



Határozatok Tára

VERICA TRSTENJAK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2012. május 3.¹

C-130/11. sz. ügy

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
kontra
Comptroller-General of Patents**

(A Court of Appeal [England & Wales] [Civil Division] [Egyesült Királyság] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 1768/92/EGK rendelet — 3. cikk — A kiegészítő oltalmi tanúsítványok kiadásának feltételei — A bejelentés szerinti tagállamban történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély — Valamely terméknek állatgyógyászati készítményként vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó egymást követő engedélyek”

I – Bevezetés

1. Az EUMSZ 267. cikkben alapuló jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem ismét a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet² 3. cikkének értelmezésére vonatkozik, amely az a)–d) pontjában kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzésének négy fő feltételét határozza meg. Miután a Bíróság legutóbb a Medeva-ügyben³ és Georgetown University ügyben⁴ hozott ítéletekben tisztázta a 3. cikk a) pontjában (a termék hatályos alapszabaddalmi oltalma) és b) pontjában (a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó érvényes engedély fennállása) meghatározott megszerzési feltételek tartalmát és hatályát,⁵ a jelen előzetes döntéshozatali eljárásban azt kéri a Bíróságtól, hogy adjon további felvilágosítást a 3. cikk d) pontjában szereplő feltételről, amely szerint a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell lennie.

1 — Eredeti nyelv: német. Az eljárás nyelve: angol

2 — HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o., a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2006. december 12-i rendelettel (HL L 378., 1. o.; a továbbiakban: gyermekgyógyászati rendelet) módosított változat.

3 — A C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet (EBHT 2011., I-12051. o.).

4 — A C-422/10. sz., Georgetown University és társai ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet (EBHT 2011., I-12157. o.).

5 — A Medeva-ügyben és a Georgetown University ügyben hozott ítéletek a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.) 3. cikkének a) és b) pontjára vonatkoznak. Mivel az egyértelműség kedvéért az 1768/92 rendeletet a 469/2009 rendelet lényeges tartalmi módosítás nélkül kodifikálta, a Bíróságnak az ezekben az ítéletekben szereplő 469/2009 rendeletre vonatkozó megállapításait főszabály szerint korlátozás nélkül át lehet helyezni az 1768/92 rendelet megfelelő rendelkezéseire és megfordítva.

II – Jogi háttér

2. Az 1768/92 rendelet „Meghatározások” című 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában:

- a) »gyógyszer«: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;
- b) »termék«: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
- c) »alapszabadalom«: olyan szabadalom, amely magát a b) pontban meghatározott terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- d) »tanúsítvány«: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

[...]”

3. Az 1768/92 rendelet 3–5. cikke a következőképpen rendelkezik:

„3. cikk –

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint. [...];
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

4. cikk –

Az oltalom tárgya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékekre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejártá előtt engedélyeztek.

5. cikk –

A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.”

4. Az 1768/92 rendeletnek „A tanúsítvány iránti bejelentés” című 7. cikke a következőképpen rendelkezik:

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

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

[...]”

5. Az 1768/92 rendeletnek „A tanúsítvány időtartama” című 13. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

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

[...]”

III – Tényállás és az előzetes döntéshozatal iránti kérelem

6. A melatonin természetes hormon, amely nem áll szabadalmi oltalom alatt, és amelyre eddig még nem nyújtottak be szabadalmi bejelentést.

7. A Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (a továbbiakban: Neurim Pharmaceuticals) gyógyszergyártó vállalat a kutatásai során felfedezte, hogy a melatonin bizonyos megjelenési formái gyógyszerként felhasználhatók az álmatlanság ellen. Ebben az összefüggésben Neurim Pharmaceuticals 1992. április 23-án európai szabadalmi bejelentést nyújtott be a melatonin bizonyos megjelenési formái vonatkozásában. Az 1. igénypont így szól:

„Gyógyszerészeti megjelenési forma, amely az emberi plazma melatoninszintje és -profilja elégtelenségének vagy zavarának javítására szolgál, amely legalább egy hígító vagy szigetelő gyógyszerészeti hordozóval összekapcsolódva tartalmaz melatonint, ahol a melatonin ellenőrzött kibocsátási formában van jelen, amely alkalmas arra, hogy az embernek történő beadást követően melatonint bocsásson ki egyetlen, legalább 9 órás éjszakai időszak lényegében teljes egésze folyamán, úgy, hogy a melatoninkibocsátás olyan profil szerint történik, amely figyelembe véve a tényleges éjszakai profilt, egy rendes emberi endogén melatonin éjszakai profilt idéz elő a plazmában, amelyben a megjelenési formának az említett legalább 9 órás egyetlen éjszakai időszak kezdetén történő beadása a melatonin olyan mennyiségű fellelhetőségét eredményezi a plazmában, amely az említett időszak folyamán éri el a tetőpontját, és ezt követően egy tetőpont utáni minimumra csökken, lényegében az említett időszak végén.”

8. A kérdést előterjesztő bíróság által ismertetettek szerint tény, hogy a szabadalmi bejelentések újak és feltalálói tevékenységen alapulnak, jóllehet azok kizárólag a melatonin megjelenési formáira vonatkoznak. Úgyszintén nem vitatott, hogy a Neurim Pharmaceuticals kutatási tevékenysége rendkívül hasznos és új gyógyszert eredményezett.

9. A Neurim Pharmaceuticals a szóban forgó melatonin megjelenési formájának emberi felhasználásra szánt gyógyszerként való forgalomba hozatalára kért engedélyt (a továbbiakban: a Neurim forgalombahozatali engedélye), amelyet azonban csak 2007 júliusában adtak meg. Ezt az emberi fogyasztásra szánt gyógyszert akkor Circadin néven hozták forgalomba.

10. A Neurim forgalombahozatali engedély kiadásakor a szabadalom érvényességi idejéből kevesebb, mint 5 év volt hátra. Következésképpen a Neurim Pharmaceuticals a részére 2007 júniusában kiadott forgalombahozatali engedély alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt kért, és ennek során a forgalombahozatali engedélyt az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett első forgalombahozatali engedélyként jelölte meg.

11. Az angol Intellectual Property Office (szellemi tulajdonügyi hivatal, a továbbiakban: IPO) elutasította ezt a kérelmet. Az IPO úgy érvelt, hogy a Neurim forgalombahozatali engedélye nem az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett releváns első forgalombahozatali engedély volt. Az IPO szerint létezett egy korábbi forgalombahozatali engedély is, amely a melatonin juhoknál történő felhasználására vonatkozott. Ezt az engedélyt a Ceva Animal Health részére adta ki a 2001. január és március közötti időszakban a Veterinary Medicines Directorate (Egyesült Királyság) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv⁶ alapján. Az állatgyógyászati készítményt a „Regulin” védjegy alatt hozták forgalomba.

