

YVES BOT

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2010. február 25.¹

1. Az a gyógyszeripari vállalkozás, amely valamely gyógyszerre vonatkozó szabadalom jogosultja, és amely ezenkívül annak forgalomba hozatalára vonatkozó engedéllyel is rendelkezik, jogosult a kizárólagos jogai időtartamának a „kiegészítő oltalmi tanúsítvány” megadása általi meghosszabbítására, amelynek kiadását a tagállamokban az 1768/92/EGK rendelet² szabályozza.

2. A rendelet Litvániában való hatályba lépésének keretében a közösségi jogalkotó átmeneti rendelkezést fogadott el, amelynek

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – Az először az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 1994. augusztus 29-i okmánnyal (HL C 241., 21. o. és HL 1995. L 1., 1. o.), másodsor a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 2003. szeptember 23-i okmánnyal (HL L 236., 33. o., a továbbiakban: csatlakozási okmány), és végül a Bolgár Köztársaság és Románia Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 2005. június 21-i okmánnyal (HL L 157., 203. o.) módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o., a továbbiakban együttesen: rendelet).

értelmében ebben az államban e kiegészítő oltalomban azon gyógyszerek részesülhetnek, amelyek számára e tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően nemzeti forgalomba hozatali engedélyt adtak ki.

3. E rendelkezés alapján a hatáskörrel rendelkező litván hatóságok megtagadták a kiegészítő oltalmi tanúsítvány Kirin Amgen Inc.³ nevű gyógyszeripari vállalkozás számára, az Aranesp nevű gyógyszerre való megadását. Bár e gyógyszerre az Európai Bizottság a 2309/93/EGK rendeletnek⁴ megfelelően 2001-ben megadta a forgalomba hozatalra vonatkozó közösségi engedélyt, e hatóságok azt állapították meg, hogy az alapeljárás felperese nem rendelkezik a Litvániában szükséges nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel ahhoz, hogy kiegészítő oltalmat igényelhessen.

3 – A továbbiakban: az alapeljárás felperese.

4 – Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.).

4. A Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (litván legfelsőbb bíróság) arra kérte fel tehát a Bíróságot, hogy értelmezze ezt a rendelkezést a konkrétan olyan helyzetben alkalmazandó jogi szabályozás meghatározása végett, ahol az alapszabadalom jogosultja nem rendelkezik Litvániában nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel, de e tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően megszerezte a Bizottság által kiadott forgalomba hozatalra vonatkozó közösségi engedélyt.

5. A jelen indítvány keretei között javaslom, hogy a Bíróság ne értelmezze tágan a szóban forgó rendelkezést, mint ahogyan arra önkéntelenül hajlanánk – mivel a jogalkotó által kitűzött cél a gyógyszerek Unió egész területén való azonos védelmének biztosítása –, hanem éppen ellenkezőleg, értelmezze szigorúan, a csatlakozási okmányokban előírt eltérésekkel kapcsolatban a Bíróság által kialakított ítélkezési gyakorlatnak megfelelően.

6. Éppen ezért – a rendelet Litvániában való hatálybalépése hátterének pontosítását követően – javaslom, hogy a Bíróság úgy határozzon, hogy a rendelet 19a. cikkének e) pontjában meghatározott átmeneti és eltérést engedő rendszer nem teszi lehetővé az olyan alapszabadalom-jogosultnak, mint az alapeljárás felperese, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérelmezze Litvániában.

I – A közösségi jogi háttér

A – A csatlakozási szerződés és a csatlakozási okmány

7. A tíz új tagállamnak⁵ – köztük a Litván Köztársaságnak – az Unióhoz történő csatlakozásáról szóló szerződés aláírására 2003. április 16-án Athénban került sor⁶. A szerződés 2004. május 1-jén lépett hatályba⁷. E szerződés 1. cikkének (2) bekezdése értelmében a felvétel feltételeit és a szerződéseknek a felvétellel együtt járó kiigazításait az e szerződéshez mellékelte okmány állapítja meg.

8. Ezen okmány 2. cikke előírja, hogy „[a] csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények, valamint az Európai Központi Bank által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az ebben az okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók ezekben az államokban”.

5 – Ezen tagállamok a következők: a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság (a továbbiakban: az új tagállamok).

6 – HL 2003. L 236., 17. o. (a továbbiakban: csatlakozási szerződés).

7 – Lásd a csatlakozási szerződés 2. cikkének (2) bekezdését.

9. Ugyanakkor ugyanezen okmány 10. cikkének megfelelően e rendelkezéseket átmeneti intézkedésként az ebben az okmányban megállapított eltérésekkel kell alkalmazni.

bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják”.

10. Így az okmány II. melléklete az új tagállamok javára beiktatta a rendeletbe az új 19a. cikket⁸. E rendelkezés előírja azokat a feltételeket, amelyek esetén az alapszabadalommal oltalmazott termékek – amelyek forgalomba hozatalát 2004. május 1-jét megelőzően engedélyezték az új tagállamokban – az említett államokban kiegészítő oltalmi tanúsítványt kaphatnak.

B – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése

12. A tagállamokban valamely gyógyszer nem hozható forgalomba forgalomba hozatali engedély nélkül, amelyek elsődleges célja a közegészség védelme.

11. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés Litvániában való benyújtásához szükséges követelményeket a rendelet 19a. cikkének e) pontja határozza meg. E rendelkezés szövege a következő :

13. A jelenlegi szabályozást két jogszabálycsoport alkotja.

14. Az elsőbe tartoznak a 65/65/EGK⁹ és a 2001/83/EK irányelvek¹⁰, amelyek a nemzeti

„minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt [helyesen: forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt] Litvániában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti

9 – Az 1986. december 22-i 87/21/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 15., 36. o.) és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o. a továbbiakban: 65/65 irányelv). A 87/21 irányelv meghatározta a forgalomba hozatali engedélyeknek a rövidített eljárás különleges esetében történő kiadására alkalmazandó követelményeket. A 93/39 irányelv pedig a már létező közösségi szabályozásba bevezette a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerési eljárását, amelyhez közösségi egyeztetési és döntőbíróági eljárás is társult.

10 – A 2004. május 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o., a továbbiakban: 2001/83 irányelv).

