A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2009. szeptember 3.*

A C-482/07. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Rechtbank 's-Gravenhage (Hollandia) a Bírósághoz 2007. november 2-án érkezett, 2007. október 22-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **AHP Manufacturing BV**

és

a **Bureau voor de Industriële Eigendom**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

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

* Az eljárás nyelve: holland.

főtanácsnok: Y. Bot,
hivatalvezető: R. Şereş tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2009. február 12-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az AHP Manufacturing BV képviseletében K. A. J. Bisschop advocaat,

– a Bureau voor de Industriële Eigendom képviseletében N. O. M Rethmeier, meghatalmazotti minőségben,

– a holland kormány képviseletében C. Wissels, Y. de Vries és M. de Mol, meghatalmazotti minőségben,

– a görög kormány képviseletében V. Kondolaimos és S. Charitaki, meghatalmazotti minőségben,

– az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében Z. Bryanston-Cross, meghatalmazotti minőségben, segítői: S. Malynicz és G. Peretz barristers,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében H. Krämer és A. Nijenhuis, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) 3. cikke c) pontjának, valamint a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) 3. cikke (2) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet az AHP Manufacturing BV (a továbbiakban: AHP) és a Bureau voor de Industriële Eigendom (Iparjogvédelmi Hivatal; a továbbiakban: BIE) között azon határozat tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, amellyel ez utóbbi elutasította a felperes kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) kiadása iránti kérelmét.

Jogi háttér

3 Az 1768/92 rendelet első–negyedik, és hatodik–kilencedik preambulumbekezdése szerint:

„[…] a gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában;

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

[…] 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;

[…] ez a helyzet az oltalom hiányához vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást;

[…] közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi 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;

[…] ezért [KOT] bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték […];

[…] a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson; […] [ezért] 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 rendeletnek a KOT megszerzése feltételeit meghatározó 3. cikke 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 – az esettől függően – a [törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK irányelv [(HL 1965. L 22., 369. o.)], vagy a[z állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i] 81/851/EGK irányelv [(HL L 317., 1. o.)] szerint;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

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

5 Az említett rendelet 6. cikke értelmében tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

6 Az 1768/92 rendelet 7. cikke szerint:

„(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani."

7 E rendelet 9. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az abban a tagállamban működő, hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatósághoz kell benyújtani, ahol az alapszabadalmat megadták, és ahol az érintett termék forgalombahozatali engedélyét kiadták, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki.

8 Az említett rendelet 13. cikke szerint:

„(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."

9 Az 1610/96 rendelet (17) preambulumbekezdése szerint:

„[…] E rendelet 12., 13. és 14. preambulumbekezdésében, valamint 3. cikke (2) bekezdésében, 4. cikkében, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 17. cikke

(2) bekezdésében foglalt részletes szabályok megfelelően irányadók az 1768/92/EGK […] rendeletnek különösen a 9. preambulumbekezdése, 3. és 4. cikke, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 17. cikke értelmezéséhez”.

10 Az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan szabadalmas tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, e termékre egy tanúsítvány adható a szabadalmasok mindegyike számára.”

11 21. cikkében foglaltaknak megfelelően az 1610/96 rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való 1996. augusztus 8-i kihirdetését követő hat hónap elteltével, azaz 1997. február 8-án lépett hatályba.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

12 2000. február 3-án a Bizottság első alkalommal engedélyezte az etanercept hatóanyagú Enbrel elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatalát.

13 2000. október 4-én és 6-án, valamint 2001. január 30-án három KOT-ot adtak ki az etanerceptre Hollandia területére az Immunex Corporation, a Hoechst AG

és General Hospital Corporation, valamint az Abbott GmbH & Co KG számára. Az etanerceptre vonatkozó alapszabadalmakat 1994 és 1998 között adták meg e vállalkozások részére. Mindhárom KOT 2015. február 1-jén jár le.

14 Az F. Hoffmann-La Roche AG (a továbbiakban: Hoffmann) által benyújtott bejelentést követően e vállalkozás európai szabadalmat kapott a TNF- (tumor nekrózis faktor) kötő proteinekre. E szabadalom megadását 2003. április 2-án tették közzé.