12. A Neurim Pharmaceuticals szerint a melatonin egyik megjelenési formája tekintetében létezik egy további forgalombahozatali engedély is. Ezt az engedélyt 1992. február 19-én Hollandiában adták ki. Ez az engedély a melatonin olyan megjelenési formájára vonatkozik, amely a nyércek bundája növekedésének serkentésére szolgál; a gyógyszer védjegye „Prime-X”. A Neurim Pharmaceuticals szabadalmának hatálya azonban nem terjed ki a Prime-X-re vonatkozó forgalombahozatali engedély tárgyát képező termékekre. Nem ismert, hogy a Prime-X-et szabadalmaztatták-e valaha.

13. A Neurim Pharmaceuticals először is keresetet nyújtott be a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmét elutasító határozat ellen az illetékes nemzeti bíróság előtt, amely az IPO határozatát helyben hagyta. Ezt követően a Neurim Pharmaceuticals fellebbezést nyújtott be ezen ítélet ellen.

14. A kérdést előterjesztő bíróság – mivel kétségei voltak az 1768/92 rendelet, és különösen e rendelet 3. cikke d) pontjának az alapeljáráshoz hasonló ügyben való értelmezését illetően –, a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

1. Az 1768/92/EGK tanácsi rendelet (jelenleg a 469/2009/EK tanácsi rendelet) (a továbbiakban: 1768/92 rendelet) 3. cikke értelmezésében, ha egy meghatározott hatóanyagot tartalmazó gyógyszernek forgalombahozatali engedélyt adtak (A), úgy kell-e értelmezni a 3. cikk d) pontját, hogy az kizárja a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak valamely olyan későbbi forgalombahozatali engedély alapján való kiadását (B), amely ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, eltérő gyógyszerre vonatkozik, ha az alapszabadalom által biztosított oltalom a 4. cikk értelmében nem terjed ki a korábbi forgalombahozatali engedély szerinti termék forgalomba hozatalára.

6 — HL L 317., 1. o.

2. Amennyiben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása nem kizárt, ebből az következik-e, hogy az 1768/92 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének értelmezésében „a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek” olyan forgalombahozatali engedélynek kell lennie, amely a 4. cikk értelmében valamely gyógyszer forgalomba hozatalát az alapszabadalom által biztosított oltalom keretei között engedélyezi?
3. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a korábbi forgalombahozatali engedélyt egy meghatározott javallattal rendelkező állatgyógyászati készítményre, míg a későbbi forgalombahozatali engedélyt eltérő javallattal rendelkező emberi felhasználásra szánt gyógyszerre adták ki?
4. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a későbbi forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelem (korábban a 65/65/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4. cikke szerinti teljes kérelem) benyújtására volt szükség?
5. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a megfelelő gyógyszer (A) forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik?

IV – A Bíróság előtti eljárás

15. A 2011. március 8-án kelt előzetes döntéshozatalra utaló végzés 2011. március 17-én érkezett a Bíróság Hivatalához. Az írásbeli szakasz során a Neurim Pharmaceuticals, az Egyesült Királyság Kormánya, a portugál kormány és az Európai Bizottság terjesztett elő észrevételeket. A 2012. március 15-i tárgyaláson a Neurim Pharmaceuticals, az Egyesült Királyság, a Portugál Köztársaság valamint a Bizottság képviselői vettek részt.

V – A felek érvei

16. A Bizottság és a Neurim Pharmaceuticals azt javasolja, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre nemleges választ adjon a Bíróság, és azt akként válaszolja meg, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontjával, illetőleg a 469/2009 rendelettel nem ellentétes a valamely hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre kiadott (B) forgalombahozatali engedély alapján a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása, ha a korábbi forgalombahozatali engedélyt (A) az e hatóanyagot tartalmazó valamely másik gyógyszer vonatkozásában állították ki, amennyiben az alapszabadalom által a 4. cikk értelmében biztosított oltalom keretei nem terjednek ki az előző forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerre, és amennyiben teljesülnek a 3. cikkben foglalt további feltételek. E javasolt válasz fényében a Neurim Pharmaceuticals és a Bizottság ezt követően azt javasolja, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre igenlő, és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 3., 4. és 5. kérdésre nemleges választ adjon.

17. A Portugál Köztársaság és az Egyesült Királyság azt javasolja, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre igenlően, és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik, negyedik és ötödik kérdésekre nemlegesen válaszoljon. A Portugál Köztársaság véleménye szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adott igenlő válasz feleslegessé teszi az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre való válaszadást. Az Egyesült Királyság úgyszintén nemlegesen válaszol az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre.

VI – Jogi értékelés

A – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

18. A kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével lényegében az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjában foglalt feltétel tartalmának és hatályának tisztázását kéri, amely szerint a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyag, vagy szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok kombinációja vonatkozásában csak e terméknek a kérelem benyújtása szerinti tagállamban gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélye alapján lehet kiadni a kiegészítő oltalmi tanúsítványt. A kérdést előterjesztő bíróság ezzel azt kívánja megtudni, hogy a 3. cikk d) pontja még abban az esetben is kizárja-e a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó második engedély alapján való kiadását, ha a második gyógyszer – amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az első forgalombahozatali engedéllyel érintett gyógyszer – a közös hatóanyagra vonatkozó alapszabadalom oltalma alatt áll, amely oltalom hatálya nem terjed ki a korábbi gyógyszerre.

19. Ezt a kérdést a Bíróság az ítélezési gyakorlatában még nem válaszolta meg véglegesen, és az alapügyhöz hasonló helyzet vonatkozásában helytálló érveket lehet találni mind a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának lehetősége mellett, mind az ellen.⁷

20. Ebben az összefüggésben először is a szövege alapján elemezni fogom az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontját, és meg fogom magyarázni, hogy az alapügyhöz hasonló esetben milyen következtetéseket lehet levonni a pusztán szó szerinti értelmezésből. Ezután e szó szerinti értelmezés eredményét az 1768/92 rendelet rendszere és célkitűzése alapján fogom vizsgálni. Ezt követően e rendszertani és teleologikus megfontolások alapján fogom megválaszolni az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdést. Végül röviden kifejtem, hogy az általam javasolt válasz hogyan illeszkedhet a Bíróságnak a kiegészítő oltalmi tanúsítványok kiadására vonatkozó ítélezési gyakorlatába.

1. Az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti értelmezése

21. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának feltételeit az 1768/92 rendelet 3. cikke rögzíti. E rendelkezés szerint abban a tagállamban, amelyben a bejelentést benyújtották, a terméknek hatályos alapszabadalom alatt kell állnia (a) pont), a terméknek emberi felhasználásra szánt gyógyszerként vagy állatgyógyászati készítményként rendelkeznie kell forgalombahozatali engedéllyel (b) pont), a termék még nem rendelkezhet tanúsítvánnyal (c) pont), és a b) pontban említett engedélynek a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell lennie (d) pont).