8 – Lásd a II. melléklet „Vállalati jog” című 4. fejezete „Iparjogvédelem” elnevezésű C. pontja „Kiegészítő oltalmi tanúsítványok” elnevezésű II. alpontját (HL 2003. L 236., 342. o.).

forgalomba hozatali engedélyekre és azok más tagállamok általi kölcsönös elismerésére vonatkozó rendelkezéseket tartalmazták. E nemzeti vagy decentralizált eljárás alkalmazása során a gyógyszer-laboratórium a forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelmet nyújt be a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatósághoz, amely az említett irányelvekben rögzített egységes követelményekre tekintettel vizsgálja meg a kérelmet. E laboratórium – ha kívánja – ezt követően megindíthatja az ezen engedély más tagállamok általi elismerése iránti eljárást.

15. A második jogszabálycsoport pedig a 2309/93 rendelet, amely közösségi szinten bevezeti a forgalomba hozatali engedélyezés központosított eljárását, amely az Európai Unió egész területén egységes joghatást vált ki. Az eljárás kötelező, amennyiben az érintett gyógyszer biotechnológiai eredetű¹¹, és az Aranesp esetében ez a helyzet.

16. A 2309/93 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének értelmében a központosított eljárásnak megfelelően megadott forgalomba hozatali engedély az egész Közösségben érvényes, és „[v]alamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 65/65[...] irányelv

3. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély”.

17. Ezenkívül, a 2309/93 rendelet 12. cikkének (3) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* teszik közzé, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját.

18. Végül pedig a 2309/93 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alapján ez az engedély öt évig érvényes, és azt követően, hogy az Európai Ügynökség megvizsgálta a farmakovigilanciáról szóló aktuális információt tartalmazó dossziét, újabb öt éves időszakra meghosszabbítható.

C – A kiegészítő oltalmi tanúsítvány

19. A rendelet a már korábban megadott, nemzeti vagy európai szabadalomhoz járulékos kiegészítő oltalmi tanúsítványt létesít, az előbbi által a jogosult számára biztosított jogok időtartamának meghosszabbítása érdekében¹². E szabadalom alapján annak jogosultja rendelkezik a találmány gyártásának és

11 – Lásd a 2309/93 rendelet 3. cikkét.

12 – Amint azt a Bíróság kifejtette a C-350/92. sz. Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1995., I-1985. o.] 27. pontjában, ez a kiegészítő oltalmi tanúsítvány nem hoz létre új ipari tulajdoni jogcímet.

értékesítésének kizárólagos jogával, valamint e jogok bármennemű megsértése esetére az azokkal szembeni fellépés jogával¹³.

20. A rendelet 1993. január 2-án lépett hatályba.

21. E rendelet célja a közegészség folyamatos javításához történő hozzájárulás azáltal, hogy a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében kiegészítő jogvédelem biztosítása révén támogatja a gyógyszerészeti kutatást és újítást (a rendelet első és második preambulumbekzdése).

22. A gyógyszerészeti kutatások ugyanis jelentős befektetéseket igényelnek, amelyek csak akkor térülnek meg, ha az azt végrehajtó vállalkozás elegendő időre monopóliumot kap eredményeinek hasznosítására. Márpedig a közegészség védelmének biztosítása érdekében valamely törzskönyvezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalát engedély kiállításától teszik függővé egy hosszú és összetett eljárás végén, így a szabadalmi

bejelentés benyújtása és a termék forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak jelentősen lerövidíti a kizárólagos felhasználási időt, elbátortalanítja a befektetőket, és hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatásokat¹⁴ (a rendelet harmadik és negyedik preambulumbekzdése). Ez a helyzet azzal a veszéllyel jár, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át, mint például az Amerikai Egyesült Államok vagy Japán (a rendelet ötödik preambulumbekzdése).

23. A rendelet a belső piacon a gyógyszerek szabad mozgásának akadályozására alkalmas, a nemzeti jogok eltérő fejlődése veszélyének elhárítása érdekében olyan tanúsítványt vezet be, amelyet a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultja minden tagállamban ugyanolyan feltételekkel kaphat meg (a rendelet hatodik és hetedik preambulumbekzdése).

14 – Az európai szabadalmak engedélyezéséről szóló 1973. október 5-i Münchener Egyezmény (*Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára* 1978., 1065. kötet, 16208. sz., 199. o., a továbbiakban: Európai Szabadalmi Egyezmény) 63. cikkének 1. §-a kimondja, hogy a szabadalmi oltalom időtartama a szabadalmi bejelentés benyújtásának napjától számított 20 év. Amikor a Bizottság benyújtotta a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló (EGK) tanácsi rendelettervezetét [COM (1990) 101 végleges], négy évre becsülte azt az átlagos időtartamot, amely a gyógyszeriparban a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontjától a találmány forgalomba hozataláig eltelik (a tervezet indoklásának 51. pontja). A szabadalom által biztosított kizárólagosság tényleges időtartama a gyakorlatban így tizenhat évre csökkent. A gyógyszeripar területén azonban az új gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadása előtt egyéb szigorú követelményeknek kell megfelelni, ami azt jelenti, hogy gyakran jóval több, mint négy év telik el, mielőtt a szabadalom jogosultja megtérülést remélhet a befektetéseiből. Így a kizárólagosság tényleges időtartama ennek megfelelően rövidebb lesz. Ez az állapot a népesség gyógyszerek forgalmazása kapcsán történő védelme érdekében felismert és szükségesnek ítélt közigazgatási eljárások következménye.

13 – Lásd a C-15/74. sz. Sterling Drug ügyben 1974. október 31-én hozott ítélet [EBHT 1974., I-1147. o.] 9. pontját.

24. Továbbá a más technológiai ágazatokban biztosítottak megfelelő és hatékony védelem nyújtása érdekében a rendelet tizenöt évig biztosítja a kizárólagos jogokat annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték a forgalomba hozatalát a Közösségben (a rendelet nyolcadik preambulumbekzdése).

25. A rendelet 2. cikkében meghatározott hatálya azokra a termékekre terjed ki, amelyek szabadalmi oltalom alatt állnak, és amelyek gyógyszerként a (2001/83 irányelvvel felváltott) 65/65 irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozzátóak forgalomba.