15 2003. július 2-án a Hoffmann kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kérte Hollandia területére az Enbrelre (etanercept) a BIE előtt. A kérelem a Hoffmann-nak adott európai szabadalmon, valamint a fent említett forgalombahozatali engedélyen alapult. A BIE 2003. december 22-i határozatával elutasította e kérelmet. A Hoffmann 2004. február 2-án fellebbezést nyújtott be az említett határozattal szemben.

16 A Hoffmann a szabadalomból származó jogait az AHP-ra ruházta át, amit 2005. március 24-én jegyeztek be a holland szabadalmi lajstromba.

17 A BIE 2006. június 16-án a Hoffmann fellebbezését megalapozatlannak nyilvánította, és helyben hagyta 2003. december 22-i határozatát.

18 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy ennek során a BIE az 1768/92 rendelet 3. cikke c) pontja és az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdése összefüggő rendelkezéseinek megszorító, szó szerinti értelmezéséből indult ki, és úgy tekintette, hogy mivel az etanerceptre már adtak tanúsítványt, az arra vonatkozó bejelentések ez utóbbi rendelkezés értelmében a Hoffmann bejelentésének benyújtása időpontjában már nem voltak függőben. Ezért e bejelentést el kell utasítani.

19 A BIE határozatával szemben az AHP 2006. július 26-án keresetet nyújtott be a Rechtbank 's-Gravenhagéhoz, amely felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1) Ellentétes-e az […] 1768/92 rendelettel, különösen annak [3. cikke c) pontjával], ha egy alapszabadalom jogosultja számára [KOT-ot] adnak egy olyan termékre, amelyre a [KOT] iránti bejelentés időpontjában egy vagy több szabadalmas számára már egy vagy több [KOT-ot] adtak?

2) Eltérő választ eredményez-e az első kérdésre az […] 1610/96 rendelet, különösen pedig e rendelet tizenhetedik preambulumbekezdése, valamint 3. cikke (2) bekezdésének második mondata?

3) Az előbbi kérdések megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy az utolsóként benyújtott bejelentést, akárcsak a korábbi bejelentést vagy bejelentéseket az 1768/92 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében vagy az 1768/92 rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében meghatározott határidőn belül nyújtották-e be?

4) Az előbbi kérdések megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy az 1768/92 […] rendelet 13. cikke alapján a [KOT] megadásakor biztosított oltalmi idő ugyanabban vagy későbbi időpontban jár le, mint az ugyanarra a termékre adott egy vagy több tanúsítványon alapuló oltalmi idő?

5) Az előbbi kérdések megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy az 1768/92 […] rendelet nem határozza meg, hogy e rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerinti, hatáskörrel rendelkező hatóságoknak milyen határidőn belül kell egy [KOT] iránti bejelentést feldolgozniuk, és végül azt megadniuk,

miáltal a tagállamok megfelelő hatóságai általi feldolgozás különböző sebessége egy tanúsítvány megszerzésének lehetősége terén különbségekhez vezethet?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

20 E kérdésekkel, amelyeket együtt kell vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikkének az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondatával együtt olvasott c) pontja akként értelmezendő-e, hogy azzal ellentétes, ha egy alapszabadalom jogosultja számára [KOT-ot] adnak ki egy olyan termékre, amelyre a [KOT] iránti bejelentés időpontjában egy vagy több másik alapszabadalom egy vagy több jogosultja számára már kiadtak egy vagy több [KOT-ot].

21 Az 1768/92 rendelet 6. cikkével együtt olvasott 3. cikkének c) pontja szerint tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható, ha abban a tagállamban, ahol a KOT iránti bejelentést benyújtották, és e bejelentés napján, az említett szabadalom oltalma alatt álló termékre még nem adtak KOT-ot.

22 E tekintetben a Bíróság a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 31-én hozott ítéletében (EBHT 1997., I-357. o.) pontosította, hogy több hatályos, adott esetben több jogosultnak adott alapszabadalommal védett termék esetén bármelyik szabadalom kijelölhető a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljából, azonban egyik alapszabadalom részére sem adható egynél több KOT.