22. A gyógyszer, a termék és az alapszabadalom fogalmak jogi meghatározásai az 1768/92 rendelet 1. cikkében szerepelnek. Az 1. cikk a) pontja szerint „gyógyszer” minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani

7 — Ebben az összefüggésben meg kell említeni, hogy a C-195/09. sz. Synthon-ügyre vonatkozó indítványában (a Bíróság 2011. július 28-án hozott ítélete [EBHT 2011., I-7011. o.]) Mengozzi főtanácsnok arra a következtetésre jutott (az indítvány 88. és azt követő pontjai), hogy az 1768/92 rendelet azt az értelmezést igazolja, amely szerint a 13. és 19. cikk alkalmazásában a közösségbeli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyét kell tekinteni függetlenül attól, hogy az milyen típusú gyógyászati alkalmazás tárgyát képezi, és hogy ezen alkalmazás esetlegesen megegyezik-e az alapszabadalom oltalma alatt álló alkalmazással.

működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak. Az 1. cikk b) pontja szerint „termék” egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja.⁸ Az 1. cikk c) pontja szerint „alapszabadalom” az olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza.

23. Az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja a szövege szerint valamely termék, és ebből eredően valamely hatóanyag vonatkozásában csak e hatóanyagnak vagy hatóanyagok kombinációjának emberi felhasználásra szánt gyógyszerként vagy állatgyógyászati készítményként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélye alapján lehet kiegészítő oltalmi tanúsítványt igényelni. Ebből közvetlenül következik, hogy e hatóanyagnak vagy hatóanyagok kombinációjának gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó bármely más engedélyt olyan későbbi engedélynek kell tekinteni, amelynek alapján – a 3. cikk d) pontjának szövege szerint – nem lehet új kiegészítő oltalmi tanúsítványt igényelni.

24. Erre tekintettel az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának pusztán szó szerinti értelmezése azzal járna, hogy az alapügyhöz hasonló esetben az emberi felhasználásra szánt Circadin gyógyszer vonatkozásában nem lehetne kiegészítő oltalmi tanúsítványt kiadni. Ez közvetlenül következik az 1768/92 rendelet 1. cikkének és 3. cikkének együttes értelmezéséből.

25. Kitűnik ugyanis a kérdést előterjesztő bíróság által ismertetett tényállásból, hogy mind a Neurim Pharmaceuticals által kifejlesztett emberi felhasználásra szánt Circadin nevű gyógyszer, mind a korábbi – „Regulin” védjeggyel forgalmazott – állatgyógyászati készítmény a melatonin hatóanyagot tartalmazza. Következésképpen mindkét gyógyszer tekintetében ez a hatóanyag minősül az 1768/92 rendelet 1. cikke b) pontjának értelmében vett „terméknek”.

26. Ezenfelül az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből kitűnik, hogy a melatonin hatóanyagnak gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt 2001-ben adták ki a 81/851 irányelv alapján, és ezt követően „Regulin” néven hozták forgalomba ezt a korábbi állatgyógyászati készítményt. 2007-ben egy másik forgalombahozatali engedélyt adtak ki a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv⁹ alapján, és ezt követően ezt az (emberi felhasználásra szánt) gyógyszert „Circadin” néven hozták forgalomba.

27. Mind a melatonin hatóanyag állatgyógyászati készítményként történő forgalomba hozatalának engedélyezése, mind a melatonin hatóanyag emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezése e hatóanyag vonatkozásában az 1768/92 rendelet 3. cikke b) pontjának értelmében vett engedélyezésnek minősül. Mivel az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának szövege a 3. cikk b) pontjának értelmében vett *első* engedélyezésre vonatkozik, az 1768/92 rendelet 3. cikkének tisztán szó szerinti értelmezése ebből következően azt eredményezi, hogy az alapügyhöz hasonló esetben a „Regulin” állatgyógyászati készítményben található melatonin hatóanyag forgalomba hozatalának engedélyezése az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmében vett első forgalombahozatali engedély, ezért az emberi felhasználásra szánt „Circadin” gyógyszerben található melatonin hatóanyag későbbi forgalombahozatali engedélye alapján nem lehet kiegészítő oltalmi tanúsítványt igényelni.

8 — Amint azt már a C-322/10. sz. Medeva- és a C-422/10. sz. Georgetown University ügyekre vonatkozó (hivatkozás az ítéletekre a fenti 3., illetve 4. lábjegyzetben) egyesített indítványban kifejtettem (az egyesített indítvány 89. és azt követő pontjai): a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjában szereplő „termék” meghatározását a teleologikus módszer szerint úgy kell értelmezni, hogy az nem csak „a” hatóanyagot vagy „a” hatóanyag-kombinációt foglalja magában, hanem valamely gyógyszer „egy” hatóanyagát vagy „egy” hatóanyag-kombinációját is.

9 — HL L 22., 369. o. Jelenleg 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.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

2. Az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának a rendszer és a célok alapján történő értelmezése

28. A szó szerinti értelmezésen kívül a rendszertani és a teleologikus értelmezés is fontos szerepet játszik az uniós aktusok értelmezésében.¹⁰ Ebben az összefüggésben az itt következőkben azt fogom megvizsgálni, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontja szó szerinti értelmezésének eredménye összeegyeztethető-e e rendelet rendszerével és célkitűzéseivel.

a) A kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az 1768/92 rendelet 3. cikke alapján történő kiadási feltételeinek rendszerére vonatkozó megfontolások

29. A kiegészítő oltalmi tanúsítványt főszabály szerint csak akkor lehet kiadni, ha az 1768/92 rendelet 3. cikkének valamennyi feltétele teljesül. Ebben az összefüggésben az itt következőkben azt fogom megvizsgálni, hogy a 3. cikk különös rendelkezéseinek rendszere alátámasztja-e a 3. cikk d) pontja szó szerinti értelmezésének eredményét.

30. Az 1768/92 rendelet 3. cikkének a) pontja szerint a termék kiegészítő oltalmi tanúsítványa kiadásának az az előfeltétele, hogy abban a tagállamban, amelyben a bejelentést benyújtották, a termék hatályos alapszabadalom alatt álljon. Az 1768/92 rendelet 1. cikke c) pontjának meghatározása szerint az alapszabadalom olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl.

