

DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2004. szeptember 7.¹

I — Bevezetés

hozatali engedélyeket automatikusan elismerik Liechtensteinben is.⁴

1. A Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség között 1924 óta áll fenn vámunió², amely 1980. április 1-jétől a szabadalmakra is kiterjed, és aminek területén egyetlen szabadalmi hivatal – a svájci – működik, amely mindkét ország területére érvényes szabadalmakat ad meg,³ következésképpen a Svájcban kiadott forgalomba

2. Liechtenstein tagja az Európai Gazdasági Térségnek (a továbbiakban: EGT), amelynek területén alkalmazzák a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet⁵.

1 — Eredeti nyelv: spanyol.

2 — A Svájc és Liechtenstein között a hercegségnek a svájci vámterülethez való csatlakozásáról szóló, 1923. március 29-i 249. számú megállapodás (*Zollvertrag*) (*Liechtensteini Landsgesetzblatt* – a továbbiakban: LGBI — 24/1923). A nemzetközi jogi okmány címe is jelzi, a két ország valójában nem alkot közös tarifáját vámuniót, hanem Liechtenstein csatlakozott a svájci rendszerhez.

3 — A szabadalmak védelméről szóló 1978. december 22-i megállapodás (*Patentschutzvertrag*) a (LGBI. 31/1980), amelyet az 1995. május 1-jén hatályba lépett 1994. november 2-i kiegészítő egyezmény (*Ergänzungsvereinbarung*) (LGBI 80/1995) módosított. Ennek alapján a két szerződő fél a megállapodás tárgya tekintetében egyetlen területet alkot (1. cikk), következésképpen minden jogcím joghatállyal bír a teljes említett területen (a 4. cikk 1. bekezdése). A végrehajtás közigazgatási feladatai a svájci hatóságokra hárulnak (7. cikk), és azokat az *Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum* (Szövetségi hivatal a szellemi tulajdon védelmére) gyakorolja. Liechtenstein 1993. decembere és 2001. áprilisa között hivatalban lévő miniszterelnöke, Frick úr által a második peres ügyben a High Court elé terjesztett beszámolóban kifejti, hogy a megállapodás értelmében hazájában nincs szabadalmi hivatal, és nem rendelkezik hatáskörrel ilyen igazolások kibocsátására, ezért a Svájcban megadott szabadalmak érvényesek a Hercegségben is; nincsenek tehát csak az egyik vagy csak a másik államban érvényes szabadalmak (29–32. pont).

4 — Az 1973-ban történt feljegyzésváltás óta (LGBI, 20/1/1973) Liechtenstein minden további nélkül elfogadja az *Interkantonale Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts* — a továbbiakban: AS — 1972, 1026; LGBI. 20/2/1973.) ellenőrzése alá tartozó *Interkantonale Kontrollstelle* (Svájci gyógyszerellenőrző intézet) által kibocsátott engedélyeket. 1990-től 2001-ig az 1990. október 24-i *Heilmittelgesetz* (Gyógyszertörvény) került alkalmazásra, amely 7. cikkének 2. bekezdése mindössze azt rendelte el, hogy a gyógyászati termék forgalomba hozatala az említett svájci szervezet általi bejegyzést követően minősül engedélyezettnek. Az 1997. december 18-i *Arzneimittelgesetz-EE* (Törvény a gyógyszereknek az EGT-ben történő forgalmazásáról) (LGBI. 45/1998), révén 1998. május 1-jétől a Hercegség – az EGT-hez való csatlakozásából eredő kötelezettségeinek eleget téve — a közösségi követelményeknek megfelelő engedélyezési rendszert vezetett be. 2000. december 15-én — a következő év január 1-jei hatálybalépés érdekében — Svájc elfogadta a *Heilmittelgesetz* (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* — a továbbiakban: SR — 812.21), amely az *Interkantonale Vereinbarung* helyébe lépett, és az *Interkantonale Kontrollstelle* helyett egy új szervezetet hozott létre (*Schweizerisches Heilmittelinstitut* — Svájci gyógyszerintézet). E két utóbbi jogszabály együttesének, valamint a 2001. december 11-i feljegyzésváltásnak (AS 2002, 2788) köszönhetően Liechtensteinben két engedélyezési rendszer létezik egy időben: a svájci, amely a vámunió következtében érvényes, és a sajátja, amely megfelel az EGT követelményeinek.

5 — HL L. 182., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.

3. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmeket benyújtó bíróságok azt a kérdést fogalmazták meg, hogy egy gyógyszerre vonatkozó egy, a svájci hatóságok által kiállított forgalomba hozatali engedély tekinthető-e „Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek”, valamint, ennek megfelelően, megadásának napját a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának kiszámításakor figyelembe kell-e venni. Az alapkérdést a High Court of Justice azzal a kérdéssel egészíti ki, hogy kötelesek-e az EGT tagállamai kijavítani azokat a tanúsítványokat, amelyek tartamát tévesen számították ki.

II — Jogi háttér

A — A *gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről* szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet

4. Ez a rendelet új – egy korábban megadott szabadalomhoz kapcsolódó – szellemi tulajdoni jogi jogcímet létesít⁶ azzal a céllal, hogy

6 — A fenti minősítés Galloux, J.-C.-től származik, „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)”, *La semaine juridique*, 1996. 49., 1996. I 609., 499–504. o. Bár az említett tanulmány tárgya a növény-egészségügyi termékekre érvényes jogosítványok, a minősítés a gyógyszerek jogosítványaira is alkalmazható. Valójában mindkét közösségi rendeletet hasonló célból fogadták el, struktúrájuk és tartalmuk szinte azonos.

meghosszabbítsa a szabadalom által biztosított jogok időtartamát.

5. A rendeletet azzal a céllal fogadták el, hogy ösztönözzék a gyógyszerkutatást, valamint hogy elkerüljék, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok a már jelenleg is erősebb védelmet nyújtó országokba települjenek át (második és ötödik preambulumbekezdés). Az említett tevékenység ugyanis jelentős beruházásokat igényel⁷, amelyek csak akkor térülnek meg, ha az azt végző személy megfelelő ideig rendelkezik az eredmények hasznosításának monopóliumával. Az egészséghez való jog⁸ védelme érdekében azonban a gyógyszerek forgalmazása engedély megszerzésének függvénye, ami lassú és bonyolult eljárás,⁹ következképpen a sza-

7 — A C-368/96. sz., Generics (UK) és társai ügyre (1998. december 3-án hozott ítélet [EBHT 1998., I-7967. o.] vonatkozó indítványomban hangsúlyoztam, hogy a vállalatok innovációs erőfeszítései nélkül nem létezhet szilárd gyógyszeripar a Közösségben (50. pont).

8 — Az alábbi 14. és 15. lábjegyzetben ismertetett irányelvek leglényegesebb célja a közegészség védelme, amint azt kiemeltem az előző lábjegyzetben említett indítványban, és amit maga a Bíróság is hangsúlyozott az idézett ügyben hozott ítéletének 22. pontjában. Évekkel korábban a Bíróság ezzel megegyezően nyilatkozott a C-83/92. sz., Pierrel és társai ügyben 1993. december 7-én hozott ítéletében (EBHT 1993., I-6419. o.), bár azzal a pontosítással, hogy ugyanakkor biztosítani kell a gyógyszeripari termékek szabad forgalmát a Közösségben (7. pont). A közös biztosítást, mint az e területre vonatkozó közösségi jogszabályok fő célkitűzését a Bíróság közelmúltban is megismételte a C-112/02. sz. Kohlpharma-ügyben 2004. április 1-jén hozott ítéletének (EBHT 2004., I-3369. o.) 14. pontjában és a C-106/01. sz., Novartis és társai ügyben 2004. április 29-én hozott ítéletének 30. pontjában (EBHT 2004., I-4403. o.).

9 — A rendeletre vonatkozó javaslatának benyújtásakor (COM (1990), HL C 114., 10. o.), a Bizottság négy évre becsülte azt az átlagos időt, amely egy gyógyszeripari termék forgalmazási engedélyének elnyeréséig eltelik (a javaslat szempontjainak ismertetése, 51. pont). Azonban J. F. Bloch és P. Schmitt egy évtizedet említ („Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n 1768-92 du 18 juin 1992”, *Gazette du Palais*, 1993., 1280–1283. o.).

badalom iránti kérelem benyújtása és a termék forgalomba hozatali engedélyének megszerzése között eltelt időszak jelentősen csökkenti a kizárólagos hasznosítás időtartamát,¹⁰ elriasztja a befektetőket, és hátráltatja az ebben az ágazatban végzett tudományos munkát (harmadik és negyedik preambulumbekzdés).¹¹

területén (hatodik és hetedik preambulumbekzdés).¹³

6. A helyzet orvoslására Franciaország és Olaszország kiegészítő oltalmi tanúsítványt vezetett be.¹² Annak érdekében, hogy az Unió különböző tagállamaiban megelőzhető legyen az eltérő fejlődés kockázata, amely maga után vonhatja a belső piacon a gyógyszerek szabad mozgásának akadályozását, az 1768/92/EGK rendelet egységes megoldást ír elő a Közösség területére oly módon, hogy a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termékek számára oltalmi tanúsítványt vezet be, amit azonos feltételekkel kaphat meg valamennyi tagállam

7. Az alapszabadalommal azonos jogokat biztosító és ugyanolyan korlátozásokat és kötelezettségeket előíró tanúsítvány (5. cikk) minden olyan gyógyszer számára megadható, amely oltalom alatt áll valamely tagállamban, és amely a 65/65/EGK tanácsi irányelv¹⁴ vagy a 81/851/EGK tanácsi irányelv¹⁵ 2. cikke szerinti előzetes engedélyezési eljárás hatálya alá tartozik.