23 A Bíróság által tett ezen pontosítás megfelel az 1610/96 rendelet rendelkezéseinek, amely, bár elfogadása a fent hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet kihirdetése előtt történt, csak azt követően lépett hatályba. E rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondata úgy rendelkezik ugyanis, hogy tanúsítvány adható a termékre az arra

vonatkozó alapszabadalom mindkét, vagy annál több jogosultja számára. Mint a rendelet tizenhetedik preambulumbekezdése kimondja, többek között a 3. cikk (2) bekezdésének részletes szabályai megfelelően irányadóak az 1768/92 rendelet 3. cikkének értelmezésére is (a C-431/04. sz. Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-4089. o.] 24. pontja).

24 Az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondata azonban a tanúsítvány ilyen kiadását csak abban az esetben írja kifejezetten elő, ha az említett szabadalmasok által tett KOT iránti bejelentés függőben van. A kérdés tehát arra irányul, hogy az említett rendelkezéssel ellentétes-e a tanúsítvány kiadása egy olyan termék vonatkozásában, amelyre az említett KOT iránti, valamely alapszabadalom jogosultja általi bejelentés benyújtásakor, egy vagy több alapszabadalom egy vagy több jogosultja részére már kiadtak egy vagy több KOT-ot.

25 E tekintetben megjegyzendő, az említett bekezdés első mondata nem engedi meg egynél több tanúsítvány kiadását a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ugyanezen bekezdés második mondata szerint azonban kiadható ilyen tanúsítvány ugyanazon termékre vonatkozó két vagy több különböző szabadalom jogosultjai részére. Úgy tűnik tehát, hogy az ugyanazon termékre vonatkozó két vagy több KOT kiadásának különös feltétele, hogy az arra vonatkozó bejelentések különböző alapszabadalmasoktól származzanak. Az említett második mondat azt viszont nem követeli meg, hogy e bejelentések egyidejűleg legyenek függőben. Ráadásul, a „függőben van" kifejezés nem szerepel az 1610/96 rendelet olasz nyelvű változatában, amely szerint a bejelentéseknek egyszerűen benyújtottnak kell lenniük („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]").

26 Az előző pontban szereplő megállapításokból következik, hogy a kérdéses bejelentések egyidejűsége nem tekinthető az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondatában szereplő kiadás lényegi feltételének.

27 Ezt követően megjegyzendő, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondatát nem kizárólag annak szövegére tekintettel kell értelmezni, hanem annak általános szerkezetére, és azon rendszer céljaira tekintettel is, amelynek részét képezi (lásd megfelelően a C-292/00. sz. Davidoff-ügyben 2003. január 9-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-389. o.) 24. pontját).

28 Az 1768/92 rendelet általános szerkezetét illetően megjegyzendő, hogy annak 7. cikke hat hónapos határidőt ír elő a KOT iránti bejelentés benyújtására, ugyanezen rendelet 3. cikkének b) pontjában említett forgalombahozatali engedély kiadásának napjától, vagy, ha erre az alapszabadalom megadása előtt kerül sor, a szabadalom megadásától számítva. Továbbá, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolásának (COM (90) 101 végleges) 46. pontja szerint e határidőket egyrészt a szabadalmasok, másrészt azon harmadik személyek érdekeinek védelme céljából alakították ki, akik a lehető leghamarabb tudni kívánják, hogy a kérdéses termék KOT oltalma alatt fog-e állni.

29 Az említett 7. cikkben előírt határidőn belül benyújtott KOT iránti bejelentés amiatti elutasítása, hogy ugyanazon termékre vonatkozóan egy másik bejelentésnek már helyt adtak, és az emiatt már nem volt függőben, megfosztaná a későbbi bejelentőt az 1768/92 rendelet által bevezetett rendszer egyik elemét jelentő határidők lehetőségének kihasználásától.

30 Az 1768/92 rendelet célkitűzéseit illetően elsősorban arra kell emlékeztetni, hogy annak fő célkitűzése, amint azt e rendelet első és második preambulumbekezdése megfogalmazza, megfelelő védelem biztosítása a közegészség folyamatos javításában döntő szerepet játszó gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében (a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet [EBHT 1999., I-5553. o.] 19. pontja). E tekintetben az említett rendelet elfogadását a harmadik és a negyedik preambulumbekezdés értelmében az indokolta, hogy a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem volt elegendő a gyógyszerészeti kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez. Az 1768/92 rendelet ezt a gyógyszerekre adott KOT bevezetésével kívánja orvosolni. A rendelet alapján továbbá a kiegészítő oltalom a nemzeti vagy

európai szabadalmak jogosultjainak javát kell, hogy szolgálja anélkül, hogy e jogosultak között rangsort állítanának fel (a fent hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet 26. és 27. pontja).

