkezett, 2003. június 3-i határozatával (C-252/03) terjesztett elő az előtte

a **Novartis AG** (C-207/03),

a **University College London,**

az **Institute of Microbiology and Epidemiology**

és

a **Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,**

* Az eljárás nyelve: angol.

valamint

a **Ministère de l'Économie** (C-252/03)

és

a **Millennium Pharmaceuticals Inc.,** korábban Cor Therapeutics Inc.

között folyamatban levő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, C. Gulmann (előadó), J.-P. Puissochet, R. Schintgen és J. N. Cunha Rodrigues bírák,

főtanácsnok: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
hivatalvezető: Múgica Arzamendi főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. július 8-i közös tárgyalást követően,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

— a Novartis AG, a University College London és az Institute of Microbiology and Epidemiology képviseletében M. Utges Manley lawyer, T. Powell solicitor, D. Anderson QC és K. Bacon barrister,

— a Ministère de l'Économie képviseletében P. Reuter avocat,

— a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom és az Egyesült Királyság kormánya képviseletében K. Manji és M. Berthell, meghatalmazotti minőségben, valamint C. Birss és J. Turner barristers,

— a Millennium Pharmaceuticals Inc. képviseletében R. Subiotto solicitor és C. Feddersen Rechtsanwalt,

— Hollandia kormánya képviseletében H. G. Sevenster, meghatalmazotti minőségben,

— az izlandi kormány képviseletében E. Gunnarsson és F. T. Birgisson, meghatalmazotti minőségben,

— Liechtenstein kormánya képviseletében A. Entner-Koch, M. Blaas és M. C. Büchel, meghatalmazotti minőségben,

— a norvég kormány képviseletében I. Holten, F. Platou Amble és K. Waage, meghatalmazotti minőségben,

— az EFTA Felügyeleti Hatóság képviseletében E. Wright és M. Sánchez Rydelski, meghatalmazotti minőségben,

— az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében J. Forman és K. Banks, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2004. szeptember 7-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.) 13. cikkének értelmezésére irányulnak.

Jogi háttér

2 Az 1768/92 rendelet a gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése (a továbbiakban: az engedély) közötti időszak hosszúságát kívánja orvosolni azáltal, hogy egyes esetekben kiegészítő szabadalmi oltalmi időtartamot ír elő.

3 Az említett rendeletnek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: a tanúsítvány) időtartamára vonatkozó nyolcadik és kilencedik preambulumbekezdése szerint:

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

[...] egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is; [...] erre tekintettel a tanúsítványt nem lehet öt évet meghaladó időtartamra kiadni; [...]."

4 Az 1768/92 rendelet 3. cikke szerint:

„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a (...) 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;

[...]"

5 Az Európai Gazdasági Térségről szóló 1992. május 2-i megállapodás (HL L 1994., 3. és 482. o., a továbbiakban: EGT-megállapodás) XVII. mellékletének az EGT-Vegyesbizottság 1994. március 21-i 7/94 határozatával (HL L 160., 1. o.) módosított 6. pontja a következővel egészíti ki a 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontját:

„ezen albekezdés és az arra utaló cikkek alkalmazásában az EFTA-állam nemzeti jogszabályainak megfelelően nyújtott forgalomba hozatali engedély a 65/65/EGK [...] megfelelően nyújtott engedélyként kezelendő"

6 Az EGT-megállapodás 7. cikke értelmében a megállapodás mellékleteiben hivatkozott vagy azokban megtalálható jogi aktusok a szerződő felekre nézve kötelező erejűek, és a belső jog részét képezik, vagy a belső jogba kell átültetni azokat.

7 Az EGT-megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelvre (HL 1965. 22., 369. o.) hivatkozik.

8 Az 1768/92 rendelet 13. cikke szerint 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.

9 Az EGT-megállapodás 1. jegyzőkönyvének 8. pontja értelmében „[h]a a hivatkozott jogi aktusok hivatkozásokat tartalmaznak a »Közösség« vagy a »közös piac« területére, akkor az ilyen hivatkozásokat a megállapodás alkalmazásában a Szerződő Felek területeire való hivatkozásként kell értelmezni, a megállapodás 126. cikkében foglalt meghatározásnak megfelelően".

10 Az EGT-megállapodás 126. cikke szerint:

„[e]zt a megállapodást az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződés [...] hatálya alá tartozó területekre[...], valamint [...] a Liechtensteini Hercegség [...] területére kell alkalmazni."

11 Az EGT-megállapodásnak az EGT-Tanácsnak az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásnak a Liechtensteini Hercegségben történő hatálybalépéséről szóló, 1995. március 10-i 1/95. sz. határozatának (HL L 86., 58. o.) 2. mellékletével módosított II. melléklete szerint:

„A jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok hatálya alá tartozó termékek esetében Liechtenstein a Svájccal fennálló regionális uniójából eredően alkalmazhatja a svájci műszaki előírásokat és szabványokat a liechtensteini piacon, a jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok végrehajtási jogszabályaival párhuzamosan. A jelen megállapodásban vagy a hivatkozott jogi aktusokban az áruk szabad mozgására

vonatkozó rendelkezések csak azon termékek esetében alkalmazhatók a Liechtensteinből más Szerződő Fél területére történő kivitelre, amelyek megfelelnek a jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok rendelkezéseinek."