31. Az alapszabadalom ezen meghatározása arra a három nagy szabadalomkategóriára hivatkozik, amelyekbe az alapszabadalom tartozhat, azaz először is a valamely tárgyra vonatkozó termék- vagy találmányi szabadalmakra, másodsor a valamely eljárásra vonatkozó eljárási szabadalmakra és harmadszor az alkalmazási szabadalmakra, amelyek valamely termék vagy eljárás alkalmazására vonatkoznak.¹¹

32. Az uniós jog jelenlegi állapotában azt a kérdést, hogy valamely egyedi esetben önmagában a termék, a termék előállítására irányuló eljárás, vagy a termék alkalmazása az 1768/92 rendelet 1. cikke c) pontjának értelmében vett alapszabadalom tárgyát képezi-e,¹² és azt a kérdést, hogy erre tekintettel a termék a 3. cikk a) pontja értelmében hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, az e szabadalomra alkalmazandó nemzeti rendelkezések alapján kell megvizsgálni, mivel a szabadalmi jog az Unióban nem került harmonizálásra.¹³

10 — A rendszertani és a teleologikus értelmezésnek az 1768/92 rendelet összefüggésében való értelmezésével kapcsolatban lásd különösen a C-125/10. sz. Merck Sharp & Dohme Corporation ügyben 2011. december 8-án hozott ítélet (EBHT 2011., I-12987. o.) 29. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

11 — A szabadalmak ezen kategóriáiról lásd Melullis, K.-J, in *Europäisches Patentübereinkommen* (Ed. Benkard, G.), München 2002, 52. cikk, 105. és azt követő pontjait.

12 — Amint azt már a fenti 8. lábjegyzetben hivatkozott Medeva és Georgetown University ügyre vonatkozó egyesített indítványok 98. és azt követő pontjaiban kifejtettem, a 469/2009 rendelet – ennél fogva úgyszintén az 1768/92 rendelet – 3. cikke a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a termék e rendelkezés értelmében az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képező terméknek felel meg. A 3. cikk a) pontjának bíróság általi alkalmazása keretében meg kell vizsgálni, hogy az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések alapján az alapszabadalom tárgyát képező termékről van-e szó. Amennyiben erre a kérdésre igenlő választ kell adni, a 3. cikk a) pontjában foglalt további feltétel, miszerint e terméknek hatályos alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, rendszerint *eo ipso* teljesül.

13 — Lásd a fenti 3. lábjegyzetben hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 21. és azt követő pontjait, és a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet (EBHT 1999., I-5553. o.) 26. és azt követő pontjait. Lásd ezenkívül a Bíróság C-518/10. sz., Yeda Research and Development Company és Aventis Holdings ügyben 2011. november 25-én hozott végzésének (EBHT 2011., I-12209. o.) 35. pontját, a C-630/10. sz., University of Queensland és CSL ügyben 2011. november 25-én hozott végzésének (EBHT 2011., I-12231. o.) 27. és azt követő pontjait, és a C-6/11. sz. Daiichi Sankyo ügyben 2011. november 25-én hozott végzésének (EBHT 2011., I-12255. o.) 26. pontját.

33. Amint az az alapügy tényállásából kitűnik, a szabadalmi jog nemzeti rendelkezései alapján teljességgel lehetséges, hogy egy hatóanyag különböző szabadalmak oltalma alatt álljon. A kérdést előterjesztő bíróság által ismertetett tények szerint ugyanis nemcsak a melatonin hatóanyagú, „Circadin” védjegy alatt forgalomba hozott emberi felhasználásra szánt gyógyszer, hanem a „Regulin” védjegy alatt forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény is európai szabadalmi oltalom hatálya alatt áll. Ez utóbbi szabadalmat a Hoechst nevű vállalat jelentette be 1987. május 21-én, és az 2007 májusában járt le.¹⁴

34. A nemzeti szabadalmi jog szerint tehát egyetlen hatóanyag több különböző szabadalom oltalma alatt is állhat. Mivel az 1768/92 rendelet 1. cikkének c) pontjában szereplő alapszabadalom meghatározása a szabadalom három olyan fő kategóriájára hivatkozik, amelybe az alapszabadalom tartozhat, valamely termék egyidejűleg több – az 1768/92 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmében vett – hatályos alapszabadalom oltalma alatt is állhat. Ebben az összefüggésben meg kell állapítani, hogy a 3. cikk a) pontja egy termék oltalma érdekében főszabály szerint több kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását is lehetővé teszi.

35. Ugyanez a megállapítás vonatkozik az 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontjára is. Mivel valamely termék esetében a 65/65 irányelv alapján (jelenleg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁵) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt és a 81/851 irányelv alapján (jelenleg az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶) az állatgyógyászati készítményként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt kell figyelembe venni a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásánál, a 3. cikk b) pontja főszabály szerint több kiegészítő oltalmi tanúsítványt is lehetővé tesz azon termékek esetében, amelyeket különböző gyógyszerekben használnak fel hatóanyagként.

36. Noha az 1768/92 rendelet 3. cikkének c) pontjának szövege azt írja elő, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak akkor állítható ki, ha a termékre még nem adtak ki tanúsítványt, ezt a feltételt nem lehet úgy értelmezni, hogy a szabadalom oltalma alatt álló hatóanyagra vagy a szabadalom oltalma alatt álló hatóanyagok kombinációjára csak egy kiegészítő oltalmi tanúsítványt lehet kiadni. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a 3. cikk c) pontját inkább úgy kell értelmezni, hogy a hatóanyagokat vagy a hatóanyagok kombinációját oltalmazó egyes alapszabadalmak esetében nem lehet kiadni egynél több kiegészítő oltalmi tanúsítványt.¹⁷ Ezenkívül a Bíróság már kimondta, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikkének c) pontjával nem ellentétes, ha az alapszabadalom jogosultjának olyan termék vonatkozásában adnak kiegészítő oltalmi tanúsítványt, amelyekre a tanúsítvány iránti bejelentés időpontjában egy vagy több más alapszabadalom egy vagy több jogosultjának már kiadtak egy vagy több tanúsítványt.¹⁸

37. Következésképpen az 1768/92 rendelet 3. cikkének a), b) és c) pontjában meghatározott kiadási feltételeknek az a közös tulajdonsága, hogy főszabály szerint egy termék esetében több kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását is lehetővé teszik. Ebben az összefüggésben az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának rendszere e rendelkezésnek azt az értelmezését sugallja, amely egy termék esetében főszabály szerint több kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását is lehetővé teszi.

14 — Lásd az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 8. oldalát.

15 — HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

16 — HL L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.

17 — Lásd a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-357. o.) 28. pontját. Lásd ezenkívül a 3. lábjegyzetben hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 41. pontját és a 4. lábjegyzetben hivatkozott Georgetown University ügyben hozott ítélet 34. pontját. Lásd még a 13. lábjegyzetben hivatkozott University of Queensland és CSL ügyben hozott végzés 35. pontját.