31 Ha tehát ugyanarra a termékre két vagy több szabadalmas van, amelyek mindegyike az 1768/92 rendelet 7. cikkében előírt határidőn belül KOT iránti bejelentést nyújt be az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatóságához, a KOT kiadásának azon feltételhez kötése, hogy e bejelentéseknek függőben kell lenniük, veszélyeztetné, hogy egy vagy több jogosult a kutatásra fordított befektetéseinek megtérülését lehetővé tévő kiegészítő oltalomban részesülhessen, ami az említett jogosultak közötti rangsor felállítását eredményezné.

32 Egy ilyen feltétel megléte esetén ugyanis a KOT kiadása egy esetleges, és elvileg a benyújtó befolyásán kívüli eseménytől függhetne, vagyis attól, hogy az említett hatóság mikor hoz határozatot egy vagy több KOT kiadásáról. Amint ugyanis kedvező határozat születne egy vagy több, ugyanarra a termékre vonatkozó KOT iránti bejelentés tárgyában, egy további KOT iránti bejelentést el kellene utasítani, függetlenül attól, hogy azt e határozat meghozatala előtt vagy azt követően, sőt, az említett határozat tárgyát képező bejelentések benyújtása előtt nyújtották-e be.

33 Egy ilyen megoldás tehát jelentősen korlátozná az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében előírt lehetőséget, miszerint kiadható a KOT ugyanarra a termékre két vagy több olyan szabadalmas részére, akik különböző szabadalmak jogosultjai.

34 Továbbá, az 1768/92 rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében az alapszabadalmas számára kifejezetten előírt azon lehetőség, hogy e szabadalom megadását követő hat hónapon belül nyújtson be KOT iránti bejelentést, amennyiben e szabadalom megadása a termék forgalomba hozatalának engedélyezése után történt, védi e

szabadalmast az ilyen szabadalom megadására irányuló eljárás esetleges elhúzódásától, amire a bejelentést tévő csak korlátozott befolyást tud gyakorolni. A KOT megtagadása egy ilyen szabadalmastól azzal az indokkal, hogy – mint az alapügyben is – már adtak ki KOT-ot más szabadalmasok részére, amely szabadalmaknak a forgalomba hozatal engedélyezését megelőzően történt megadása lehetővé tette számukra az ugyanezen rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében előírt határidő igénybe vételét, megfosztaná e védelemtől, ami azzal a következménnyel járna, hogy e más szabadalmasokhoz képest hátrányba kerül.

35 Másodsorban, az 1768/92 rendelet, amelyet az EGK-Szerződés 100A. cikke alapján fogadtak el (módosítást követően EK-Szerződés 100A. cikk, amely, szintén módosítást követően, jelenleg EK 95. cikk), amint az hatodik és hetedik preambulumbekezdéséből következik, közösségi szinten egységes megoldást alakít ki olyan oltalmi tanúsítvány bevezetésével, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel adhat ki a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának. A rendelet célja ezen kívül a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődésének megelőzése, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését (lásd a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1995., I-1985. o.] 34. és 35. pontját, valamint a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 37. pontját).

36 Azonos gyógyszer vonatkozásában a Közösség területén nyújtott oltalom differenciálása a piac töredezettségét okozná, olyan nemzeti piacokat hozva létre, ahol a gyógyszer még oltalmat élvezne, valamint olyanokat, ahol ez az oltalom már nem állna fenn (a fent hivatkozott Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítélet 36. pontja).

37 Mivel ugyanis az említett rendelet nem ír elő pontos határidőt a tekintetben, hogy a KOT iránti bejelentés benyújtásától számítva a 9. cikkének (1) bekezdésében megjelölt hatáskörrel rendelkező hatóságnak mikor kell e bejelentés tárgyában határozatot hoznia, e határidők jelentősen eltérhetnek az egyes tagállamokban azok nemzeti jogszabályai vagy hatósági gyakorlata alapján. E tekintetben az AHP kiemeli, hogy Hollandiában az említett hatáskörrel rendelkező hatóság a közigazgatási jogról szóló általános törvény (Algemene Wet Bestuursrecht) 3:18. cikke értelmében a lehető leghamarabb, de legkésőbb a bejelentés beérkezésétől számított hat hónapon belül

köteles a KOT kiadása tárgyában meghozni határozatát, míg más tagállamokban e hatóság csak az érintett alapszabadalmak lejártakor kezdi meg a KOT iránti bejelentések vizsgálatát.