10 — Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-én Münchenben aláírt Európai Szabadalmi Egyezmény, amelynek Svájc és Liechtenstein is tagja, a kérelem benyújtásának időpontjától számított húszéves időtartamról rendelkezik (63. cikk, 1. bekezdés).

11 — Galloux, J.-C., *op. cit.*, rámutat, hogy következőképpen azon termékek szabadalmi jogosultjai, amelyek forgalmazása engedélyezés alatt áll, kevésbé kedvező elbánásban részesülnek a „közönséges” szabadalmak jogosultjaival szemben.

12 — Az 1990. június 25-i törvény (Franciaország) és az 1991. október 19-i törvény (Olaszország), amelyek 7. illetve 18. évi maximális időtartamot írnak elő.

13 — A rendelet elfogadását alátámasztó okokkal és annak kifizetői céljaival kapcsolatban lásd még a Jacobs és Fennelly főtanácsnokok által a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács, illetve a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1995. március 9-én, illetve 1996. október 3-án benyújtott indítványokat, amelyekben a Bíróság 1995. július 13-án (EBHT 1995., I-1985. o.), illetve 1997. január 23-án (EBHT 1997., I-357. o.) hozott ítéletet. A közelmúltban Jacobs főtanácsnok nyomatékosan megismételte a különböző nemzeti jogi szabályozások eltérő fejlődése megelőzésének célját (lásd a C-31/03. sz. Pharmacia-ügyben 2004. április 29-én benyújtott indítvány 44. pontját [2004. október 19-i ítélet, EBHT 2004., I-10001. o.]).

14 — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 147., 13. o.; EE 13/04, 92. o.) módosított és kiegészített, szintén a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 1965. január 26-i tanácsi irányelv (HL L 22., 369. o.; EE 13/01, 18. o.) E két szöveg helyébe lépett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.), amely 128. cikkének második bekezdése elrendeli, hogy a hatályukat vesztő rendelkezésekre való hivatkozások az új szabályozásra történt hivatkozásoknak tekintendők. Ez utóbbi helyébe az 2004. március 31-i 2004/27/EK és 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek léptek (HL L 136., 34., illetve 85. o.; magyar nyelvű kiadványok 13. fejezet, 34. kötet, 262. o., illetve 313. o.).

15 — Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv (HL L 317., 1. o.; EE 13/12, 3. o.), amelyet hatályon kívül helyezett és amelynek helyébe lépett az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 1. o.), amelynek 96. cikke ugyanazon előírásokat tartalmazza, mint a 2001/83/EK irányelv 128. cikkének második pontja. A 2001/82/EK irányelvet a 2004. március 31-i 2004/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosította (HL L 136., 58. o.; magyar nyelvű kiadványok 13. fejezet, 34. kötet, 286. o.).

8. Az engedély megadásának feltételei: 1) a terméknek hatályos alapszabadalom oltalma alatt kell állnia; 2) gyógyszerként a termék a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv alapján érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik; és 3) a termékre még nem adtak tanúsítványt (3. cikk).

9. A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani, kivéve ha azt találmányként a szabadalom megadása előtt bejegyezték, amely esetben a számítás ez utóbbi időponttól kezdődik (7. cikk).

10. A közösségi jogalkotó célja, hogy a szabadalom jogosultja kizárólagosságot élvezzen a gyógyszernek a Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély megszerzésének időpontjától számított legfeljebb tizenöt évig (nyolcadik preambulumbekezdés). Ebből a célból a 13. cikk a tanúsítvány időtartamát az alábbiak szerint szabályozza:

„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.¹⁶

2. A tanúsítvány időtartama – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően — nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.”¹⁷

11. A tanúsítványok iránti kérelmekről hozott határozatok, valamint a tanúsítvány érvénytelenné nyilvánítására irányuló kérésekre vonatkozó határozat ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen (17. cikk, a 10. és 15. cikkel való együttes olvasatban).

B — Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás¹⁸

12. Az 1992. május 2-án Portóban aláírt és 1994. január 1-je óta hatályos megállapodás

16 — A Spanyolország kontra Tanács ügy említett indítványának 8. pontjában Jacobs főtanácsnok egy példa alapján mutatja be ennek a jogszabálynak alkalmazási területét: „[...] Tegyük fel, hogy 1990-ben bejelentenek egy alapszabadalmat, és hogy ez a szabadalom 2010-ben lejár, ha a forgalomba hozatali engedélyt 1997-ben adják meg, a tanúsítvány 2010-től számított hét minusz öt évig, azaz 2012-ig érvényes”.

17 — Ez az időbeli korlátozás egyéb érintett érdekek védelmét célozza, például az egészségügyet, amelyet a rendelet kilencedik preambulumbekkezdése is említ, de emellett rámutat arra, hogy a védelem szigorúan a gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termékre korlátozódik.

18 — HL L 1, 1994.1.3., 3. o.; magyar nyelvű kiadással 11. fejezet, 52. kötet, 3. o.).

célja egy olyan homogén gazdasági térség létrehozása, ahol biztosított a szabad mozgás a 126. cikk (1) bekezdésében meghatározott területen (az 1. cikk (1) és (2) bekezdése), azaz az akkori Európai Közösségek és az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) tagállamainak területén. Következésképpen a fogalom-meghatározás elvileg magában foglalta Liechtensteint és Svájcot – az EFTA tagjait – is, a Svájci Államszövetség azonban egy 1992 decemberében tartott népszavazást követően úgy határozott, hogy nem ratifikálja a megállapodást.

13. Annak biztosítása céljából, hogy a két ország regionális uniója nem akadályozza a megállapodás megfelelő működését, annak hatálybalépését az említett Hercegség tekintetében 1995. május 1-jéig elhalasztották.¹⁹

14. A 7. cikk a) pontja értelmében a Közösség jogi aktusai a Szerződő Felekre nézve kötelező erejűek, és a belső jog részét képezik, továbbá a 65. cikk (2) bekezdése értelmében a szellemi, az ipari és a kereskedelmi tulajdonra vonatkozó különös rendel-

kezéseket és intézkedéseket a 28. jegyzőkönyv²⁰ és a XVII. melléklet²¹ tartalmazza.

15. A XVII. mellékletben szereplő, a 7/94. sz. EGT-vegyesbizottsági határozat²² szövegezése magában foglalja az 1768/92/EGK rendeletet is. A mellékletnek a horizontális kiigazításokról szóló 1. számú jegyzőkönyvet említő bevezetésével összhangban²³ az érintett közösségi jogszabályokban a területekre történő hivatkozásokat az aláíró országok területére történő hivatkozásoknak kell tekinteni, a 126. cikkben meghatározottaknak megfelelően.

16. A megállapodásnak a fent említett 1/95/EK tanácsi határozattal módosított II. melléklete²⁴ megfogalmazza az úgynevezett „párhuzamos forgalmazás elvét”, előírva, hogy az ott említett jogi aktusok hatálya alá tartozó termékek tekintetében Liechtenstein – az EGT jogszabályai mellett – alkalmazhatja a két ország regionális uniójából eredő svájci műszaki előírásokat és szabványokat is. Az áruk szabad mozgásáról szóló előírások azonban csak akkor alkalmazhatók Liechtensteinnek a megállapodás más aláíró

19 – Lásd az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás 1993. március 17-i jegyzőkönyve (HL L 1., 572. o.) I. cikkének (2) bekezdését, együttes olvasatban a Megállapodás 121. a) pontjával és az EGT Tanácsának 1995. március 10-i 1/95 határozata 7. cikkének (1) bekezdését (HL L 86., 58. o.; magyar nyelvű kiadása 11. fejezet, 21. kötet, 574. o.).

20 – HL L 1., 194. o. A jegyzőkönyv 1. cikkének (1) bekezdése pontosítja, hogy a „szellemi tulajdon” kifejezés magában foglalja az ipari és kereskedelmi tulajdon védelmét.