26. A rendelet 3. cikke meghatározza a tanúsítvány megszerzésének feltételeit, nevezetesen a termék abban a tagállamban, ahol a bejelentést benyújtották, álljon hatályos alapszabadalom oltalma alatt, a termék forgalomba hozatala legyen engedélyezve, de a termékre még ne adjanak tanúsítványt, és végül, hogy az említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély legyen.

27. A rendelet 5. cikke szerint „a tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal”.

28. A rendelet 7. cikke (1) bekezdésének értelmében a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – a rendelet 3. cikke b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

29. A rendelet 13. cikke alapján a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és a szabadalmi 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. A tanúsítvány időtartama mindazonáltal nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

30. Végül, a rendelet 19. és 19a. cikke átmeneti intézkedéseket ír elő a kiegészítő oltalmi tanúsítvány azon tagállamokban való kiadására vonatkozóan, amelyek az utolsó három csatlakozással váltak tagállamokká.

31. A Litván Köztársaságra vonatkozó átmeneti rendelkezéseket a rendelet 19a. cikkének e) pontja tartalmazza a fent hivatkozott megfogalmazás szerint.

II – A tényállás és az alapeljárás

32. Az alapeljárás felperese európai szabadalom jogosultja, amely iránt 1994. augusztus 16-án nyújtott be bejelentést az Európai Szabadalmi Egyezménynek megfelelően. A szabadalmat, amelynek tárgya az Aranesp nevű gyógyszer, 1997-ben adták meg.

33. A Litván Köztársaság kormánya és az Európai Szabadalmi Szervezet között kötött, a szabadalmak terén való együttműködési megállapodás¹⁵ 3. cikke (3) bekezdésének végrehajtására vonatkozó megállapodásnak megfelelően ezen európai szabadalom joghatásait a kérelmező kérésére először a Litván Köztársaságra terjesztették ki. E megállapodásnak az „Európai szabadalom érvényességének Litvániára való kiterjesztéséről szóló rendelkezések” címet viselő mellékletének 1. cikke szerint a Litván Köztársaságra kiterjesztett európai szabadalom ugyanazokat a joghatásokat váltja ki, és ugyanazon feltételek alá esik, mint a szabadalmakról szóló litván törvény alapján kiadott nemzeti szabadalom.

34. A Litván Köztársaság ezt követően 2004. május 1-jén csatlakozott az Európai Szabadalmi Egyezményhez¹⁶.

35. Amennyiben az Aranesp rekombináns DNS-technológiával előállított gyógyszer, a forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelem a 2309/93 rendelet által előírt központosított eljárásnak megfelelően került benyújtásra. Az engedélyt 2001. június 8-án adták ki.

36. A Litván Köztársaság 2004. május 1-jei uniós csatlakozását követően az alapeljárás felperese 2004. október 29-én kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras-hoz (a Litván Köztársaság állami szabadalmi hivatala).

37. 2005. szeptember 28-án ezt a kérelmet azzal az indokkal utasították el, hogy az alapeljárás felperese nem rendelkezik a Litvániában megadott forgalomba hozatali engedéllyel. Az alapeljárás felperese fellebbezést nyújtott be e határozat ellen, amelyet a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras fellebbviteli tanácsa elutasított. Ez utóbbi úgy vélte, hogy az alapeljárás felperese a rendelet 7. cikkében előírt hat hónapos

15 – *Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára*, 1995., 1885. kötet, I-32085. sz., 518. o. Ezt a megállapodást 1994. január 25-én írták alá Münchenben, és az 1994. július 5-én lépett hatályba. Végül 2004. november 30-án a megállapodást felmondták az Európai Szabadalmi Egyezmény Litvániában, 2004. december 1-jén történt hatálybalépésének következtében.

16 – A Litván kormány 2004. szeptember 3-án nyújtotta be az Európai Szabadalmi Egyezményhez és annak 2000. november 29-i felülvizsgált szövegéhez való csatlakozásról szóló okmányt.

határidő lejárta után nyújtotta be a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést.

2) Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén a hat hónapos határidő számítása tekintetében milyen kapcsolat áll fenn a[...] rendelet 19. és 7. cikke között, és e rendelkezések közül melyiket kell alkalmazni a jelen ügyben?

38. Az alapeljárás felperese ezt követően több fellebbezést is benyújtott, először a Vilniaus Apygardos teismas (vilniusi regionális bíróság), majd a Lietuvos Apeliacinis teismas (fellebbviteli bíróság) előtt. Ezeket a fellebbezéseket lényegében a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras fellebbviteli tanácsa által felhozottakhoz hasonló indokok alapján utasították el. Így az alapeljárás felperese a Lietuvos Aukščiausiasis Teismas-hoz fordult.

3) Valamely termék Európai Közösségben történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély feltétel nélkül hatályba lépett-e a Litván Köztársaságban az Európai Unióhoz történő csatlakozásának napjától?

III – Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem

39. A Lietuvos Aukščiausiasis Teismas felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

4) A harmadik kérdésre adott igenlő válasz esetén a termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedély *hatálybalépése* a[...] rendelet 3. cikkének b) pontja szempontjából azonosítható-e a forgalomba hozatal *engedélyezésével*?”

„1) A Litván Köztársaság esetében az Európai Unióhoz történt csatlakozásának napját kell-e a[...] rendelet - 19. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott – hatálybalépése napjának tekinteni?

40. Az alapeljárás felperese, a litván, a cseh, a lett és a magyar kormány, valamint a Bizottság szóbeli és írásbeli észrevételeket terjesztettek elő.

IV – Elemzés

43. Az alapeljárás felperesének helyzete tehát a következő:

A – A jogvita központi kérdése

41. A jogvita központi kérdése az alapeljárás felperese által Litvániában, az Aranesp nevű gyógyszerre birtokolt alapszabadalom címén élvezett kizárólagos jogok időtartama.

42. Mint az már kifejtésre került, az alapeljárás felperese valamely gyógyszerre vonatkozó, az Európai Szabadalmi Hivatalnál 1994. augusztus 16-án kérelmezett európai szabadalom jogosultja. Ezt követően 2001. június 8-án a Bizottság engedélyezte annak Közösség területén való első forgalomba hozatalát. Ennek az első engedélynek az alapján nyújtotta be az alapeljárás felperese Litvániában 2004. október 29-én a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentését. A litván hatóságok megtagadták a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását egyrészt azzal az indokkal, hogy a rendelet 7. cikkében előírt hat hónapos határidő lejártá után nyújtotta be a bejelentését, másrészt azért, mert nem rendelkezik a csatlakozási okmány átmeneti rendelkezései által előírt nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel.