38 Megállapítandó, hogy minél rövidebb valamely tagállamban e határozat meghozatalára előírt határidő, annál kevésbé valószínű, hogy e tagállamban ugyanazon termék vonatkozásában két vagy több KOT iránti bejelentés lehet függőben az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése értelmében. Következésképpen a különböző érintett alapszabadalmasok által benyújtott ilyen bejelentések kielégítésének azon esetekre történő korlátozása, amikor azok még függőben vannak, valamely gyógyszerészeti termék tagállamonként eltérő oltalmát eredményezhetné, ez pedig olyan körülmény, amely bizonyosan akadályozhatná a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolhatná a belső piac létrehozását és működését.

39 Harmadsorban, amellett hogy az 1768/92 rendelet célja megfelelő védelem biztosítása a gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében, a rendelet, amint az kilencedik preambulumbekezdéséből kitűnik, elismeri, hogy egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is (lásd a fent hivatkozott Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítélet 38. pontját). Erre tekintettel a tanúsítványt nem lehet öt évet meghaladó időtartamra kiadni. Ugyanígy, ugyanezen rendelet preambulumbekezdése szerint annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a KOT-nak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

40 Egyrészt a KOT időtartama kiszámításának az 1768/92 rendelet 13. cikkében megállapított részletes szabályai alapján, másrészt a szabadalomnak a bejelentés benyújtásától számított húsz évi időtartama miatt a KOT kiadása nem eredményezheti az oltalmi időszakok e felső határainak túllépését. Ezért a különböző érdekek közötti, e rendelet szerinti egyensúly megvalósítása érdekében egyáltalán nem szükséges a KOT ilyen kiadását megtagadni amiatt, mert ugyanazon termékre vonatkozóan más alapszabadalmasoknak korábban már kiadtak egy vagy több KOT-ot.

41 E tekintetben csekély a jelentősége annak, hogy a kért KOT lejárati ideje egybeesik a már kiadott egy vagy több KOT lejárati idejével, mivel valamennyi KOT-ból eredő oltalom időtartamát az 1768/92 rendelet 13. cikkében előírt szabályok alapján számították ki.

42 Továbbá, a rendeletjavaslat jelen ítélet 28. pontjában hivatkozott indokolásának 36. pontja szerint az 1768/92 rendelet célja annak elkerülése, hogy ugyanazon termékre több egymást követő KOT-ot adjanak ki, aminek következtében túlléphető volna az ugyanarra a gyógyszerre adható teljes oltalmi idő. A két előző pontban kifejtett indokok miatt tehát az érintett termékre vonatkozóan különböző alapszabadalmasoktól származó több KOT iránti bejelentés, függetlenül attól, hogy azok egyidejűleg vannak-e függőben vagy sem, a termék Közösségen belüli első forgalombahozatali engedélyének kiadásától számítva nem eredményezhet tizenöt évnél hosszabb kizárólagos jogosultságot biztosító időtartamot.

43 A fenti megfontolások alapján a feltett kérdésekre az a válasz, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikkének az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondatával együtt olvasott c) pontja akként értelmezendő, hogy azzal nem ellentétes, ha egy alapszabadalom jogosultja számára KOT-ot adnak ki egy olyan termékre, amelyre a KOT iránti bejelentés időpontjában egy vagy több másik alapszabadalom egy vagy több jogosultja számára már kiadtak egy vagy több KOT-ot.

A költségekről

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

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

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 3. cikkének a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke (2) bekezdésének második mondatával együtt olvasott c) pontja akként értelmezendő, hogy azzal nem ellentétes, ha az alapszabadalom jogosultja számára kiegészítő oltalmi tanúsítványt adnak ki olyan termékre, amelyre a tanúsítvány iránti bejelentés időpontjában egy vagy több másik alapszabadalom egy vagy több jogosultja számára már kiadtak egy vagy több tanúsítványt.

Aláírások