21 – HL L 1., 482. o.

22 – 1994. március 21-i határozat (HL L 160., 1. o.).

23 – HL L 1., 37. o.

24 – HL L 1., 263. o.

országai irányuló exportjaira, ha a termékek megfelelnek az EGT jogszabályaiban megállapított követelményeknek. Ezen melléklet XIII. pontja tartalmazza a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályokat, amelyek között említi a 65/65/EGK és a 81/851/EGK irányelvet.

C — Az 1768/92/EGK rendeletnek az EGT-megállapodásból eredő, a szóban forgó ügyek szempontjából fontos változásai

17. A 3. cikk b) pontja előírja, hogy „ezen albekezdés és az arra utaló cikkek alkalmazásában az EFTA-állam nemzeti jogszabályainak megfelelően nyújtott forgalomba hozatali engedély a 65/65/EGK vagy a 81/851/EGK irányelvnek megfelelően nyújtott engedélyként kezelendő”²⁵

18. A 19. cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerint „minden olyan gyógyszerre, amely 1993. január 2-án hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként a Szerződő Felek területén belül történő forgalomba hozatali engedélyt

1985. január 1-je után adták ki, tanúsítvány adható.”²⁶

19. A XVII. melléklet bevezetésével összhangban — az 1. jegyzőkönyv 8) pontjával összefüggésben — a rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében a Közösségen belüli forgalomba hozatali első engedély időpontjára történő hivatkozás úgy értendő, hogy az arra az időpontra vonatkozik, amikor ezt az engedélyt először az EGT egyik tagállamában adták meg.

20. Végül, az 1/95/EGT tanácsi határozat az említett XVII. mellékletet oly módon módosította, hogy a 6. pontot egy új d) albekezdéssel egészítette ki, amelynek értelmében „figyelembe véve a Liechtenstein és Svájc közötti szabadalmi uniót, Liechtenstein nem ad ki semmilyen kiegészítő oltalmi bizonyítványt a gyógyszerekről az e rendeletben megállapítottak szerint.” (10. melléklet)

III — Tényállás, alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A — A C-207/03. sz. ügy

21. A Novartis AG, a University College London és az Institute of Microbiology and

²⁵ — Az EGT-Vegyesbizottság már említett 7/94 határozatának szövegéből eredő módosításokat bevezető XVII. melléklet (6. pont) alapján készült szöveg.

²⁶ — Az előző jegyzetben felemlített jogi aktusokból származó megfogalmazás.

Epidemiology (a továbbiakban: a Novartis és társai) két, érvényes szabadalommal rendelkező gyógyszer jogosultjai: az egyik a „Basiliximab” elnevezésű immungyengítő készítmény, amelyet szervátültetési műtéteknél alkalmaznak, a másik pedig egy malária elleni artemether/lumefantrin kombináció.²⁷

22. A svájci hatóságok 1998. április 7-én, illetve 1999. január 22-én engedélyezték a két termék forgalomba hozatalát, amely engedélyeket automatikusan elismerték Liechtensteinben.

23. A fentiekén túl az Európai Közösségek Bizottsága 1998. október 9-én engedélyezte a Basiliximab forgalomba hozatalát a 2309/93/EGK rendelettel²⁸ bevezetett eljárás lefolytatását követően, míg a malária elleni kombináció számára 1999. november 30-án a British Medicines Control Agency adott ki nemzeti engedélyt.

24. A United Kingdom Patent Office (az Egyesült Királyság Szabadalmi Hivatala) igaz-

gatóhelyettese az elbíráló nevében eljárva 2003. február 12-én arra az álláspontra jutott, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának számításakor a Svájcban történt engedélyezések időpontját kell figyelembe venni. A Novartis és társai megtámadták a határozatot azzal érvelve, hogy a számítást annak az időpontnak a szem előtt tartásával kell elvégezni, amikor egy tagállam vonatkozásában kiadták az első EGT-engedélyt.²⁹

25. Ilyen körülmények között a High Court of Justice a következő kérdéseket terjeszti elő:

„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/EGK rendelet 13. cikke (EGT-megállapodással módosított szöveg) értelmében?

27 – *Basiliximab*: EP 0449769 számú szabadalom, amelynek kérelmét 1991. március 13-án nyújtották be. *Artemether és lumefantrin kombináció*: EP500823 számú szabadalom; amelynek kérelmét 1991. június 5-én nyújtották be.

28 – Az emberi és állati használatra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és a Gyógyszerkészítményeket Értékelő Európai Ügynökség létrehozásáról szóló, 1992. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.).

29 – A Patent Office kritériuma alapján, a *basiliximabra* vonatkozó tanúsítvány (CCP SPC/GB/00/012) 2013. április 6-án járna le, az *artemether és lumefantrin* kombinációra vonatkozó (CCP SPC/GB/00/13) pedig 2014. január 21-én. A felperesek állítása szerint ezek az időpontok kitolódának 2013. október 8-ig, illetve 2014. november 29-ig.

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

29. A Millenium nem értett egyet a határozattal, és a luxemburgi Tribunal adminisztratívhoz (közigazgatási bíróság) keresetet nyújtott be, amely 2002. december 18-i ítéletében annak helyt adott, és elrendelte, hogy a forgalomba hozatal első engedélyének időpontjául megadott időpontot 1997. február 27-ről 1999. július 1-jére javítsák ki.

B — C-252/03. sz. ügy

26. A Cor Therapeutics Inc. nevű vállalkozás beadványát követően, a Millenium Pharmaceuticals Inc. (a továbbiakban: a Millenium) vállalkozás megszerezte a szív- és érrendszeri betegségek kezelésére használt, érvényes szabadalmi oltalom alatt álló *eptifibatide* gyógyszerhez fűződő jogokat.³⁰

27. A svájci hatóságok 1997. február 27-én megadták a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyt, míg a Bizottság – a 2309/93/EGK rendelet alapján — 1999. július 1-jén kiadott egy másikat.

30. A fellebbezési eljárásban a Cour administrative felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdést intézte a Bírósághoz:

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

28. 1999. december 15-én a Millenium kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérte a luxemburgi Gazdasági Minisztériumtól, amelyet a minisztérium 2000. február 15-én megadott, és amelynek időtartamát a svájci engedély időpontjára történő utalással határozta meg.

IV — A Bíróság előtti eljárások

31. A C-207/03. sz. ügyben a Novartis és társai, az izlandi, a liechtensteini, a norvég, a holland kormány, valamint az Egyesült Királyság Kormánya, továbbá a Bizottság és az Európai Szabadkereskedelmi Társulás

³⁰ — EP0477295B1 számú szabadalom, benyújtásra került 1990. június 15-én.

Felügyeleti Hatósága – a Bíróság alapokmányának 20. cikkében meghatározott határidőn belül – írásbeli észrevételeket nyújtott be. A C-252/03. sz. ügyben a fenti kormányokon túl – Norvégia és az Egyesült Királyság Kormányának kivételével – beavatkozott a luxemburgi kormány, a két említett intézmény és a Millenium.

Svájcban kiadott forgalomba hozatali engedélyeket, amelyek Svájcban a Liechtensteinnel fennálló uniójából eredően közvetlenül hatályosak a Hercegségben is. A kérdés különösképpen arra irányul, hogy a rendelet 13. cikke értelmében az ilyen engedélyek tekinthetők-e forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek az EGT területén, és alapul szolgálhatnak-e a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának kiszámításához.

32. 2004. július 8-án közös tárgyalásra került sor, amelyen a szóbeli észrevételek előadása céljából – a holland kormány kivételével – részt vettek az írásbeli szakaszban résztvevők képviselői.

34. Az előzetes döntéshozatali eljárások során megfogalmazott álláspontok jól körülhatároltak, és egymással ellentétesek. A felperes gyógyszeripari vállalkozások, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás Felügyeleti Hatósága, valamint az izlandi, a liechtensteini, a holland és a norvég kormány azt állítja, hogy a Svájcban kiadott engedélyek nem tekinthetők első engedélyeknek, míg az Egyesült Királyság Kormány, a luxemburgi kormány, továbbá a Bizottság ezzel ellentétesen vélekedik.

V — Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések elemzése

A — A svájci forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyekről és az EGT-ben szereplő kiegészítő oltalmi tanúsítványokról (első kérdés)

33. A luxemburgi közigazgatási bíróság által előadott, a High Court első kérdésével megegyező kételyek arra vonatkoznak, hogy milyen mértékben kell figyelembe venni a

35. Ez utóbbi csoport álláspontját az 1768/92/EGK rendelet szó szerinti és teleologikus értelmezésére, valamint arra a körülményre alapozza, hogy – véleménye szerint – maga az engedély birtokában történő forgalmazás képezi a kérdés megválaszolásának döntő elemét, függetlenül attól, hogy képes-e ez az engedély megkönnyíteni a gyógyszernek az EGT területére történő bejutását. Ezzel szemben az eljárásban részt vevő többi fél ez utóbbit hangsúlyozza, tekintettel arra, hogy a Svájcban kiadott engedélyek nem felelnek meg a megállapo-

dásban meghatározott területen megállapított jogszabályi követelményeknek, valamint hogy – következőképpen – nem teszik lehetővé a termék belső piacon való szabad mozgását: ennél fogva véleményük szerint megadásuk időpontja nem szolgálhat alapul a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány érvényességi idejének kiszámításához. Meglepő módon azt állítják, hogy elméletüket az említett rendelet szövegének és célkitűzésének hű értelmezésére alapozzák, az előzmények figyelembevételének sérelme nélkül.

36. Az ezen előzetes döntéshozatali eljárásokban részt vevő felek ugyanazon tényállás alapján eltérő eredményre jutnak.

37. Egy pontban kivétel nélkül valamennyi érintett fél egyetért: a Svájcban megadott engedélyek nem nyitják meg az EGT területét az oltalom alatt álló gyógyszerek előtt. Ennek kivételével azonban az álláspontok tökéletesen különböznek, mivel a fenti körülményből gyökeresen eltérő következtetéseket vonnak le: míg az egyik fél számára azt mutatja, hogy a svájci engedélyek nem képezhetik a kiegészítő oltalom kiszámításának alapját, a másik szerint ennek semmi jelentősége.

38. A vitában való közvetítéshez és a biztos választadáshoz szükséges a liechtensteini piacon meglévő, úgynevezett párhuzamos forgalmazás elvének vizsgálata.

1. A gyógyszerek a liechtensteini kettős kereskedelmi körben

39. Az EGT-megállapodás II. mellékletében található párhuzamos forgalmazás elve annak következménye, hogy a Hercegség olyan különböző gazdasági térségekhez tartozik, amelyek eltérő jogszabályai egymással nem helyettesíthetők. Ugyanazon a területen egyidejűleg két különböző jogrend alkalmazandó: az egyik Svájc és Liechtenstein kapcsolatait, míg a másik ez utóbbinak az EGT-hez való tartozását szabályozza. Ha a két rendszer nem ütközik össze, átjárhatóak, és főszabályként semmi akadály, hogy a Svájci Államszövetség valamely terméke átkerüljön a partnerország területéről egy másik EGT-tag területére, és fordítva. Ellenkező esetben azonban akadályok keletkeznek, a piacok bezáródnak, ami azt jelenti, hogy a Liechtensteinben engedélyezett áruk csak akkor exportálhatók a megállapodás többi aláíró államába, ha azok megfelelnek az EGT-szabályoknak³¹. Végeredményben pusztán

31 — A liechtensteini kormány frásbeli észrevételében kifejti, hogy hazájában ellenőrző rendszer felügyeli az országon belüli áruforgalmat, amelynek feladata, hogy megakadályozza olyan árucikkek beszivárgását a forgalomba, amelyek nem felelnek meg az érvényes szabályoknak (a két frásos észrevétel 34. pontja).

ez az egyetlen körülmény, ami miatt a vámunió területén akadálytalanul közlekedő árucikkek az EGT-ben nem élvezik ugyanezt a szabadságot.

egyezik — mellőzhető-e az engedélyek a kiegészítő oltalom időtartamának kiszámításakor? A választ a rendelet célkitűzéseiben kell keresni.

40. Következésképpen a liechtensteini piacon egy időben vannak jelen az EGT-megállapodás rendelkezései szerint engedélyezett és a svájci rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek, azonban a sokat emlegetett párhuzamos forgalmazás elvének értelmében a svájci engedélyek – amelyek a Liechtensteinnel kötött megállapodás keretében automatikusan érvényesek ebben az országban is — csak akkor teszik lehetővé a gyógyszer belépését a megállapodásban részes többi tagállamba is, ha az megfelel az alkalmazandó jogszabályokban megállapított követelményeknek: a 65/65/EGK és a 81/851/EGK irányelvnek (jelenleg a 2004/27/EK és a 2004/24/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv). Világos tehát, hogy az alpesi országból származó gyógyszerek nem forgalmazhatók automatikusan az EGT-ben; ahogyan azt a 4. megjegyzésben kifejtettem, 1998. május 1-jétől és az *Arzneimittelgesetz-EGT* eredményeként a Hercegség a közösségi joggal összhangban ad forgalomba hozatali engedélyeket, ami megerősíti, hogy a Svájc által adott engedélyek nem érvényesek a közöttük fennálló vámunió határain túl.

41. Nem megfelelő voltuk miatt azonban – amiben minden észrevétellel élő fél meg-

2. Az 1768/92/EGK rendelet célja

42. A rendelet preambulumának elemzése azt mutatja, hogy a jogalkotót a jogszabály elfogadásakor alapvetően nem a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása vezérelte, hanem hogy megteremtse azokat a feltételeket, amelyek szükségesek a gyógyszerkutatók jövedelmezőségéhez, és elejét vegye annak, hogy az ágazat vállalkozásai elhagyják az Unió területét, miközben figyelembe vette az olyan egyéb jogi védelemre érdemes érdekeket, mint a közegészségügy, a fogyasztók és az általános gyógyszergyártás érdekei.³² A gyógyszerek szabad mozgása a Közösség területén e fő célkitűzés közvetlen eredménye, mivel egységes szabályozást vezetett be annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a belső piac megosztottsága a heterogén nemzeti jogszabályok eredményeként. Való igaz, hogy elsődleges jelentőséget tulajdonítottak e másodlagos indokoknak a Közösség hatáskörének megindokolása, valamint jogalapjának az EK 100A. cikkére (jelenleg, módosítást követően EK 95. cikk)

32 — A Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott idézett ítéletben a Bíróság ezeket figyelembe vette (38. és 39. pont). Jacobs főtanácsnok az ügyben benyújtott indítványában szintén kifejtette, hogy a rendelet célja nem a gyógyszerek szabad mozgásának előmozdítása (43. és 45. pont).

történő helyezése érdekében, ez a körülmény azonban nem jelenti azt, hogy a szabályok tartalmát és rendelkezéseit kizárólag a közös piac létrehozása és működése szempontjából kell figyelembe venni, miközben nem kell tekintettel lenni a szabályok elfogadásakor meghatározó egyéb okokra.³³

43. Az előzetes döntéshozatalra utaló bíróságoknak történő válaszadás céljából kétségtelenül irrelevánsnak bizonyul az a körülmény, hogy a Svájcban kiadott forgalomba hozatali engedélyek nem teszik lehetővé az általuk oltalomban részesített gyógyszerek forgalmazását az EGT területén, Liechtenstein kivételével. Ezt bizonyítja másrészt az a tény is, hogy a tagállamok által a 65/65/EGK és a 75/319/EGK, illetve az új, nemrégiben módosított 2001/83/EK irányelv szerint megadott engedélyek sem teszik jogszerűvé a termék más tagállamok piacán való szabad forgalmazását.

44. E rendelkezések célja többek között a gyógyszerek forgalmazási engedélyeiről szóló nemzeti jogszabályok közelítése, aminek érdekében létrehoztak egy *ad hoc* bizottságot tanácsadói szerepkörrel, és kidolgozták a megadott engedélyek kölcsönös elismerésének eljárását, azonban a termék egy tagállam területén való forgalmazásának engedélyezése mindenképpen az adott ország hatóságainak hatásköre, amely hatóságokat nem köti egy másik közösségi tagállam által kiadott engedély.³⁴ A fent említett Generics (UK) és társai ügyben tett indítványomban kifejtettem, hogy „a legtöbb gyógyszer egy tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága által megadott és az adott államban érvényes nemzeti engedély kiadása után forgalmazzzák” (5. pont). Maga a Bíróság a Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ügyben 1999. december 16-án hozott ítéletében³⁵ rámutatott, hogy általános szabályként „egyetlen gyógyszer sem hozható forgalomba valamely tagállamban ennek hatáskörrel rendelkező hatósága által az irányelvvvel összhangban megadott forgalomba hozatali engedély nélkül” (23. pont).

45. Felesleges tehát az e pont feletti vita, mivel ahogyan arra észrevételeiben a Bizottság is utalt, nem áll fenn funkcionális kapcsolat az említett engedélyek és a gyógyszereknek a belső piacon való szabad mozgása között.

46. A válasz kulcsa máshol található.

33 — Mindenesetre, ahogy – a Bizottság kontra Tanács ügyben 1991. június 11-én hozott ítélet (C-300/89. sz. ügy, EBHT 1991., I-2867. o.) alapján – Jacobs főtanácsnok az előző lábjegyzetben idézett indítványban rámutatott: „az EK-Szerződés 100A. cikke alapján foganatosított intézkedéseknek nem kell közvetlenül hozzájárulniuk a termékek szabad mozgásához” (45. cikk).