– Azokban a tagállamokban, amelyekben be tudta nyújtani a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést a rendelet 7. cikkében meghatározott határidőn belül,¹⁷ és meg is kapta azt, az alapeljárás felperesének jogai 2016 augusztusáig részesülnek védelemben¹⁸.

– Ezzel szemben, kiegészítő oltalmi tanúsítvány hiányában az alapeljárás felperese Litvániában elveszíti a szabadalomhoz kapcsolódó kizárólagos gyártási és forgalmazási jogokat annak lejártakor, vagyis 2014 augusztusában. Onnantól kezdve többé nem léphet fel az Aranesp generikus

17 – Azokról az államokról van szó, amelyek 2001. december 7-én az Unió tagállamai voltak, tekintve, hogy az engedélyt ugyanezen év június 8-án adták ki.

18 – Amint már jeleztem, az európai szabadalmi oltalom időtartama a szabadalmi bejelentés benyújtásának napjától számított 20 év. A szabadalom, amelynek az alapeljárás felperese a jogosultja, tehát 2014 augusztusában jár le. Ehhez hozzá kell még adni a tanúsítvány által biztosított kiegészítő oltalomnak a rendelet 13. cikke szerinti időtartamát. Emlékeztetőül, ez az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak (a jelen esetben hét év) öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart. A kiegészítő oltalmi tanúsítványt tehát 2 évre adták meg, és annak időtartama az európai szabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor, azaz 2014 augusztusában kezdődik.

verziójának Litvániában való forgalomba hozatala ellen¹⁹.

olyanokat, ahol ez az oltalom már nem állna fenn”. A közösségi bíróság szerint egy ilyen differenciálás az érintett gyógyszer számára tagállamonként különböző értékesítési feltételekhez vezetne, ami alkalmas a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgásának akadályozására, és így közvetlenül befolyásolná a belső piac létrehozását és működését²².

44. Az ilyen helyzet tehát a gyógyszer Közösségen belüli differenciált oltalmához vezet, amelynek kockázatait a Bíróság már kifejtette a fent hivatkozott Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítéletében²⁰, és a fent hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítéletében²¹.

46. A jelen ügyben ez az ítélkezési gyakorlat áll tehát szemben azzal a sajátos esettel, amikor valamely gyógyszer egy új tagállamban *eleve* nem részesülhet kiegészítő oltalmi tanúsítványban az uniós csatlakozási tárgyalások keretében kifejezetten elfogadott átmeneti rendelkezésekre tekintettel.

45. Ezen ítélkezési gyakorlat értelmében azonos gyógyszer vonatkozásában az ilyen differenciálás „a piac töredezettségét okozná, olyan nemzeti piacokat hozva létre, ahol a gyógyszer még oltalmat élvezne, valamint

47. Előzetes döntéshozatal iránti kérelmében a litván bíróság a Litván Köztársaság javára elfogadott átmeneti rendelkezések értelmezésére kéri fel a Bíróságot, hogy ezáltal megállapíthassa az alapügyhöz hasonló esetben alkalmazandó jogi szabályozást.

19 – Az alapeljárás felperesének tehát az árak tekintetében megjelenő versennyel kell szembenéznie, mivel a generikus gyógyszer – amely a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, valamint gyógyszerformája tekintetében azonos a referenciakészítménnyel – sokkal alacsonyabb áron adható el. A gyógyszerágazatra vonatkozó legutóbbi ágazati vizsgálat keretében a Bizottság megállapította, hogy a szabadalmazott gyógyszerek közel felének a piacán jelennek meg generikus gyógyszerek a szabadalom és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által nyújtott oltalom lejártát követő négy–hét hónapon belül. E tanulmány szerint a generikus gyógyszerek ára átlagosan 25%-kal alacsonyabb a referenciakészítmények kizárólagosság elvesztése előtt megállapított áránál (lásd „A gyógyszerágazatra vonatkozó vizsgálati jelentés összefoglalójáról szóló” 2009. július 8-i bizottsági közlemény [COM (2009) 351 végleges] 10. és 11. pontját).

20 – 36. pont.

21 – A C-482/07. sz. ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 35. pontja.

22 – Lásd a fent hivatkozott Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítélet 35. és 36. pontját, valamint az AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 35. és 36. pontját.

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

50. Ezenkívül a Bíróság köteles az uniós jog minden olyan rendelkezését értelmezni, amelyre a nemzeti bíróságoknak szükségük van az előttük folyó jogvita eldöntéséhez, még abban az esetben is, ha ezekre a rendelkezésekre nem utalnak kifejezetten e bíróságok az előzetes döntéshozatal iránt a Bíróság elé terjesztett kérdésekben²⁴.

1. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdés terjedelmére vonatkozó előzetes megjegyzések

48. Első két kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a rendelet 7. és 19. cikke közül melyik alkalmazandó a jelen esetben, és arra is választ keres, hogy milyen kapcsolat áll fenn e két rendelkezés között.

49. A nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködési eljárás keretében a Bíróság feladata, hogy a nemzeti bíróságnak az előtte folyamatban lévő ügy eldöntéséhez érdemi választ adjon. Ebből a szempontból adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia az elé terjesztett kérdéseket²³.

51. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy az első két előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés azon az előzetes feltevésen alapul, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentésekre Litvániában alkalmazandó jogi szabályozást a rendelet 7. és 19. cikke határozza meg. Márpedig véleményem szerint ez az előfeltevés téves.

52. A rendelet 7. cikke ugyanis a valamennyi kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentésre vonatkozó általános határidőt határozza meg, tekintet nélkül az új tagállamok Unióhoz való csatlakozása végett kifejezetten elfogadott átmeneti rendelkezésekre. Ami a rendelet 19. cikkét illeti, ez az Unió tagállamaira 1993. január 1-jén, valamint az 1995. január 1-jei bővítés során taggá váló államokra – az Osztrák Köztársaságra, a Finn Köztársaságra és a Svéd

23 – A C-420/06. sz. Jager-ügyben 2008. március 11-én hozott ítélet [EBHT 2008., I-1315. o.] 46. pontja.