18 — A C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet (EBHT 2009., I-7295. o.) 43. pontja.

b) Az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának teleologikus értelmezése

i) Általános megállapítások

38. Az 1768/92 rendelet 3. cikke alapján a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadási feltételeinek rendszerére vonatkozó fenti megállapításaim a 3. cikk d) pontjának olyan értelmezését sugallják, amely szerint bizonyos körülmények között lehetségesnek kell lennie annak, hogy egy termékre több kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjanak ki. Álláspontom szerint az 1768/92 rendelet célkitűzésének is ez a széles értelmezés felel meg leginkább.

39. Amint azt a Medeva és a Georgetown University és társai ügyekre vonatkozó, általam ismertetett egyesített indítványban¹⁹ már kifejtettem, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának célja lényegében a gyógyszerekben felhasznált hatóanyagok szabadalommal biztosított oltalma érvényessége időtartamának meghosszabbítása.

40. A szabadalmi oltalom általános időtartama húsz év, amelyet a találmány bejelentésének napjától kell számítani. Ha a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadására csak a szabadalmi bejelentés benyújtását követően kerül sor, a gyógyszergyártó vállalatok²⁰ gazdaságilag nem tudják hasznosítani e gyógyszer szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagával kapcsolatos kizárólagos jogait a szabadalmi bejelentés és a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiadása közötti időszakban. Mivel ezáltal az uniós jogalkotó álláspontja szerint a hatóanyagok tényleges szabadalmi oltalmának időtartama úgy lecsökken, hogy az nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez és a magas színvonalú kutatás fenntartásához szükséges erőforrások előteremtéséhez,²¹ az 1768/92 rendelet biztosítja e gyártónak azt a lehetőséget, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezésével – összesen legfeljebb attól az időponttól számított tizenöt év elteltéig, amikor először engedélyezték a forgalomba hozatalt az Unióban – meghosszabbítsa a gyógyszer szabadalmaztatott hatóanyagaival kapcsolatos kizárólagos jogait.²²

41. Ennek a szabályozásnak lehetővé kell tennie gyógyszeripari ágazatban fennálló különböző érdekek közötti egyensúly létrehozását. Ezen érdekek közé tartoznak egyrészt azoknak a vállalkozásoknak és intézményeknek az érdekei, amelyek a gyógyszeripari ágazatban részben igen költséges kutatásokat folytatnak, és ennél fogva beruházási költségeik megtérülése érdekében találmányaik védelmi idejének meghosszabbítását támogatják. Ezzel ellentétesek a generikus gyógyszerek gyártóinak érdekei, amely gyártók a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok védelmi idejének meghosszabbítása következtében akadályozva vannak a generikus gyógyszerek előállításában és forgalmazásában. Ebben a tekintetben annak is jelentősége van, hogy a generikus gyógyszerek forgalmazása általánosságban azt eredményezi, hogy az azoknak megfelelő gyógyszerek ára csökken. Ebben az összefüggésben a betegek érdekei egyrészt a kutatást végző vállalkozások és intézmények érdekei, másrészt a generikus gyógyszerek gyártóinak érdekei között helyezkednek el. A betegeknek ugyanis érdekük fűződik egyfelől ahhoz, hogy új gyógyszerhatóanyagokat fejlesszenek ki, másfelől azonban ahhoz is, hogy ezeket a gyógyszereket azután a lehető legalacsonyabb áron kínálják. Ugyanez érvényes általánosságban az állami közegészségügyi rendszerekre is, amelyeknek ezenkívül különleges érdekük annak megakadályozása, hogy a régi hatóanyagot kis mértékben módosított formában, azonban tényleges fejlesztés nélkül, tanúsítványban biztosított oltalommal hozzák forgalomba, és ezáltal mesterségesen megnöveljék a kiadásokat az egészségügy területén.

19 — Hivatkozás a fenti 8. lábjegyzetben. 75. és azt követő pontok.

20 — Jóllehet a valamely hatóanyagra vonatkozó alapszabadalom jogosultjának, illetve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának nem kell szükségszerűen a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának lennie, az áttekinthetőség érdekében az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések jogi értékelése keretében abból a feltevésből indulok ki, hogy a gyógyszergyártó vállalat az alapszabadalom és a forgalombahozatali engedély jogosultja, és az nyújtotta be a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet is.

21 — Lásd az 1768/92 rendelet harmadik és negyedik preambulumbekzdését.

22 — Lásd az 1768/92 rendelet 13. cikkét, valamint (8) preambulumbekzdését.

42. Az érdekek ezen összetett helyzetére tekintettel az 1768/92 rendeletben kiegyensúlyozott megoldásra törekedtek, amelynek során valamennyi érintett érdekeit megfelelően figyelembe vették. Ezen érdekegyensúly összetettségére tekintettel a rendelet egyes rendelkezéseinek teleologikus értelmezése keretében nagyon elővigyázatosan kell eljárni.

ii) Az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának teleologikus értelmezése

43. Az 1768/92 rendelet általános rendszerében a 3. cikk d) pontjának kettős szerepe van.²³ Egyrészt a 3. cikk b) és d) pontjának és a 7. cikk (1) bekezdésének együttes rendelkezéseiből az tűnik ki, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, a bejelentés szerinti tagállamban kell benyújtani, ha az alapszabadalmat már kiállították. E határidő figyelembe veszi egyrészt a szabadalmi jogosultak, másrészt a harmadik személyek érdekeit, akik a lehető leghamarabb meg kívánják tudni, hogy a kérdéses termék kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt fog-e állni.²⁴

44. Ha valamely tagállamban az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmében vett forgalomban hozatalra vonatkozó első engedély az Unióban is az említett rendelet 13. cikke (1) bekezdésének értelmében vett forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül, akkor ez az engedély meghatározza a tanúsítvány időtartamát is. Ugyanis az 1768/92 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Unióban belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart. A 13. cikk (2) bekezdése szerint a tanúsítvány időtartama nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

45. Ebben az általános összefüggésben véleményem szerint az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja nem arra irányul, hogy a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban kivétel nélkül kizárja a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedély alapján, ha a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban létezik egy korábbi engedély is e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára. Ráadásul a 3. cikk d) pontjából eredő ilyen feltétlen kizárás az 1768/92 rendelet célkitűzésével sem volna összeegyeztethető.

46. Ezt egyértelműen bizonyítani lehet az alapeljárásnak alapul szolgáló tényállás alapján.

47. Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság kimondta, a Neurim Pharmaceuticals – egy az állatgyógyászati készítményekben már használt természetes hormonra vonatkozó kutatásai során – kifejlesztett egy emberi felhasználásra szánt új gyógyszert, amely gyógyszerre szabadalmat adtak.