Az alapügyek és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A C-207/03. sz. ügy

12 A Novartis AG, a University College London és az Institute of Microbiology and Epidemiology (a továbbiakban: a Novartis és társai) két, tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdomnál (a továbbiakban: a Patent Office), egy „Basiliximab" elnevezésű immungyengítő készítményre és egy malária elleni artemether/lumefantrin kombinációra.

13 A svájci hatóságok 1998. április 7-én engedélyezték a Basiliximabot, 1999. január 22-én pedig az artemether/lumefantrin kombinációt. Az engedélyezéseket a nemzeti jogszabályokat alkalmazva automatikusan elismerték Liechtensteinben.

14 A Basiliximabot és az artemether/lumefantrin kombinációt 1998. október 9-én és 1999. november 30-án engedélyezték a Közösségben.

15 A Patent Office, amely azon az álláspontón volt, hogy a tanúsítvány időtartamának számításakor a Svájcban történt engedélyezések időpontját kell figyelembe venni, a tanúsítvány megadásáról szóló 2003. február 12-i határozatában ezen időpontok figyelembevételével állapította meg a tanúsítvány időtartamát.

16 A Novartis és társai, akik szerint a tanúsítvány időtartamát az EGT-ben elsőként történt engedélyezés alapján kellett volna kiszámítani, keresetet nyújtottak be a határozat ellen a High Court (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) előtt.

17 Ilyen körülmények között döntött a High Court úgy, hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából:

„1) A forgalomba hozatal Svájcban történt – Liechtensteinben automatikusan elismert — engedélyezésének időpontja tekinthető-e egy gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának számításakor az 1768/92 rendelet 13. cikke (EGT-megállapodással módosított szöveg) értelmében?

2) Köteles-e egy EGT-ben illetékes hatóság kijavítani valamennyi olyan, már kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványt, amelynek tévesen számították ki az időtartamát?

A C-252/03. sz. ügy

18 1999. december 15-én az amerikai jog szerint bejegyzett Cor Therapeutics Inc. nevű vállalkozás, amely utóbb beolvadt a szintén az amerikai jog szerint bejegyzett Millennium Pharmaceuticals Inc. (a továbbiakban: Millennium) nevű vállalkozásba, az 1768/92 rendelet értelmében tanúsítvány kiadását kérte a luxemburgi gazdasági minisztertől (a továbbiakban: a miniszter) az „Eptifibatide" gyógyszerre, amelynek a Közösségben történt forgalomba hozatala időpontja 1999. július 1. volt. A Millennium kérelmében jelezte, hogy a svájci hatóságok 1997. február 27-én megadták erre a gyógyszerre a forgalomba hozatali engedélyt.

19 Arra a tényre alapozva, hogy a svájci engedélyezéseket a Liechtensteinben hatályban lévő jogszabályok alapján automatikusan elismerik ebben az EGT-hez tartozó államban, a miniszter 2001. február 15-én kiadta a tanúsítványt, és annak időtartamának kezdő pontjául a svájci engedélyezés időpontját, azaz 1997. február 27-ét határozta meg.

20 A Millennium keresetet nyújtott be a luxemburgi tribunal administratifhoz (elsőfokú közigazgatási bíróság), és kérte, hogy az első engedélyezés időpontjául megadott időpontot 1999. július 1-jére javítsák ki. Ez a bíróság helyt adott a Millennium keresetének.

21 A miniszter az ítélet ellen fellebbezést nyújtott be a Cour administrative-hoz (másodfokú közigazgatási bíróság).

22 A miniszter arra hivatkozott, hogy a svájci hatóság által gyógyszerekre adott engedélyek a liechtensteini jog alapján érvényesek az EGT-megállapodásban részes

Liechtenstein területén, és hogy az Európai Közösségek Bizottsága ebből azt a következtetést vonta le, hogy az első engedélyezést – amelyet egy svájci hatóság végzett — kell figyelembe venni a gyógyszerre vonatkozó tanúsítvány időtartamának számításánál.

23 A Millennium előadta, hogy az 1768/92 rendelet, az EGT-megállapodás és az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Svájci Államszövetség között a személyek szabad mozgásáról szóló, 1999. június 21-i megállapodások (HL 2002. L 114., 6. o.) nyelvtani és teleológiai értelmezéséből egyaránt az adódik, hogy egy Svájcban történt engedélyezés nem tekinthető a rendelet 13. cikke szerinti „Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek".