24 – Uo. 47. pont.

Királyságra – alkalmazandó átmeneti rendszer-ről rendelkezik²⁵.

53. Ugyanakkor az alapügyhöz hasonló esetben alkalmazandó jogi szabályozás meghatározásához a rendelet 19a. cikkének e) pontjára kell hivatkozni, amely egyedülként állapítja meg a Litván Köztársaság javára az uniós csatlakozási tárgyalások alkalmával elfogadott átmeneti és eltérést engedő rendszert.

54. Ilyen feltételek mellett azt gondolom, hogy az alapügy eldöntéséhez nem szükséges az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés megválaszolása, amely a rendelet 19. cikke (2) bekezdésének értelmezésére irányul.

25 – A Bíróság a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítéletében (EBHT 2003., I-14781. o.) már meghatározta az e két rendelkezés között fennálló kapcsolatot. Ahogy a közösségi bíróság hangsúlyozza, a rendelet 19. cikke átmeneti rendelkezés, amely a rendelet 7. cikke alóli eltérést vezet be. A rendelet 19. cikkének (2) bekezdése szerint az alapszabadalom jogosultja a rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül nyújthat be kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést az e rendelkezés (1) bekezdésében meghatározott különleges esetekben és feltételekkel: ha a termék a rendelet hatálybalépésének időpontjában, vagy az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság, illetve a Svéd Királyság csatlakozásának időpontjában hatályos alapszabadalom oltalma alatt állt, és amelyre az első forgalomba hozatali engedélyt a Közösségben vagy e három tagállam valamelyikében 1985. január 1-je után adták ki; ha a tanúsítványt Dániában, Németországban vagy Finnországban adják ki, 1985. január 1-je helyett 1988. január 1-jét kell alapul venni; ha a tanúsítványt Belgiumban, Olaszországban vagy Ausztriában adják ki, 1985. január 1-je helyett 1982. január 1-jét kell alapul venni.

55. Ezenkívül, annak érdekében, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára érdemi válasz adjon, azt javaslom a Bíróságnak, hogy fogalmazza át a második kérdést, és tekintse úgy, hogy ezzel a kérdéssel e bíróság arra keresi a választ, hogy a rendelet 19a. cikkének e) pontját úgy kell-e értelmezni, mint amely lehetővé teszi azt, hogy valamely gyógyszerre vonatkozó alapszabadalom jogosultja kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérelmezze a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól, ha a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozása előtt erre a gyógyszerre a Bizottság a 2309/93 rendeletnek megfelelően közösségi forgalomba hozatali engedélyt adott ki, de nem rendelkezik nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel.

2. A rendelet 19a. cikke e) pontjának értelmezéséről

56. A rendelet 19a. cikkének e) pontja meghatározza azt a három feltételt, amely szükséges Litvániában a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzéséhez: a gyógyszernek hatályos, 1994. február 1-je után kérelmezett alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, az első forgalomba hozatali engedélyt a hatáskörrel rendelkező litván hatóságok a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozásának időpontját megelőzően adták ki, illetve a tanúsítvány iránti bejelentést e csatlakozás

időpontját követő hat hónapon belül nyújtották be.

57. Az elemzéshez a Bíróság által, a csatlakozási okmányokban előírt eltéréseket illetően kimondott értelmezési szabályokat kell alkalmazni. Mint ahogyan már bemutattuk, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az eltéréseket szigorúan a legszükségesebbre kell korlátozni, és azokat kifejezetten elő kell írni²⁶. Ezenkívül szigorúan kell őket értelmezni tekintettel azon rendszer felépítésére, amelybe illeszkednek, végül pedig úgy kell értelmezni azokat, hogy megkönnyítsék a Szerződés céljainak megvalósítását és szabályainak teljes körű alkalmazását²⁷.

58. Emlékeztetni kell arra, hogy a csatlakozási okmány 2. cikke értelmében az okmány az uniós jog rendelkezéseinek új tagállamokban való azonnali és teljes alkalmazásának elvén alapul. Ezenkívül ugyanezen okmány 10. cikke szerint az eltérések csak abban az esetben megengedettek, amennyiben azokat az átmeneti rendelkezések kifejezetten előírják²⁸.

26 – Lásd különösen a 258/81. sz. Metallurgiki Halyps kontra Bizottság ügyben 1982. december 9-én hozott ítélet [EBHT 1982., I-4261. o.] 8. pontját.

27 – Lásd különösen a C-267/95. és C-268/95. sz. Merck és Beecham egyesített ügyekben 1996. december 5-én hozott ítélet [EBHT 1996., I-6285. o.] 23. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot; a C-233/97. sz. KappAhl-ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet [EBHT 1998., I-8069. o.] 18. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, valamint a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 52. és azt követő pontjait.

28 – Lásd a fent hivatkozott KappAhl-ügyben hozott ítélet 15. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

59. Következésképpen – a rendelet 19a. cikke alkalmazásának fenntartása mellett – e rendelet rendelkezései Unióhoz való csatlakozásuk időpontjától kezdődően teljes mértékben alkalmazandóak az új tagállamokban.

60. Ebből következik, hogy ha a rendelet 19a. cikke eltérést engedve nem tenné lehetővé kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását azon gyógyszerekre, amelyek az első forgalomba hozatali engedélyt az új tagállamokban, a csatlakozás időpontját megelőzően szerezték meg, a rendelet 7. cikke értelmében semmilyen kiegészítő oltalmi tanúsítványt nem lehetne kiadni azon gyógyszerekre, amelyek a csatlakozás időpontját több mint hat hónappal megelőzően szerezték meg a forgalomba hozatali engedélyt.

61. Ez utóbbi rendelkezés értelmében ugyanis a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést *a gyógyszer első forgalomba hozatali engedélye valamely tagállam általi, a 65/65 irányelvnek megfelelően történt kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani*. Ugyanez a helyzet akkor, ha az engedélyt a 2309/93 rendelet alapján a Bizottság adja ki²⁹.