34 — Ez következik a 65/65 irányelv 3., 4. és 5. cikkéből; a 75/319 irányelv 9., 10., 11. és 12. cikkéből; és a 2001/83 irányelv 17–39. cikkéből, a 2004/27 irányelv szerinti szövegezésben.

35 — A C-94/98. sz. ügy (EBHT 1999., I-8789. o.).

3. Forgalmazás az EGT területének egy részén

47. Az 1768/92/EGK rendelet azzal a céllal terjeszti ki a gyógyszeripari ágazat találmányai tekintetében nyújtott oltalmat, hogy egységesen mozdítsa elő az Unió területén folyó kutatást, mégpedig oly módon, hogy – amint erre Jacobs főtanácsnok a Spanyolország kontra Tanács ügyben adott indítványának 44. pontjában utalt — az említett jogszabály legfontosabb eredménye a tanúsítvány hatálya alá tartozó termékek oltalmi ideje egy időben jár le az összes tagállamban, amelyben az említett okmányt kiadták, még akkor is, ha az alapszabadalom iránti kérelmet eltérő években nyújtották be.³⁶ A Bíróság ugyanebben az ügyben hozott ítéletének 34. pontjában megerősítette ezt a megállapítást, és kijelentette, hogy az idézett rendelet „egységes oltalmi időszakot ír elő”. Két évvel korábban egy másik, a Yamanouchi Pharmaceutical-ügyben hozott ítéletben³⁷ ugyanerre az elképzelésre utalt, amikor – az első Közösségen belüli engedélyről szólva — pontosította, hogy a rendelet megakadályozza,

hogy azokban a tagállamokban, ahol egy meghatározott termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt nagy késéssel adtak meg, arra hosszabbítást adjanak ki, amikor a Közösség többi tagállamában erre nem lenne már lehetőség. „Ilyen módon a rendelet azt kívánja megakadályozni, hogy különböző tagállamokban különböző érvényességi idejű engedélyeket adjanak meg.” (25. pont)

48. Ez az a jogszabályi egységességet bevezető konkrét pont, ami a rendszert indokolja, igazat adva azoknak, akik – mint a Bizottság, a luxemburgi kormány és az Egyesült Királyság Kormánya — azt állítják, hogy a svájci hatóságok által megadott, Liechtensteinben automatikusan érvényes engedélyeket figyelembe kell venni a kiegészítő oltalom időtartamának számításánál.

49. A rendelet célja nem a forgalomba hozatali engedélyek szabványosítása, hanem egy egységes meghosszabbítási rendszer létrehozása és – annak biztosítása tekintetében, hogy a kizárólagos hasznosítási időszak az EGT teljes területén azonos ideig tartson — a döntő tény az az időpont, amikor a hasznosítás kezdetét veszi, vagyis az az időpont, amelytől kezdve a gyógyszer jogszerűen

36 — A főtanácsnok az alábbi példával illusztrálja említett állítását: „Tegyük fel, hogy a szabadalmi bejelentés iránti kérelmet 1990-ben nyújtották be „A” tagállamban, majd 1991-ben „B” tagállamban, és hogy a szabadalmi oltalom 2010-ben, illetve 2011-ben jár le. A termékre forgalomba hozatali engedélyt először „C” tagállamban adtak 1998-ben. Ennek következtében a tanúsítvány időtartamát az előbbiak szerint kell kiszámítani. „A” tagállamban az időtartam nyolc (1990–1998) hónap, „B” tagállamban hét (1991–1998) hónap, és 2013-ban jár le, „C” tagállamban hét (1991–1998) hónap, és szintén 2013-ban jár le” (44. pont *in fine*). Hasonló megfontolások olvashatók Stix-Hackl főtanácsnoknak a Hässle-ügyre vonatkozó, 2002. február 26-án benyújtott indítványa 85. pontjában; az ügyben 2003. december 11-én született ítélet (EBHT 2003., I-14814.).

37 — 1997. június 12-i ítélet (C-110/95. sz. ügy, EBHT 1997., I-3251. o.).

forgalmazható területének egy részén,³⁸ bármelyikről legyen is szó,³⁹ függetlenül magától az engedélytől, amely lehet egy tagállam által az említett irányelvek alapján megadott engedély, lehet egy, a 2309/93/EGK tanácsi rendelet (jelenleg 726/2004 rendelet⁴⁰) értelmében központilag kiállított engedély, vagy bármilyen más, ami a jogforrási rendszernek megfelelően lehetővé teszi annak jogszerű forgalmazását.

szintén nem felelnek meg a közösségi jog követelményeinek, mivel mindkettő lehetővé teszi, hogy a gyógyszereket az EGT egy részén forgalomba hozzák. Téves az az összehasonlítás, amit némely beavatkozó egy érvelésében – *ad absurdum* – a svájci, illetve a japán vagy az egyesült államokbeli hatóságok által kiadott engedélyek között tett, mert ez utóbbiak az előbbiektől eltérően nem teszik lehetővé a gyógyszer forgalmazását a belső piac egyetlen részén sem. A jogilag releváns hivatkozási pont az, hogy a gyógyszerek az EGT területének egy részén jogszerűen forgalmazhatók,⁴¹ tekintet nélkül arra, hogy ez olyan engedély birtokában történik-e, amely lehetővé teszi a szabad mozgást az említett terület egészén.⁴²

50. Amint azt az ezen indítvány 17–19. pontjában már kifejtettem, ez utóbbi kategóriába tartoznak azok az engedélyek, amelyeket az Európai Szabadkereskedelmi Társulás állami saját, az ágazati irányelvekhez nem igazított nemzeti jogszabályaik alapján adtak meg, valamint a svájci hatóságok által megadott engedélyek, amelyek nyilvánvalóan

51. Ily módon elkerülük azon – néhány beavatkozó által felvetett – veszélyt, hogy egy megállapodás – a Liechtenstein és Svájc közötti vámunio – következményei a nem-

38 — A Pharmacia Italia-ügyre vonatkozó hivatkozott indítványában Jacobs főtanácsnok kifejti, hogy a rendelet meg kívánja hosszabbítani a szabadalmi oltalmat, azaz ki akarja terjeszteni az kizárólagosság idejét a termék forgalomba hozatali engedélyének hiányában ktesett idő kárpótlásaként. Véleménye szerint tehát a döntő pillanatot a gyógyszerek első forgalmazása jelenti, az a pillanat, amikor megjelennek a kereskedelmi bevételek (45. pont). A fenti vélemények alapján az idézett főtanácsnok kijelenti, hogy ebből a szempontból közömbös, hogy az első engedély a humán vagy az állatgyógyászat területére vonatkozik-e. Ha ezt az érvet alkalmazzuk jelen ügyre, kimondható, hogy lényegtelen, az EGT területének melyik pontján következik be ez az esemény, a legfontosabb az, hogy a készítményt el lehessen adni, és a jogosultat kompenzálja az előállítására fordított költségek ellenében.

39 — Az említett Hässle-ügyben előterjesztett indítványában Stix-Hackl főtanácsnok asszony utal erre a megfontolásra, rámutatva, hogy első engedélynek nem az az engedély tekintendő, amelyet az az állam ad meg, ahol az tanúsítványt kérelmeztek, hanem az, amelynek értelmében először forgalmazták a terméket gyógyszerként a Közösség egyik tagállamában (84. és 85. pont).

40 — Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és a Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.); magyar nyelvű kiadása 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.), amely 88. cikkében hatályon kívül helyezi a 2309/93/EGK rendeletet.

41 — A Bfróság ezt a jellegzetességet emelte ki a fent hivatkozott Yamanouchi Pharmaceutical-ügyben hozott ítéletében, amikor rámutatott, hogy az első engedélyezés csak a tanúsítvány időtartamának meghatározásakor szükséges követelmény (23. pont), és aláhúzta, hogy funkciója tisztán ideiglenes (24. pont).

42 — Ezt bizonyítja az is, hogy a 13. cikk (1) bekezdése utal „az első forgalomba hozatali engedélyre a *Közösségen belül*” (kiemelés tőlem). Egy olyan jogi aktus által meghatározott tényre utal, amely jellegzősít a termék forgalomba hozatalára a belső piac egyik ágazatában, anélkül hogy megkövetelné, hogy az engedély lehetővé tegye az árusítást annak egész területén. Emiatt módosítható az EGT-Vegyesbizottság 7/94 határozatával a 3. cikk b) pontját, és tehetett egyenértékűvé az Európai Szabadkereskedelmi Társulás tagállamainak nemzeti jogszabályai alapján megadott engedélyeket a Közösség tagállamai által az 5/65 és a 81/851 irányelveknek megfelelően harmonizált nemzeti jogszabályok értelmében kibocsátott engedélyekkel.

zetközi jog elveinek megsértésével kiterjedjenek saját szigorúan vett határain túlra, az EGT többi tagállamára, mert nem egy másik, külső jogrend szabályát teszi hatályossá, hanem egy olyan jogi jelentőséggel bíró tény, amely a saját jogrendjében következett be.