48. A kérdést előterjesztő bíróság előtti tényállás alapján a gyógyszerkutatásnak ez a típusa – amely az ismert hatóanyagok új kombinációinak és felhasználásainak feltárására irányul – a gyógyszerészeti kutatás jelentős részét képviseli.²⁵ A Neurim Pharmaceuticals ebben a tekintetben előterjeszti még, hogy a gyógyszerészeti kutatás egyre gyakrabban irányul a már ismert hatóanyagok új felhasználásainak kutatására.²⁶

23 — Lásd e tekintetben Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a”, in *Patentgesetz* (alapító: Busse, R.), Berlin 2003, 6. kiadás., 50. pont.

24 — Lásd e tekintetben a fenti 18. lábjegyzetben hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 28. pontját.

25 — Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés 13. oldala.

26 — A Neurim Pharmaceuticals írásbeli észrevételeinek 74. pontja.

49. Ezeket az ismertett tényeket – amelyek szerint a már ismert hatóanyagokra vonatkozó gyógyszerészeti kutatások keretében is meg lehet valósítani oltalomra érdemes feltalálói teljesítményeket – az Európai Szabadalmi Egyezmény 54. cikkének (5) bekezdése is alátámasztja, amely cikket a 2000-es felülvizsgálat során foglalták bele az említett egyezménybe. Az Európai Szabadalmi Egyezmény 54. cikkének (5) bekezdése kifejezetten elismeri az úgynevezett másodlagos vagy egyéb orvosi javallatok szabadalmazhatóságát azon anyagok esetében, amelyeknek más gyógyászati módszerekben való alkalmazása már a technika állásához tartozik.²⁷ Ezek a másodlagos orvosi javallatok lényegében a már ismert orvosi hatóanyagok sajátos, új és taláلكony felhasználásai. A jogelmelet hangsúlyozza, hogy a szabadalom által a másodlagos vagy egyéb orvosi javallatoknak biztosított oltalom törvényes érdekeket is figyelembe vesz, mivel az ismert anyagok terápiás hatásaira vonatkozó kutatásnak nagy jelentősége van az egészségügyi politika és a gazdaság számára.²⁸

50. Ebben az összefüggésben azt is hangsúlyozni kell, hogy a Bizottság a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet eredeti javaslatának indokolásában is kiemelte azt a tényt, hogy minden feltalálói tevékenységnek – a céljától és eredményétől függetlenül – megfelelő oltalomban kell részesülnie. E körülmények között a rendelet javaslata nem korlátozódik kizárólag az új termékekre, hanem a termék előállítására szolgáló új eljárás vagy a termék új felhasználása is oltalomban részesülhet a tanúsítvány útján.²⁹

51. Ezek a megállapítások azt bizonyítják, hogy azok a gyógyszergyártó vállalatok, amelyek a kutatási tevékenységüknek köszönhetően az engedélyezett gyógyszerekben már használatos hatóanyagok vonatkozásában új gyógyászati felhasználásokat fedeznek fel, és amelyek e felhasználásokra szabadalmi oltalmat is kapnak, törvényes érdekekkel rendelkezhetnek arra, hogy e kizárólagos oltalmat kiegészítő oltalmi tanúsítvány útján meghosszabbítsák annak érdekében, hogy az 1768/92 rendelet céljának megfelelően megtérüljön a kutatásra fordított beruházásuk. Álláspontom szerint ellentétes volna az 1768/92 rendelet céljával, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést az alapeljáráshoz hasonló esetben feltétlenül el kellene utasítani amiatt, hogy a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagot egy másik gyógyszerben már forgalomba hozták.

52. A fenti megállapításokra tekintettel arra következtek, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti értelmezését rendszertani-teleologikus értelmezéssel kell kiegészíteni, amely szerint bizonyos feltételek mellett a kiegészítő oltalmi tanúsítványt a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban gyógyszerként szabadalmazott hatóanyag második, vagy az azt követő forgalombahozatali engedélye alapján is ki lehet adni.

3. A 3. cikk d) pontjának a rendszer és célkitűzés alapján történő értelmezésének eredménye

53. A fenti megállapításokra tekintettel az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontját annak rendszere és céljai alapján úgy kell értelmezni, hogy bizonyos körülmények között a kiegészítő oltalmi tanúsítványt a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban gyógyszerként szabadalmazott hatóanyag második, vagy az azt követő forgalombahozatali engedélye alapján is ki lehet adni. Mindazonáltal ezzel egyidejűleg meg kell győződni arról, hogy ez a rendszertani-teleologikus értelmezés nem lép-e túl az így elérni kívánt célon, amely cél az uniós jogalkotó által az 1768/92 rendelet útján megteremtteni kívánt érdekegyensúly megvalósítása.

27 — Lásd e tekintetben Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln 2009, 251. és azt követő oldalak.

28 — Lásd többek között Krafer, R., *Patentrecht*, München 2009, § 14., III., f pont, dd), 1. és azt követő pontjait.

29 — A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló tanácsi rendeletjavaslathoz (EGK) (COM(90) 101 végleges) kapcsolódó bizottsági indokolás – SYN 255., közzététel: Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, 92. és azt követő oldalak, 12. pont.

54. Álláspontom szerint ezt az érdekegyensúlyt nem lehet megvalósítani az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának az alapszabadalomra és az abból eredő szabadalmi oltalomra való hivatkozás útján való értelmezésével. Az 1768/92 rendelet 3. cikke c) pontjára vonatkozó ítélkezési gyakorlat alapján – amely szerint ez a rendelkezés *az egyes alapszabadalmak esetében* megtiltja az egynél több tanúsítvány kiadását³⁰ – a 3. cikk d) pontját is úgy kell tehát értelmezni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termékre csak az e terméket tartalmazó és a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban ezen *alapszabadalom oltalmának hatálya alatt álló* emberi felhasználásra szánt gyógyszer, vagy állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély alapján lehet kiadni.

55. Az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának ez az értelmezése – amely szerint a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban valamely terméknek állatgyógyászati készítményként vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély nem zárja ki a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását ennek a terméknek a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó másik engedély alapján, ha e terméknek, állatgyógyászati készítményként vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő, korábban engedélyezett felhasználása nem tartozik a bejelentő által megjelölt alapszabadalom oltalmának hatálya alá – egyrészt azt garantálja, hogy főszabály szerint minden alapszabadalom esetében kérelmezni lehet a kiegészítő oltalmi tanúsítványt azon termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély alapján, amely ezen alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozik. Ha valamennyi feltétel teljesül, és a kiegészítő oltalmi tanúsítványt kiadják, ez a tanúsítvány az 1768/92 rendelet 4. cikkének megfelelően kiterjed e termék valamennyi olyan felhasználására, valamint az e terméket magában foglaló valamennyi olyan kombinációra, amelyet e tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek, és amely az alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozik.