29 – A 2309/93 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerint a központosított eljárásnak megfelelően megadott forgalomba hozatali engedély valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 65/65 irányelv egységesített követelményeinek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

62. A rendelet 19a. cikkének e) pontja a 7. cikk alóli kettős eltérést vezet be.

hiányában az alapszabadalom jogosultja a rendelet 7. cikke alapján nem nyújthatna be tanúsítvány iránti bejelentést, hiszen az e cikkben előírt hat hónapos határidő már a rendelet adott államban való hatályba lépését megelőzően lejárt.

63. Egyrészt, lehetővé teszi kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés benyújtását olyan gyógyszerre, amely a forgalomba hozatalát megelőzően nem képezte tárgyát a 65/65 irányelv szerinti hatósági engedélyezési eljárásnak. A rendelet 19a. cikkének e) pontja ugyanis kifejezetten azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyek kizárólag nemzeti forgalomba hozatali eljárás tárgyát képezték³⁰.

65. E rendelkezés szó szerinti értelmezéséből egyértelműen kitűnik, hogy az kizárólag olyan termékekre alkalmazandó, amelyek a gyógyszerként történő első forgalomba hozatali engedélyt a rendelet hatályba lépésének időpontjában már megkapták a tanúsítvány bejelentése szerinti tagállamban, azaz a Litván Köztársaságban. Az említett rendelkezés semmilyen eltérést nem ír elő azon termékekre vonatkozóan, amelyekre a 2309/93 rendeletnek megfelelően a Bizottság kiállította a közösségi forgalomba hozatali engedélyt, továbbá sem ez utóbbi, sem pedig a rendelet nem utal – akár kifejezetten, akár hallgatólagosan – erre az esetre.

64. Másrészt, e rendelkezés a rendelet 7. cikke szerinti jogvesztő határidő alóli eltérést vezet be, mivel valamely – kizárólag nemzeti forgalomba hozatali engedélyre alapított – kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés benyújtható a rendelet új tagállamban való hatályba lépésének napjától számított hat hónapon belül. Ilyen átmeneti intézkedés

66. Ennélfogva, a Bíróság által már kimondott értelmezési szabályoknak megfelelően és a rendelet 19a. cikke e) pontja szövegezésének egyértelműségére tekintettel, számomra nehéznek tűnik e rendelkezés hatályának kiterjesztése az alapügyben szereplőhöz hasonló termékekre, amelynek forgalomba hozatalát a Bizottság engedélyezte, de a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok nem.

30 – Felmerül a kérdés, hogy – mint az osztrák, finn és svéd hatóságok által kiállított engedélyek – a Litván Köztársaság által kiadott engedélyk nem azonosíthatók-e a rendelet 19a. cikke értelmében a 65/65 irányelv követelményeinek megfelelően kiállított engedéllyel. Az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság esetében a rendelet 3. cikke kifejezetten kimondta ezt. E cikk úgy rendelkezik, hogy az Ausztria, Finnország vagy Svédország nemzeti jogszabályai alapján a termék forgalomba hozatalára kiadott engedélyt úgy kell tekinteni, mint amelyet a 65/65 irányelvnek megfelelően adtak ki. Ezzel szemben az ezt követő uniós csatlakozásokra vonatkozóan nincs ilyen rendelkezés.

67. A rendelet 19a. cikke e) pontjának ilyen értelmezése számomra összeegyeztethetőnek tűnik azon rendszer felépítésével, amelybe illeszkedik, valamint a közösségi jogalkotó által elérni kívánt célokkal.

68. A rendelet 19a. cikke – csakúgy, mint annak 19. cikke – eltérést engedő rendszert ír elő, amely lehetővé teszi, hogy az első forgalomba hozatali engedélyt a csatlakozás időpontját megelőzően, valamely új tagállamban megszerző termékek kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesüljenek. Az érintett tagállamok szerint az ehhez szükséges forgalomba hozatali engedély jellege, valamint az az időpont, ameddig azt ki kellett állítani, különböznék.

69. Például a Cseh Köztársaságban a forgalomba hozatali engedélyt vagy ebben az államban 1999. november 10-ét követően, vagy a Közösségben ezen állam Unióhoz való csatlakozásának időpontját legfeljebb hat hónappal megelőzően meg kellett adni. Más tagállamokban – mint az Észt Köztársaságban, a Ciprusi Köztársaságban, a Lett Köztársaságban, a Litván Köztársaságban, a Máltai Köztársaságban vagy a Szlovén Köztársaságban – a forgalomba hozatali engedélyt a nemzeti hatóságoknak 2004. május 1-je előtt kellett kiállítaniuk. Ezzel szemben a Magyar Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, illetve a Bolgár Köztársaság vagy Románia – mindkét utóbbi tagállam az utolsó bővítés alkalmával csatlakozott – esetében elégséges, hogy a forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-je után

állították ki. Ez utóbbi esetet illetően nem ismeretes, hogy az engedélyt a nemzeti hatóságoknak vagy egyszerűen a Közösségben kell kiadni.

70. A Bíróság valamennyi tagállam sajátos mechanizmusát igazolta a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítéletben. Ebben az ügyben a rendelet 19. cikkének értelmezése és érvényességének megítélése tárgyában fordultak a Bírósághoz, amely – ahogyan azt láttuk – az Unió tagállamaira az 1993. január 1-jén, valamint az 1995. január 1-jei bővítés során taggá váló államokra – az Osztrák Köztársaságra, a Finn Köztársaságra és a Svéd Királyságra – alkalmazandó átmeneti intézkedéseket ír elő. Amint azt láttuk, e rendelkezés a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés benyújtására tagállamonként eltérő referencia-időszakokat ír elő, ami az alapeljárás felperese szerint ellentmond a belső piac harmonizációs céljainak.

71. Ezt az érvet a Bíróság elutasította, tekintetbe véve a csatlakozási tárgyalások különös összefüggését, amelybe a rendelet 19. cikke és a felek által a gyógyszerágazat keretében kitűzött célok illeszkednek.