52. A fentiek alapján javasolom, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseket megfogalmazó nemzeti bíróságoknak azt a választ adja, hogy a svájci hatóságok által megadott, Liechtensteinben automatikusan érvényes forgalomba hozatali engedélyek az 1768/92/EGK rendelet 13. cikke alkalmazásában lehetnek „első engedélyek az EGT területén”, megadásuk időpontja pedig alkalmas a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényességi idejének kiszámítására.

4. Az ellenérvek lényegtelen mivolta

53. A Bíróság az említett Hässle-ügyben hozott ítéletében megállapította, hogy az „első, a Közösségen belüli gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélynek” bármely tagállamban a 65/65/EGK irányelvvel összhangban kiállított engedélynek kell lennie (58. és 78. pont, valamint a rendelkező rész 2. pontja). Ezt az állítást azonban nem szabad a szövegkörnyezetből kiszakítani, mivel: elsősorban azt bizonyítja, hogy a szándék az volt, hogy az érintett körből kizárjon másfajta – például a gyógyszerek árára és térítéseire vonatkozó — *ratione*

materia engedélyeket; másodsorban pedig a per tárgyát képező tényekben egyetlen olyan EGT-tagállam sem volt érintett, amelyik ugyanakkor ne lett volna az Európai Unió tagja is, ezért nem volt szükséges utalást tenni a rendeletnek az EGT-megállapodással, annak jegyzőkönyveivel és mellékleteivel módosított szövegére, sem pedig az EGT döntéshozó szervei által hozott döntésekre.

54. Ahogyan arra magában a Hässle-ügyben hozott ítéletében a Bíróság emlékeztetett (72. bekezdés), az „első forgalomba hozatali engedély”, illetve „a Közösségen belüli gyógyszerként való első forgalomba hozatali engedély” fogalmakat nem lehet eltérő módon értelmezni aszerint, hogy a rendelet melyik rendelkezésében szerepelnek. Következésképpen, amikor a 13. cikk erre a fogalomra utal, beleérti az Európai Szabadkereskedelmi Társulás tagállamainak nemzeti jogszabályai alapján megadott engedélyeket is, mivel ezt mondja ki a 3. cikk b) pontja és a 19. cikk (1) bekezdése, amint megfogalmazásukat a megállapodás XVII. mellékletének (6. pont) a 7/94. EGT-vegyesbizottsági határozat elfogadása utáni módosított szövege ekként megváltoztatta (lásd a fenti 17. és 18. pontot).

55. Liechtenstein ugyanakkor nem adhat ki kiegészítő oltalmi tanúsítványokat, ez a körülmény – a Bizottság érvelése szerint – logikusan következik abból, hogy nem ad meg szabadalmat, és amely körülmény irreleváns az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés megválaszolása tekintetében, mert a meghatározó tény – ahogyan arra már utaltam – az az időpont, amiktől kezdve a gyógyszer jogszerűen forgalomba

hozható az EGT területének egy részén, amely tény lehetővé teszi a hosszabbítás kiszámításához használt időtartam utolsó napjának meghatározását. Következésképpen ha egy, a Hercegség területén alkalmazható szabadalom jogosultja nem jogosult az 1768/92/EGK rendelet alapján kiállítható tanúsítványra, az említett ország piacán soha nem lesz helye az EGT többi tagállamát megillető időleges oltalom meghosszabbításnak;⁴³ ez a Liechtenstein különleges helyzetéből fakadó különbség azonban az EGT által megszabott feltétele egy olyan különleges tag felvételének, amely éppen e tárgyat illetően tart fenn uniót harmadik állammal, következésképpen ez nem szolgálhat a rendelet céljának figyelmen kívül hagyására irányuló érvként, amelynek célja az, hogy kompenzálható legyen az az idő, ami azon időpontok között telik el, amikor abban az országban igényelnek szabadalmat, ahol később tanúsításra irányuló kérelmet nyújtanak be, valamint azon időpont között, amikor ténylegesen először forgalomba lehetett hozni a terméket a belső piacon.

56. A Novartis és társai által képviselt megoldás (a svájci engedélyek mellőzése) figyel-

43 — A svájci hatóságok által kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványok természetesen automatikusan érvényesek Liechtenstein területén is (az *Ergänzungsvereinbarung 2-4.* cikke). A svájci rendszer azonos a rendelet által előírttal: a meghosszabbítás időtartama a szabadalom oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és a szabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart, de legfeljebb öt évig (*Bundesgesetz über die Erfindungspatente* — Szövetségi szabadalmi törvény — 140e. cikke, SR 14., 232. o.).

men kívül hagyná az említett célkitűzést, és megoldatlanul hagyná a panaszolt rendelkezésséget, mivel a liechtensteini hatóságok továbbra sem lennének illetékesek tanúsítványok kiadására.

57. Ezen túlmenően, megközelítésük figyelmen kívül hagyná az 1768/92/EGK rendelet azon célkitűzését, amely szerint annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani (nyolcadik preambulumbekkezdés). Az ő álláspontjuk alapján viszont például a *basiliximab* esetében a Novartis és társai 2013. október 8-ig rendelkeznének kizárólagossággal (lásd a 29. megjegyzést), miután azt 1998. április 7-től forgalmazhatták az EGT területén azon engedély alapján, amit a svájci hatóságok e napon adtak meg, és amely Liechtensteinben is érvényes.

58. Az alpesi ország által megadott engedélyek elismerése azt jelenti, hogy a gyógyszeripari vállalkozások számára beszámítják azt az időszakot, amikor a kicsiny Hercegség – mindössze harminckétezer potenciális vásárlóval rendelkező — piacon forgalmazták a terméket. Függetlenül attól azonban, hogy ez a következmény hasonló módon érvényesülhetne más, kisszámú lakossággal bíró tagállam által megadott engedélyek esetében is,⁴⁴ nem szabad elfelejteni, hogy a közösségi jogalkotó a szóban forgó rendelet megalko-

44 — Ne feledjük, hogy egy tagállam által megadott engedély nem jelenti automatikusan az EGT többi tagja piacainak megnyitását.

táskor egyéb legitim érdekek védelmét is szem előtt tartotta, különös tekintettel a közegészségre, vagyis – ahogyan a Bíróság a Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott, már idézett ítéletében megállapította — a fogyasztók és az általános gyógyszerek gyártóinak érdekeire. Az alapeljárásban ezen, a felperesek által elfogadott álláspont téves kiindulási pontjukat tükrözi, mivel az említett közösségi jogszabálynak tévesen tulajdonítják a gyógyszerek szabad mozgásának célkitűzését.

san elismerte, hogy az 1768/92/EGK rendelet nem az elfogadhatóság feltételeit kívánja harmonizálni, hanem a szabadalom által egy gyógyszeripari termék számára biztosított kizárólagos oltalom idejének egységesítését célozta meg, ezt szolgálják az Európai Szabadkereskedelmi Társulás tagjai által már azelőtt megadott engedélyek, mielőtt belső jogrendjüket hozzáigazították volna a közösségi jogrendszer követelményeihez.

59. Az általam képviselt megoldás ellenzői arra hivatkoznak, hogy – a 7/94. EGT-vegyesbizottsági határozattal történt módosításból eredő — 3. cikk b) pontja, valamint a 19. cikk (1) bekezdése átmeneti megoldással kívánt szolgálni ahhoz, hogy az Ausztria, Finnország, Izland, Norvégia és Svédország által az EGT-hez való csatlakozásuk előtt megadott engedélyek szolgálhassanak alapul a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényességi idejének kiszámításához. Ez az állítás tényleges elismerés, mivel amellett, hogy semmi nem akadályozza meg, hogy legalábbis részben ugyanilyen ideiglenes jelleget tulajdonítson Liechtenstein helyzetének, egészen 1998-ig,⁴⁵ amikor létrejött a *Kontrollstelle für Arzneimittel* (Gyógyszerellenőrző szerv), a forgalomba hozatali engedélyek megadása tekintetében hatáskörrel rendelkező hatóság, amelynek szabályzatát a közösségi vívmányokhoz igazították, hallgatólago-

60. Az Európai Szabadkereskedelmi Társulás Felügyeleti Hatósága, valamint a liechtensteini, az izlandi és a holland kormány azzal érvel, hogy amikor a EGT-Vegyesbizottság meghozta a 7/94 határozatot, amely alapján módosult az említett rendelet 3. cikkének b) pontja és 19. cikkének (1) bekezdése, a felsorolt országok közül Liechtenstein még nem tartozott az EGT-hez, ezért az említett szabályok nem vonatkozhatnak olyan engedélyekre, amelyek – mint a társulás egyik tagja, a Svájci Államszövetség által megadottak — megnyitják a Hercegség piacát a gyógyszeripari termékek előtt. Úgy hiszem azonban, hogy ez az érvelés két szempontból is gyengének bizonyul. Először is, nem lehet figyelmen kívül hagyni, hogy annak idején Liechtenstein megfigyelőként részt vett, és a horizonton már kirajzolódott, hogy amint sikerül megoldani a szomszédos országgal fenntartott vámunióból eredő nehézségeket, véglegesen csatlakozik az EGT-hez, ezért nem lehet ésszerűen és mindent kétséget

45 — Az EGT szervei által a Tanács 1/95 határozatában felismert és elismert helyzet.

kizáróan kijelenteni, hogy a határozat meghozatala során nem vették figyelembe annak sajátos helyzetét.