56. Másrészt – mivel a bejelentő által megjelölt alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozó terméknek az Unióban gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély, az 1768/92 rendelet 13. cikkének megfelelően, meghatározza a tanúsítvány időtartamát³¹ – el kell kerülni, hogy a gyógyszergyártó vállalat oly módon maximalizálhassa a szabadalomnak biztosított oltalom időtartamát, hogy valamely szabadalmazott termék több felhasználását időben felosztott módon engedélyeztetni gyógyszerként annak érdekében, hogy az ugyanazon alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozó egyetlen termék különböző felhasználásaira vonatkozóan több „első” forgalombahozatali engedély segítségével hatástalanná tegye a jogalkotó által előírt kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamára vonatkozó korlátozás rendszerét.

57. A fenti megállapításokra tekintettel arra következtettek, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre úgy kell válaszolni, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának megfelelően a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék esetében csak e terméknek a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban – az alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozó gyógyszerként – történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélye alapján lehet kiadni a kiegészítő oltalmi tanúsítványt. Az a körülmény, hogy a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban állatgyógyászati készítményként vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerként ugyanezt a terméket korábban már engedélyezték, nem képezi akadályát annak, hogy e termék új gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó későbbi engedélye alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt állítsanak ki, ha az első engedély tárgyát képező gyógyszer nem tartozik a bejelentő által alapszabadalomként megjelölt szabadalom oltalmának hatálya alá.

30 — Lásd a 17. lábjegyzetben hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

31 — Lásd a jelen indítvány 65. és azt követő pontjait.

4. A 3. cikk d) pontja rendszertani-teleologikus értelmezése eredményének a Bíróság 1768/92 rendeletre vonatkozó különböző irányú ítélkezési gyakorlatába történő besorolása

58. A 3. cikk d) pontjára vonatkozó rendszertani-teleologikus értelmezésem fő gondolata az a megfontolás, hogy főszabály szerint az 1768/92 rendelet 3. cikkében meghatározott feltételek alapján minden alapszabadalom időtartamát meg lehet hosszabbítani, ha a szabadalom tárgya – e rendelet célkitűzéseire tekintettel – oltalomra méltó teljesítmény. Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy a Bíróság számos ítéletben eltérően értékeli a szabadalmi oltalom és a kiegészítő oltalmi tanúsítványok közötti viszonyt, ezért ebből a szempontból az ítélkezési gyakorlat több, olykor nehezen összeegyeztethető iránya különböztethető meg.

59. Az ítéletek első része esetében úgy tűnik, hogy a Bíróságot az 1768/92 rendelet értelmezése keretében az általam követett gondolatmenet vezérli, azaz főszabály szerint minden egyes alapszabadalom esetében kiegészítő oltalmi tanúsítványt is ki lehet adni, amennyiben ez összeegyeztethető az 1768/92 rendeletben foglalt érdekek kiegyensúlyozásával. Ez az ítélkezési gyakorlat arra az elgondolásra vezethető vissza, hogy a szabadalom megerősíti a szabadalmazott találmány vagy felfedezés rendszerint oltalomra méltó jellegét, ezért az 1768/92 rendelet céljára tekintettel főszabály szerint e találmány vagy felfedezés oltalma időtartamának is meghosszabbíthatónak kell lennie az 1768/92 rendelet 3. cikkének ily módon értelmezendő feltételei alapján.

60. Az ítéletek ezen irányához sorolhatók a Medeva-ügyben³² és Georgetown University ügyben³³ hozott ítéletek, amelyekben a Bíróság, hangsúlyozva a 469/2009 rendelet célkitűzéseit, úgy értelmezte a 3. cikk b) pontját, hogy e rendelkezés értelmében akkor is érvényes lehet a forgalombahozatali engedély, ha a 2001/83 irányelv vagy a 2001/82 irányelv értelmében az engedély egy olyan gyógyszerre vonatkozik, amely azokon a szabadalmazott hatóanyagokon, vagy a hatóanyagok azon szabadalmazott kombinációin kívül, amely/ amelyek iránt a kiegészítő oltalmi tanúsítványt bejelentették, egy vagy több további hatóanyagot is tartalmaz. A 3. cikk b) pontjának ez az értelmezése a gyógyszergyártó vállalatoknak elvileg akkor is lehetővé teszi, hogy a külön szabadalmazott hatóanyagok iránt kiegészítő oltalmi tanúsítványt jelentsenek be, ha ezeket a hatóanyagokat más, nem szabadalmazott hatóanyagokkal együttesen hozták forgalomba valamely összetett gyógyszerben.

61. Ezen ítélkezési gyakorlat másik példája az AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet³⁴, amelyben az 1768/92 rendelet 3. cikkének c) pontját – az előbbi rendelet értelmezésénél irányadó 1610/96 irányelv 3. cikke (2) bekezdése második mondatának szövegével ellentétesen – úgy értelmezték, hogy azzal nem ellentétes, ha egy alapszabadalom jogosultja számára kiegészítő oltalmi tanúsítványt adnak ki egy olyan termékre, amelyekre a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés időpontjában egy vagy több másik alapszabadalom egy vagy több jogosultja számára már kiadtak egy vagy több kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

62. Emellett valóban létezik az ítéleteknek egy második csoportja is, amelyekben a Bíróság az 1768/92 rendelet értelmezése keretében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiállítási feltételeinek megszorító értelmezése felé hajlik.

32 — Hivatkozás a fenti 3. lábjegyzetben, 29. és azt követő pontok.

33 — Hivatkozás a fenti 4. lábjegyzetben, 23. és azt követő pontok.

34 — Hivatkozás a fenti 18. lábjegyzetben.

63. Az ítélezési gyakorlat e második irányának legújabb példajaként lehet hivatkozni a Bíróság által a Synthron-ügyben³⁵ és a Generics (UK) ügyben³⁶ hozott ítéletre, amelyekben a Bíróság arra a következtetésre jutott, hogy főszabály szerint nem tartoznak az 1768/92 rendelet hatálya alá azok a hatóanyagok, amelyeket emberi felhasználásra szánt gyógyszerként azelőtt hoztak forgalomba az Unióban, hogy a 65/65 irányelvnek megfelelő engedélyt kiállították volna, és anélkül, hogy megvizsgálták volna a biztonságosságukat és a hatékonyságukat.

64. A rendelet 3. cikke d) pontjának általam javasolt rendszertani-teleologikus értelmezése a Bíróság ítélezési gyakorlatának első irányához tartozik, amely szerint a Bíróság a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának feltételeit úgy értelmezi, hogy főszabály szerint ezek a feltételek minden egyes alapszabadalom esetében egy – és csakis egy – kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását teszik lehetővé a rendeletben rögzített feltételek mellett. Mivel álláspontom szerint az ítélezési gyakorlat ezen iránya felel meg leginkább az 1768/92 rendelet célkitűzéseinek, azt javaslom, hogy a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelemre adott válasz keretében is ez kerüljön megerősítésre.

B – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 2–5. kérdésről

65. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy az 1768/92 rendelet 13. cikke alapján milyen módon kell kiszámítani a tanúsítvány időtartamát, ha az alapeljáráshoz hasonló körülmények között valamely termék több kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyát is képezheti.

66. Az e kérdésre adandó válasz kiindulópontja az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adandó válasz, amely szerint az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontját úgy kell értelmezni, hogy a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék esetében csak e terméknek a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban – az alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozó gyógyszerként – történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély alapján lehet kiadni a kiegészítő oltalmi tanúsítványt. Különös tekintettel a Bíróság azon ítélezési gyakorlatára, amely szerint az 1768/92 rendeletben szereplő fogalmakat főszabály szerint egységesen kell értelmezni,³⁷ az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmében vett „első engedély” fogalmának ez az értelmezése azt jelenti, hogy a 13. cikk (1) bekezdésében említett, az Unióban való forgalomba hozatalra vonatkozó „első engedély” alatt valamely terméknek az Unióban a bejelentő által megjelölt alapszabadalom oltalma alatt álló gyógyszerként való forgalomba hozatalára vonatkozó „első engedélyt” is érteni kell.

67. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy eltérőek lennének-e az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdésre adandó válaszok, ha az állatgyógyászati készítmények első forgalombahozatali engedélyét valamely meghatározott javallatra adták volna ki, míg a későbbi forgalombahozatali engedélyt egy emberi felhasználásra szánt gyógyszerre és eltérő javallatra adták ki.

68. Erre a kérdésre nemleges választ kell adni. Ugyanis az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első – és ennél fogva úgyszintén a második – kérdés megválaszolásánál meghatározó tényező, hogy a termék gyógyszerként való első engedélyezett felhasználására nem terjed ki az a szabadalom, amelyet a bejelentő e terméknek egy másik gyógyszerben való másik felhasználására vonatkozó alapszabadalomként jelölt meg. Ebből a szempontból lényegében nincs jelentősége, hogy valamely termék különböző engedélyezett felhasználásai állatgyógyászati készítményekben való felhasználások vagy inkább emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben történő felhasználások-e.³⁸

35 – A C-195/09. sz. Synthron-ügyben 2011. július 28-án hozott ítélet (EBHT 2011., I-7099. o.).

36 – A C-427/09. sz. Generics (UK) ügyben 2011. július 28-án hozott ítélet (EBHT 2011., I-7099. o.).

37 – A C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14781. o.) 57. és 72. pontja.

38 – Lásd még ebben a tekintetben a Bíróság C-31/03. sz. Pharmacia Italia ügyben 2004. október 19-én hozott ítéletének (EBHT 2004., I-10001. o.) 18. pontját, amelyben a Bíróság megerősítette, hogy az 1768/92 rendelet főszabály szerint nem tesz különbséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre kiadott forgalombahozatali engedélyek között.

69. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy eltérőek lennének-e az előző kérdésekre adott válaszok, ha a későbbi forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelmet kellett benyújtani. A fenti megállapításaimra tekintettel erre a kérdésre is nemlegesen kell válaszolni.

70. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy eltérőek lennének-e az előző kérdésekre adott válaszok, ha a gyógyszer korábbi forgalombahozatali engedélye alá tartozó megfelelő termék egy olyan másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozna, amelynek bejegyzett jogosultja a kiegészítő oltalmi engedély bejelentőjétől eltérő személy.

71. Ezzel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság nyilvánvalóan az alapeljárásban előforduló esetből indul ki, amelyben egy hatóanyagot két különböző gyógyszerben használnak fel, és az első engedély szerinti gyógyszer olyan külön szabadalom oltalma alatt áll, amely szabadalom bejegyzett jogosultja a később engedélyezett gyógyszerre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentőjétől eltérő személy.

72. A fenti megállapításaimra tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdést is úgy kell megválaszolni, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első – és ennél fogva úgyszintén a második – kérdés megválaszolásánál nincs jelentősége annak a körülménynek, hogy az elsőként engedélyezett gyógyszer külön szabadalom oltalma alatt áll, és az a személy, aki az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó később engedélyezett gyógyszer vonatkozásában kér kiegészítő oltalmi tanúsítványt, nem az első szabadalom jogosultja. Ugyanis az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés megválaszolásánál az a meghatározó tényező, hogy a gyógyszerként engedélyezett hatóanyag első felhasználása ne tartozzon azon szabadalom oltalmának hatálya alá, amelyet a bejelentő e hatóanyagának egy másik gyógyszerben való másik felhasználására vonatkozó alapszabadalomként jelölt meg.

VII – Véggöveztetések

73. A fenti megfontolások alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

- 1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 3. cikkének d) pontjának megfelelően a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék esetében csak e terméknek a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban – az alapszabadalom oltalmának hatálya alá tartozó gyógyszerként – történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély alapján lehet kiadni a kiegészítő oltalmi tanúsítványt. Az a körülmény, hogy a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban állatgyógyászati készítményként vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerként ugyanezt a terméket korábban már engedélyezték, nem képezi akadályát annak, hogy e terméknek új gyógyszerként történő későbbi forgalombahozatali engedélye alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt állítsanak ki, ha az első engedély tárgyát képező gyógyszer nem tartozik a bejelentő által alapszabadalomként megjelölt szabadalom oltalmának hatálya alá.
- 2) A 13. cikk (1) bekezdésében említett, az Unióban való forgalomba hozatalra vonatkozó „első engedély” alatt valamely terméknek az Unióban a bejelentő által megjelölt alapszabadalom oltalma alatt álló gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó „első engedélyt” kell érteni.
- 3) A fenti válaszok nem változnak, ha

- a bejelentés benyújtása szerinti tagállamban valamely meghatározott javallatra adták ki a termék állatgyógyászati készítményként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyt, míg egy ettől eltérő javallatra adták ki e termék emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó második engedélyt;
- valamely termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára két engedély létezik, és a későbbi forgalombahozatali engedélyhez a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének megfelelően teljes kérelmet kellene benyújtani;
- az a termék, amelyre a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó korábbi engedély vonatkozik, egy olyan szabadalom oltalmának hatálya alatt áll, amelynek bejegyzett jogosultja nem ugyanaz a személy, mint aki erre a termékre – új gyógyszerként, valamint másik szabadalomként – a forgalomba hozatalra vonatkozó későbbi engedély alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt kért.