72. A közösségi bíróság a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 38–40. pontjában kimondta, hogy a rendelet 19. cikke által meghatározott valamennyi időpont a tagállamok –

különösen az egészségügyi rendszerük figyelembevételével végzett – mérlegelésének kifejeződése, amelynek – mint azt a Bíróság elismerte – felépítése és finanszírozása tagállamonként változik. A Bíróság így megállapította, hogy noha a rendelet elfogadásának időpontjában valamennyi tagállam védeni kívánta az innovatív gyógyszeripart azzal, hogy a tanúsítvány megadásával biztosítja a szabadalom birtokosok hatékony védelmét, lehetővé téve számukra a kutatásra fordított befektetés megtérülését, közülük néhányan az egészségügyi politikájukhoz kapcsolódó egyéb jogos célkitűzések megvalósítását hosszabb időtartamra kívánták garantálni, így különösen egészségügyi rendszerük pénzügyi stabilitásának biztosítását a generikus gyógyszergyártó-ipar támogatásával.

73. A mérlegelés e különbözőségeire tekintettel a Bíróság megengedettnek nyilvánította e különböző referencia-időszakok átmeneti jelleggel való meghatározását, noha megállapította az 1982. január 1-je és 1988. január 1-je között a Közösség területén való első forgalomba hozatali engedélyt szerzett termékekre vonatkozó harmonizáció hiányát.

74. Ez a gondolatmenet véleményem szerint teljes mértékben átültethető a jelen ügyben, és a rendelet 19a. cikke e) pontjának szigorú értelmezése mellett szól.

75. A rendelet 19a. cikke – mint ahogyan a 19. cikke is – az új tagállamokkal folytatott csatlakozási tárgyalások eredményét tükrözi, és valamennyiük esetében egyedi mechanizmust vezet be.

76. Ahogyan a Bíróság a Parlament kontra Tanács ügyben hozott ítélet³¹ 67. és 68. pontjában hangsúlyozta, a csatlakozási tárgyalások célja azoknak a nehézségeknek a megoldása, amelyek a Közösség vagy a csatlakozó állam számára a csatlakozásból adódnak. Párbeszéd- és együttműködési lehetőségek felkínálásával lehetővé teszi a jövőbeni tagállamok mindegyike számára az olyan ideiglenes eltérések eléréséhez kapcsolódó érdekeik érvényesítését, amelyek például amiatt szükségesek, hogy az új közösségi jogi aktusok azonnali alkalmazását a csatlakozás időpontjában nem tudják biztosítani, vagy amiatt, hogy az ilyen alkalmazás következtében esetleg jelentős társadalmi, gazdasági problémák keletkeznének. A gyógyszerészet területén a tárgyaló felek érdekei és elérni kívánt céljaik számosak. Nem csupán a nemzeti egészségügyi rendszer pénzügyi egyensúlyának garantálásáról és a betegek biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításáról (például a

31 – A C-413/04. sz. ügyben 2006. november 28-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-11221. o.] a másodlagos közösségi jog néhány rendelkezésének az Észk Köztársaságban való alkalmazásáról.

generikus termékek gyártásának támogatása által³²⁾ lehet szó, hanem egy olyan piaci környezet kialakításáról is, amely ösztönzi a kutatást, kedvez az innovációnak, és támogatja a gyógyszerágazat versenyképességét³³⁾. Tehát a rendelet 19a. cikkében szereplőhöz hasonló egyedi mechanizmusok javára mérlegelhetők megfelelően az így felhozott egyedi érdekek és a Közösség általános érdeke.

hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól, ha ezen állam Unióhoz való csatlakozása előtt erre a gyógyszerre a Bizottság a 2309/93 rendelet 3. cikkének megfelelően közösségi forgalomba hozatali engedélyt adott ki, de nem rendelkezik nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel.

C – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik és negyedik kérdésről

77. Ekképpen, még ha az általam javasolt értelmezés ténylegesen meg is hagyja a harmonizáció hiányát a rendelet hatályba lépését megelőzően Litvániában forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek esetében, úgy gondolom, hogy ez az értelmezés szükséges ezen egyensúly és az azzal összefüggő tárgyalások tiszteletben tartása végett.

79. Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság annak pontos meghatározását kéri a Bíróságtól, hogy a közösségi forgalomba hozatali engedély Litván Köztársaságra való kiterjesztésének időpontja megegyezik-e ezen állam Unióhoz való csatlakozásának időpontjával. Amennyiben igen, a kérdést előterjesztő bíróság negyedik kérdésével azt kérdezi, hogy az első időpont a rendelet 3. cikkének b) pontja szempontjából azonosítható-e a forgalomba hozatali engedélyezésének időpontjával.

78. A fentiekre tekintettel azt gondolom, hogy a rendelet 19a. cikke e) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem teszi lehetővé azt, hogy valamely gyógyszerre vonatkozó hatályos alapszabadalom jogosultja kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérelmezze a

80. A kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy az alapügyhöz hasonló esetben a rendelet 7. cikke által, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés benyújtására előírt hat hónapos határidő kezdődhet-e attól az időponttól, amikor a közösségi forgalomba hozatali engedélyt kiterjesztették a Litván Köztársaságra.

32 – A generikus gyógyszerek ára általában sokkal alacsonyabb, mint a hagyományos gyógyszereké, ami lehetővé teszi az egészségügyre szánt költségvetés visszafogását, és a betegek nagyobb köre számára biztosítja a biztonságos és innovatív gyógyszerekhez való hozzáférést.

33 – Lásd a 19. lábjegyzetben említett bizottsági közleményt (2. o.).

81. Mint ismeretes, az Unióhoz való csatlakozás a „közösségi vívmányok” új tagállamok általi teljes és azonnali elfogadását kívánja meg a közös megállapodással elfogadott változtatásokra is figyelemmel, mint azt a csatlakozási megállapodások rendelkezései tanúsítják.

82. Így, a csatlakozási okmány 2. cikke szerint az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára a csatlakozás időpontjától kezdődően kötelezőek. Következésképpen – amint azt valamennyi fél állítja – a Bizottság által a 2309/93 rendelet 3. cikkének megfelelően az Aranesp nevű gyógyszerre kiadott közösségi forgalomba hozatali engedély a Litván Köztársaságra attól az időponttól kezdődően terjed ki, amikor az Unióhoz való csatlakozása ténylegessé vált – amikor a tagállami minőségét megszerezte –, vagyis 2004. május 1-jén.