61. Másodszer – amint már említettem – nyilvánvaló, hogy a határozat megfogalmazói figyelembe kívánták venni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás tagállamai által a nem a közösségi szabályok alapján kiadott engedélyeket, csakúgy mint a svájciakat, amelyek a Liechtensteinnel fennálló megállapodás értelmében automatikusan érvényesek ezen utóbbi, az EGT szerves részét képező országban. Sőt, az 1/95/EGT tanácsi határozatban (10. melléklet) megfogalmazta, hogy az említett Hercegség nem adhat ki kiegészítő oltalmi tanúsítványokat, majd utalt a 7/94. EGT-vegyesbizottsági határozatra, anélkül hogy szükségesnek látta volna a kép azzal történő árnyalását, hogy amennyiben az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államainak nemzeti jogszabályai alapján megadott engedélyekre történik utalás, nem értendők ide egy tagország – Svájc – által megadott engedélyek, amely engedélyek lehetővé teszik a gyógyszerek Liechtensteinben történő forgalmazását.

B — Azon kiegészítő oltalmi tanúsítványok kijavításáról, amelyek tartamát tévesen számították ki (második előzetes döntéshozatali kérdés)

62. Az első előzetes döntéshozatali kérdésre javasolt válasz megegyezik a United Kingdom Patent Office által képviselt állásponttal;

a második, amelyet csak a High Court of Justice fogalmazott meg, hipotetikusnak bizonyul, mivel a Novartis és társait megillető hosszabbítás számítása nem téves. Ilyen körülmények között a Bíróság értelmezése nem bizonyul szükségesnek.

63. Mérlegelve mindazonáltal annak eshetőségét, hogy a luxemburgi ítélet más irányt követ, és helytelennek találja az alapeljárás eredetében gyökerező döntést, az alábbi bekezdésekben – bár csupán kiegészítő jelleggel – e második kérdést is elemezni fogom.

64. Mielőtt folytatnám, pontosítani szeretném, hogy a kérdés az adott megfogalmazásban elfogadhatatlan, mert nem kapcsolódik a brit bíróság előtt folyó jogvitához. A Novartis és társai által tett lépések tényleges célja a United Kingdom Patent Office által hozott határozat olyképpen történő helyesbítése, hogy a svájci forgalomba hozatali engedélyeket ne vegyék figyelembe a kiegészítő oltalmi tanúsítványok időtartamának kiszámításakor – aminek következtében ez utóbbiak érvényességi ideje meghosszabbodna –, hanem referenciaalaként használják a Bizottság és a British Medicines Control Agency⁴⁶ által később megadott engedélyeket. A döntés meghozatalához a High

⁴⁶ — A jelen indítvány fenti 21. és további pontjaiból következően.

Courtnak nem kell tudnia arról, hogy egy nemzeti hatóságnak helyesbítenie kell-e e dokumentumok bármelyikének feltételeit, ha időtartamukat tévesen állapították meg,⁴⁷ elegendő annyit tudnia, hogy ha a bíróság igazolja a téves számítást, a hatáskörrel rendelkező közigazgatási szerv köteles azt helyesbítenie. Véleményem szerint így kell értelmezni a kérdést előterjesztő bíróságok kérdését.

65. A felek, akik e tekintetben kifejtették véleményüket, egyező állásponton vannak, mindössze árnyalatnyi eltérésekkel.

66. Közelebb kerülünk a válaszhoz, ha az 1768/92/EGK rendelet rendelkezéseinek szövegéből vonunk le következtetéseket, mivel a 17. cikkben az olvasható, hogy az alkalmazása során hozott döntések ellen ugyanolyan jogorvoslatoknak van helye, mint a nemzeti jog alapján a szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen. Ugyanilyen szempontot vesz figyelembe a növényvédő termékekkel kapcsolatban a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁸, mivel 17. cikkének (2) bekezdése lehetővé tesz jogorvoslatot a tanúsítvány időtartamának helyesbítése céljából,⁴⁹ amennyiben a Közösségen belüli első forgalomba hozatali

engedély időpontja hibásan szerepel; ezenfelül a tizenhetedik preambulumbekkezdés értelmében, az említett 17. cikk (2) bekezdése alkalmas az 1768/92/EGK rendelet 17. cikkének értelmezésére is.

67. A nemzeti hatóságok tehát kötelesek kijavítani az engedélyek érvényességét meghatározó időpontokat, ha azokat hibásan állapították meg. A Hässle-ügyben hozott ítéletében a Bíróság ilyen értelemben foglalt állást (88. pont).⁵⁰

68. Ha azonban nem léteznének a fenti jogszabályi előírások, a közösségi jogrend alapelvei ugyanilyen eredményre vezetnének.

69. Ha egy nemzeti hatóság helytelenül alkalmazza vagy félreértelmezi a többször idézett 1768/92/EGK rendeletet, és ennek következtében hibásan számítja ki a kiegészítő

47 — A másodfokú végzés 44. pontja értelmében.

48 — 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 kiadása 3. fejezet, 19. kötet, 341. o.).

49 — A rendelet spanyol nyelvű változata a „reducir” (csökkenti) kifejezést használta, azonban más nyelvű változatok a spanyol „rectificar”-nak (helyesbítenie) megfelelő kifejezéseket alkalmaznak: „berichtigten” (német), „rectifier” (francia), „rectifying” (angol), „ottenere la rettifica” (olasz) és „rectificar” (portugál).

50 — Az ítéletben értelmezi a 1768/92 rendelet 15. és 19. cikkét, és kimondja, hogy ha a tanúsítványban hibásan szerepel a forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély kiadási dátuma, és ezáltal az átmeneti rendszer igénybevételének időpontja előbbre kerül, akkor ezzel az utóbbi cikk értelmében jogsértés történt, tehát a dokumentum a 15. cikk (89. bekezdés) értelmében semmis, míg ha fennáll a pontatlanság, de a helyes dátum későbbi, mint ami az ismételten említett 19. cikkben van megjelölve, a tanúsítvány érvényes, és elegendő kijavítani a lejárati dátumát (88. bekezdés). Stix-Hackl főtanácsnok a már idézett indítványban (105. pont) kifejtette, hogy a felülvizsgálat, amelyre az 1610/96. rendelet 17. cikkének (2) bekezdése utal, arra az esetre vonatkozik, amikor a tanúsítvány időtartamát a rendelet 13. cikkében foglaltakkal ellentétben határozzák meg, például azért, mert a kérelemben téves időpont szerepel.

szító oltalmi tanúsítvány időtartamát (amely így hosszabb vagy rövidebb lesz), megtöri azt az egységességet, amelyre ez a közösségi jogszabály törekszik, és kinyílik a kiskapu azelőtt, hogy a meghosszabbítás ideje államonként eltérő legyen, pedig a jogalkotó éppen ezt akarta elkerülni.

amely szerint azt a hatályba-lépése óta értelmezni és alkalmazni kellett volna.⁵⁴

70. A fenti álláspont a közösségi jog elsődlegességét⁵¹, és annak szükségességét hangsúlyozza, hogy teljes és egységes érvényesülésük érdekében hasznos⁵², ha a nemzeti hatóságok saját hatáskörükben biztosítják a jogszabályok összességének és az azt alkotó jogszabályoknak a betartását, különös tekintettel a rendeleteknek a Bíróság általi értelmezésére.⁵³ Ez utóbbi, az EK 234. cikkben a ráruházott hatáskör alapján közösségi jogi rendelkezést értelmez, pontosan meghatározza e rendelkezés jelentését és tartalmát,

71. Következésképp, általában minden igazságügyi hatóság köteles – kivételes esetektől eltekintve – a közösségi jogszabályt a Bíróság általi értelmezéssel összhangban alkalmazni, még az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában hozott ítéletek előtt keletkezett és létrejött jogviszonyokra is, feltéve hogy teljesülnek azon szükséges feltételek, amelyek a keresetnek a bírósághoz való benyújtásához szükségesek.⁵⁵ Ugyanígy és ugyanezen okok folytán a közigazgatásági hatóságokra ugyanez a kötelezettség hárul.⁵⁶

51 — A 6/64. sz., Costa kontra Enel ügyben 1964. július 15-én hozott ítéletben (EBHT 1964., 1141. o.) kihirdetve.