24 A Cour administrative ezért úgy döntött, hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából:

„A svájci hatóságok által megadott forgalombahozatali engedély Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül-e az 1768/92/EGK rendelet 13. cikke [...] értelmében?"

A C-207/03. sz. és C-252/03. sz. ügyek egyesítéséről

25 A két ügyet a közöttük lévő összefüggés miatt az eljárási szabályzat 103. cikkével együtt olvasott 43. cikkének megfelelően az ítélethozatal céljából egyesíteni kell.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első, mindkét alapügyben előterjesztett kérdésről

26 Az EGT-megállapodás alkalmazásában az 1768/92 rendelet 13. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a terméknek egy EGT-megállapodásban részes állam területén belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

27 Következésképpen azt kell vizsgálni, hogy a svájci hatóságok által megadott és a Liechtensteini Hercegségben a liechtensteini jogszabályok értelmében automatikusan elismert engedély valóban forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély-e a 1768/92 rendelet 13. cikke értelmében.

28 Erre vonatkozóan az EGT-megállapodásnak az EGT-Tanács 1/95. sz. határozatának 2. mellékletével módosított II. mellékletéből az következik, hogy a 65/65/EGK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek esetében Liechtenstein a Svájccal fennálló regionális uniójából eredően alkalmazhatja a svájci műszaki előírásokat és szabványokat a liechtensteini piacon, az irányelv végrehajtási jogszabályaival párhuzamosan.

29 Az EGT-megállapodás tehát kétfajta engedélyezés egyidejű létezését teszi lehetővé Liechtensteini Hercegségben: egyfelől a svájci hatóságok által adott engedélyt, amelyeket Liechtensteinben a Svájccal fennálló regionális unióból eredően automatikusan elismernek, másfelől a 65/65/EGK irányelv szerinti engedélyezéseket.

30 Ezért az 1768/92 rendeletnek az EGT-megállapodásnak az EGT-Tanács 1/95. sz. határozatának 2. mellékletével módosított II. mellékletével együtt olvasott 13. cikkéből az következik, hogy a svájci hatóságok által adott és Liechtensteinben a Svájccal fennálló regionális unióból eredően automatikusan elismert engedélyt az említett 13. cikk értelmében forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek kell tekinteni.

31 A rendelkezésnek ez az értelmezése mindent egybevetve összhangban áll az 1768/92 rendelet nyolcadik preambulumbekezdésében említett és az EGT-megállapodás alkalmazásában értelmezett célkitűzéssel, miszerint annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az EGT-ben. Ugyanis ha egy, a svájci hatóságok által adott és Liechtensteinben a liechtensteini jogszabályok alapján automatikusan elismert engedély nem minősülhetne az 1768/92 rendelet 13. cikke szerinti, forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, a tanúsítvány időtartamát egy, a későbbiekben az EGT-ben történt engedélyezés alapján kellene számítani. Fennállna annak veszélye is, hogy a kizárólagosság tizenöt éves időtartamát túllépik az EGT-ben.

32 Nincsen ezenkívül jelentősége az EGT-megállapodás alkalmazásában értelmezett 1768/92 rendelet 13. cikkének értelmezése szempontjából – a Novartis és társai, a Millennium, a holland, az izlandi, a liechtensteini és a norvég kormány, valamint az EFTA Felügyeleti Hatóság állításával ellentétben — annak a körülménynek, hogy a Svájcban adott engedélyek Liechtensteint kivéve nem teszik lehetővé az engedélyezett gyógyszerek forgalmát az EGT területén. E tekintetben elegendő – mint azt a főtanácsnok indítványa 43. pontjában tette — arra rámutatni, hogy egy tagállam által a 65/65/EGK irányelvnek megfelelően adott engedély sem teszi lehetővé a termék szabad forgalmazását más tagállamok piacán.

33 Ebből az következik, hogy amennyiben egy Svájcban megadott és Liechtensteinben a liechtensteini jogszabályok alapján automatikusan elismert gyógyszerengedély az első engedély az EGT egyik államában ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatalára vonatkozóan, akkor forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül az EGT-megállapodás alkalmazásában értelmezett 1768/92 rendelet 13. cikkének értelmében.

A második előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

34 Mivel a Patent Office a C-207/03. sz. ügyben az alapügy tárgyát képező határozatában elfogadta az EGT-megállapodás alkalmazásában értelmezett 1768/92 rendelet 13. cikkére vonatkozóan a Bíróság által az első előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adott válaszában ismertetett értelmezést, a második kérdésre nem szükséges válaszolni.

A költségekről

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

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

Amennyiben egy, a gyógyszer forgalomba hozatalának a svájci hatóságok által megadott és a Liechtensteini Hercegségben a liechtensteini jogszabályok alapján automatikusan elismert engedélye az első engedély az Európai Gazdasági Térség egyik államának területén ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatalára, akkor ez forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás alkalmazásában értelmezett, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92 rendelet 13. cikkének értelmében.

Aláírások