83. Azonban – a Bizottság és az alapeljárás felperesének állításával ellentétben – véleményem szerint még az alapügyben szereplőhöz hasonló esetben sem lehetséges az engedély új tagállamra való kiterjesztésének időpontját azzal az időponttal azonosítani, amikor a forgalomba hozatalt a rendelet 3. cikke b) pontjának értelmében engedélyezték.

84. Egyrészt az ilyen értelmezés eltérést jelentene a rendelet által meghatározott szabályok alól, holott ezt a közösségi jogalkotó nem

írta elő kifejezetten. Márpedig ez az értelmezés ellentétes lenne a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatával, amelynek értelmében az eltéréseket kifejezetten elő kell írni³⁴.

85. Másrészt, az ilyen értelmezés nehezen összeegyeztethetőnek tűnik a rendelet 3. cikke b) pontjának és 7. cikkének szövegezésével, illetve a rendelet felépítésével és az általa kitűzött célokkal.

86. Először, az említett cikkek szövegét a rendelet 3. cikke d) pontjával együtt kell értelmezni. Ez utóbbi rendelkezés értelmében ugyanis a rendelet 3. cikkének b) pontjában és 7. cikkében említett forgalomba hozatali engedély kizárólag a termék 65/65 irányelvnek megfelelően kiadott *forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyre* utal. Egy új területre kiterjesztett forgalomba hozatali engedély tehát semmiképpen sem tekinthető a termék *első forgalomba hozatali engedélyének*.

87. Másodszor, ez az értelmezés hátrányos a rendelet által felállított rendszer áttekinthetőségére és összefüggésére nézve.

34 – Lásd különösen a fent hivatkozott Metallurgikai Halyps kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 8. pontját.

88. A valamely gyógyszerre vonatkozó *első forgalomba hozatali engedély* megadásának időpontja ugyanis a rendelet egyik sarokköve, mivel ez teszi lehetővé a gyógyszer vonatkozásában annak biztosítását, hogy a szabadalmi oltalom ideje egységes legyen.

89. Emlékeztetni kell arra, hogy a rendelet értelmében kiegészítő oltalmi tanúsítvány a közösségi tagállamok mindegyikében ugyanolyan feltételekkel adható ki a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának³⁵. Mint ahogyan azt Jacobs főtanácsnok a fent hivatkozott Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben előterjesztett indítványában kifejtette, a tanúsítvány egyik legfontosabb következménye az, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó termékek esetében a szabadalmi oltalom ideje ugyanabban az időpontban jár le minden olyan tagállamban, ahol tanúsítványt adtak ki rá, akkor is, ha az alapszabadalmi bejelentést nem ugyanabban az évben nyújtották be³⁶.

90. Ez a rendszer a rendelet 13. cikkén, és különösen azon a mechanizmuson alapul, amely szerint az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétett tanúsítvány időtartama

egyetlen eseménytől függ: a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély megszerzésétől³⁷.

91. A Jacobs főtanácsnok által, az adott ügyben említett fiktív példa jól szemlélteti ezt³⁸. Ez a példa a rendelet 13. cikkében meghatározott számítási eljárás alapján. Tegyük fel, hogy a szabadalmi bejelentést 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-ban. Ennek következtében a tanúsítvány időtartamát az alábbiak szerint kell kiszámítani. „A” tagállamban az időtartam nyolc (1990–1998) mínusz öt év: a kiegészítő oltalom 2010-ben kezdődik, és 2013-ban jár le. „B” tagállamban hét (1991–1998) mínusz öt év: a kiegészítő oltalom 2001-ben kezdődik, és szintén 2013-ban jár le³⁹.

92. Ez a gondolatmenet még inkább alkalmazandó az alapügyben szereplőhöz hasonló esetben, ahol a jogosult európai szabadalmi

35 – A fent hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 35. pontja.

36 – Lásd az indítvány 44. pontját.

37 – A 2309/93 rendelet 12. cikkének (3) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély Bizottság általi kiadásának időpontját közzéteszik az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

38 – Emlékeztetni kell arra, hogy a rendelet 13. cikkének megfelelően e tanúsítvány időtartama az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

39 – Lásd az indítvány 44. pontját.

bejelentést tett, és közösségi forgalomba hozatali engedélyt kapott.

a gondolatmenetet alkalmaznánk a rendelet 13. cikkében meghatározott számítási eljárásra, a gyógyszer oltalmi ideje nem lenne egységes a Közösségen belül, ami ellentmondana a rendelet egységesítési törekvéseinek.

93. Ha az első forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontját összetévesztenénk azzal az időponttal, amikor ezen engedélyt a csatlakozásuk miatt kiterjesztették az új tagállamokra, az káros következményekkel járna a rendelet által felállított rendszer megfelelő működésére nézve. Ez ugyanis azt jelentené, hogy ugyanazon termék tekintetében annyi különböző kiadási időpont létezne, ahány Unióhoz való csatlakozás. Ha ezt

94. A fenti tényezők összességére tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára azt a választ adja, hogy a Bizottság által a 2309/93 rendelet 3. cikkének megfelelően az Aranesp nevű gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedély a Litván Köztársaságra 2004. május 1-jétől kezdődően terjed ki. Javaslom továbbá azt a választ, hogy ez az időpont nem azonos – a rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti – engedélyezés időpontjával.

V – Véggkövetkeztetések

95. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy a következőképpen válaszoljon a Lietuvos Aukščiausiasis Teismas által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre:

„1) Az először az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 1994. augusztus 29-i okmánnyal, másodszer a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről,

valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 2003. szeptember 23-i okmánnyal, és végül a Bolgár Köztársaság és Románia Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 2005. június 21-i okmánnyal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 19a. cikkének e) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem teszi lehetővé azt, hogy valamely gyógyszerre vonatkozó hatályos alapszabadalom jogosultja kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérelmezze a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól, ha ezen állam Unióhoz való csatlakozása előtt erre a gyógyszerre az Európai Bizottság az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet 3. cikkének megfelelően közösségi forgalomba hozatali engedélyt adott ki, de e gyógyszer nem rendelkezik nemzeti forgalomba hozatali engedéllyel.

- 2) A Bizottság által a 2309/93 rendelet 3. cikkének megfelelően az Aranesp nevű gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedély a Litván Köztársaságra 2004. május 1-jétől kezdődően terjed ki. Ez az időpont nem azonos – a módosított 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti – engedélyezés időpontjával.”