52 — Lásd. a 106/77. sz. Simmenthal-ügyben 1978. március 9-én hozott ítéletet (EBHT 1978., 629. o.). Kovar, R., a „Kapcsolatok a közösségi jog és a nemzeti jogok között” című írásában (*Trente ans de droit communautaire*, Európai Közösségek Bizottsága, Európai Perspektívák sorozat, 1981, 118. o.), kifejti, hogy az egység, az egységesség és a hatékonyság a jog nyelvére fordítva megegyezik az európai építmenny politikai céljával, amelyen az elsődlegesség elve nyugszik.

53 — A Bíróság értelmezése valamely rendelet egyik rendelkezésére vonatkozóan minden tagállamban következményekkel jár (az 59/85. sz., Hollandia kontra REED ügyben 1986. április 17-én hozott ítélet [EBHT 1986., 1283. o.] 13. pontjait).

54 — Ez az elv először a 61/79. sz. Denkvit italiana ügyben 1980. március 27-én hozott ítélet, (EBHT 1980., 1205. o.) 16. pontjában fogalmazódott meg, legutóbb pedig a Kühne & Heitz ügyben 2004. január 13-án hozott ítélet (EBHT 2004., I-858. o.) 21. pontjában. Ugyanakkor a Bíróság már utalt rá a 28/62-30/62. sz., Da Costa en Schaake NV és mások egyesített ügyben 1963. március 27-én hozott ítéletében (EBHT 1963., 59. o.), amelyben a Bíróság kijelenté, hogy „amikor [...] egy nemzeti igazságszolgáltatási szerv előtt folyamatban lévő konkrét ügy keretében értelmezi a Szerződést, arra szorítkozik, hogy a Szerződés betűjéből és szelleméből levezeti a közösségi jogszabályok jelentését, az általa ismert ügy érdekében így értelmezett jogszabályok alkalmazása a nemzeti bíró feladata [...] E koncepció megfelel a Bíróság funkciójának [...] annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a közösségi jog egységes értelmezését”. A nemzeti hatóságok, különösen a bírák azon kötelessége, hogy a jogszabályokat a Bíróság értelmezésének megfelelően alkalmazzák az előzetes döntéshozatali eljárást igazoló feladatmegosztás folyamatát, amely viszont – ahogy évekkkel ezelőtt Robert Lecourt rámutatott (*Le juge devant le Marché Commun*, Ed. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genf, 1970, 50. o.) — különbséget téve az értelmezés és az alkalmazás között lehetővé teszi összhang teremtését a bíró legitim autoritása és a közösségi jog szükséges egységessége között.

55 — Ezt ismerte fel a Bíróság a Denkvit italiana-ügyben hozott idézett ítéletében (16. és az azt követő pontok). A Kühne & Heitz ügyben 2003. június 17-én benyújtott indítványban Léger főtanácsnok rámutat, hogy az említett kötelezettség folytán elkerülhető, hogy a közösségi jog idővel torzulásokat szenvedjen, egységes alkalmazása és teljes hatékonysága sérüljön, így jól illeszkedik az előzetes döntéshozatali eljárás céljainak keretében, amelyek rendeltetése, hogy a bírósági együttműködés mechanizmusa révén biztosítsa a jogszabályok egységes értelmezését (39. pont).

56 — A Kühne & Heitz ügyben hozott ítélet 22. pontja kimondja, hogy a közigazgatási szerveknek hatáskörükben eljárva az így értelmezett közösségi jogszabályt a bírósági ítélet előtt keletkezett, illetve létrejött jogviszonyokra is alkalmazniuk kell.

72. Ezen elvnek ugyanakkor két korlátja van. Az első értelmében közösségi szabályozás hiányában a tagállamok belső jogrendszerére hárul a helyesbítési eljárás szabályozásának feladata olyan jogszabályok segítségével, amelyek ugyanazt a védelmi szintet biztosítják a közösségi jogrendből származó jogoknak, mint a nemzeti jogszabályokon alapulóknak (az egyenértékűség elve), és ezzel olyan kereteket hoznak létre, amelyek nem nehezítik, vagy teszik gyakorlatilag lehetetlenné a megfelelő tevékenységek gyakorlását (tényleges érvényesülés elve).⁵⁷

az ítéletben meghatározott szigorú feltételek.⁵⁸

73. A második – ami az első tükröképe – a jogbiztonság kellő tiszteletben tartásában – az Európai Unió jogrendjének központi elvében – rejlik, amely nem teszi lehetővé azon döntések felülvizsgálatát, amelyek az előzetes döntéshozatal tárgyalása idején már nem támadhatók, és további jogorvoslat sem lehetséges. A Kühne & Heitz ügyben hozott ítélet értelmében a közösségi jog elvben nem követeli meg, hogy egy jogerős döntést egy közigazgatási szerv újból megvizsgáljon (valamennyi jogorvoslati lehetőség kimerülése vagy az ésszerű fellebbezési határidők lejárása miatt), kivéve ha a nemzeti jogrend engedélyezi a felülvizsgálatot, és csakis akkor, ha ez utóbbi esetben fennállnak a magában

74. Az alapelvek tehát ugyanoda vezetnek: a felülvizsgálatnak a belső jogszabályok által a nemzeti szabadalom számára megszabott keretekhez kell igazodnia, ahogyan azt az említett két rendelet 17. cikke kimondja.

75. Következésképpen amikor a belső szabályozás előírásainak megfelelően egy kérelemre vonatkozó közigazgatási döntés felülvizsgálat tárgyát képezi, a nemzeti hatóságok kötelesek a nemzeti jogszabályok által megszabott keretek között helyesbíteni azokat a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat, melyek időtartamát tévesen állapították meg.

57 – Ismert a Bíróság joggyakorlata az eljárási cselekményeknek oly célból történő gyakorlásával kapcsolatban, hogy viszatérüljenek az Unió jogrendjének megsértésével beszédett adók. Az ítélkezési gyakorlat két ügyben, a 33/76. sz. Rewe- és a 45/76. sz. Comet-ügyben 1976. december 16-án hozott két ítélettel (EBHT 1976., 1989. o., illetve EBHT 1976., 2043. o.) kezdődött, míg legfrissebb megnyilvánulásai között található a C-216/99. sz. és a C-222/97. sz., Prisco és CASER egyesített ügyekben 2002. szeptember 10-én meghozott ítélet (EBHT 2002., I-6761. o.) és a C-147/01. sz., Weber's Wine és mások ügyben 2003. október 2-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-11365. o.).

58 – Ennek az ítéletnek hátterét a holland jog képezi, amely megengedi a jogerős aktusok felülvizsgálatát, amennyiben ezzel nem sérülnek harmadik személy jogai. A Bíróság kijelenti, hogy ezekben az esetekben a felülvizsgálat az EK 10. cikkben szereplő együttműködési elv értelmében kötelező, ha a kifogásolt határozat olyan bírósági szerv által hozott ítélet alapján vált jogerőssé, amely legfelsőbb fórumként dönt, és amely határozat az európai jog olyan értelmezésén alapul, amely a későbbi közösségi ítélkezési gyakorlat szerint hibásnak bizonyul, és úgy hozták, hogy a kérdést előzetes döntéshozatali eljárás keretében nem terjesztették a Bíróság elé, feltéve hogy az érdekelt közvetlenül azután fordult a közigazgatási szervhez, hogy ismeretet szerzett az említett ítélkezési gyakorlatról.

VI — Véggövetkeztetések

76. Tekintettel a fenti megfontolásokra, javaslom a Bíróságnak, hogy a High Court of Justice (England & Wales) és a Cour administrative (Luxemburgi Nagyhercegség) által előterjesztett kérdéseket a következőképpen válaszolja meg:

- 1) A gyógyszerek kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 13. cikkének értelmében a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó svájci engedélyek, amelyek a Liechtensteinnel fennálló vámunió keretében automatikusan érvényesek ez utóbbi országban, „első forgalomba hozatali engedélynek” minősülnek a Közösségen belül.

- 2) Az EGT tagállamainak hatóságai kötelesek kijavítani a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényességi idejét meghatározó időpontokat, amennyiben megállapításuk során tévedés történt, feltéve hogy a vonatkozó belső szabályozás előírásai értelmében a döntés felülvizsgálat tárgyát képezheti.