



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG VÉGZÉSE (nyolcadik tanács)

2013. november 14.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — A 13. cikk (1) bekezdése — A »Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély« fogalma — A svájci gyógyszerintézet (Swissmedic) által kiadott engedély — Automatikus elismerés Liechtensteinben — Az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott engedély — A tanúsítvány érvényességének időtartama”

A C-617/12. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2012. december 18-án érkezett, 2012. december 11-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Astrazeneca AB**

és

a **Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: C. G. Fernlund, a nyolcadik tanács elnöke, tanácselnökként eljáró bíró, C. Toader (előadó) és E. Jarašiūnas, bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint a Bíróság az eljárási szabályzata 99. cikke alapján indokolt végzéssel határoz,

meghozta a következő

Végzést

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.) 13. cikke (1) bekezdésének az értelmezésére irányul.

* Az eljárás nyelve: angol.

- 2 E kérelmet az Astrazeneca AB (a továbbiakban: Astrazeneca) és a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a továbbiakban: Patent Office) közötti, ez utóbbi hivatal által az „Iressa” nevű gyógyszerre vonatkozóan kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) érvényességének időtartama tárgyában indult jogvitában terjesztették elő.

Jogi háttér

A 469/2009 rendelet

- 3 A 469/2009 rendelet 22. cikke értelmében a 469/2009 rendelet I. mellékletében szereplő jogi aktusokkal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) hatályát veszti, és az így hatályon kívül helyezett rendeletekre történő hivatkozásokat a 469/2009 rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni az e rendelet II. mellékletében szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

- 4 A 469/2009 rendelet 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát 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.)] [...] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

- 5 E rendelet 3. cikke értelmében:

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

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát [...] a 2001/83/EK irányelv [...] szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

- 6 A tanúsítvány időtartamát illetően az említett rendelet 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.

[...]”

A gyógyszerek hatósági engedélyezési eljárásaira vonatkozó uniós szabályozás

- 7 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 3. cikkének (1) bekezdése értelmében „[a] mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély nélkül.”
- 8 Továbbá a 726/2004 rendelet 3. cikkének, valamint a 2001/83 irányelv 2. és 6. cikkének együttes értelmezéséből következik, hogy az e rendelet mellékletében szereplő gyógyszereken kívüli, a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és iparilag előállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek főszabály szerint e tagállamok hatóságai által ezen irányelv alapján kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük. Fakultatív módon az említett rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételek esetén mindazonáltal az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) központosított eljárásban az e mellékletben nem említett gyógyszerek vonatkozásában is kiadhat forgalombahozatali engedélyt, elkerülve ezáltal a több forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának kötelezettségét a 2001/83 irányelvvel bevezetett engedélyezési eljárás keretében.
- 9 A 726/2004 rendelet mellékletének 3. pontja az „[o]lyan új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek[re vonatkozik], amely hatóanyag e rendelet hatálybalépésének időpontjában a Közösségben nem volt engedélyezett, és amelyek terápiás javallata a következő betegségek bármelyikének kezelése: [...] rák.”

A 469/2009 rendelettel összefüggésben értelmezett, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás

- 10 A 469/2009 rendelettel felváltott 1768/92 rendeletet többek között az EGT-Megállapodás kiigazításáról szóló jegyzőkönyvvel (HL 1994. L 1., 572. o.) kiigazított és az EGT-Vegyészeti Bizottság 10/95 határozatával (HL L 47., 30. o.) módosított, a Európai Gazdasági Térségről szóló 1992. május 2-i megállapodás (HL 1994. L 1., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 52. kötet, 3. o.; a továbbiakban: EGT-Megállapodás) figyelembevételére érdekében módosították.
- 11 Az EGT-Megállapodás XVII. melléklete felsorolja azokat a szellemi tulajdonra vonatkozó közösségi intézkedéseket, amelyeket az EGT-Megállapodás 65. cikkének (2) bekezdése értelmében mindegyik szerződő félre alkalmazni kell az e mellékletben szereplő esetleges kiigazításokkal.
- 12 Az említett mellékletnek a 7/94 EGT-vegyészeti Bizottsági határozat 15. mellékletével beiktatott 6. pontja említi az 1768/92 rendeletet, és többek között előírja e rendelet 3. cikke b) pontjának a következő szöveggel való kiegészítését:

„ezen [c) pont] és az arra utaló cikkek alkalmazásában az EFTA-állam nemzeti jogszabályainak megfelelően nyújtott forgalombahozatali engedély a gyógyszerkészítményekre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvnek [HL 1965. 22., 369. o.] [...] megfelelően nyújtott engedélyként kezelendő.”
- 13 A 2001/83 irányelv hatályon kívül helyezte a módosított 65/65 irányelvet, és az ekképpen hatályát veszített 65/65 irányelvre való hivatkozásokat a 2001/83 irányelvre való hivatkozásnak kell tekinteni, valamint az utóbbi irányelv III. mellékletében szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően kell értelmezni.
- 14 Az EGT-Megállapodás 7. cikke értelmében a megállapodás mellékleteiben hivatkozott vagy azokban megtalálható jogi aktusok a szerződő felekre nézve kötelező erejűek, és a belső jog részét képezik, vagy a belső jogba át kell ültetni azokat.

- 15 Az EGT-Megállapodás 1. jegyzőkönyvének 8. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Ha a hivatkozott jogi aktusok hivatkozásokat tartalmaznak a »Közösség« vagy a »közös piac« területére, akkor az ilyen hivatkozásokat a megállapodás alkalmazásában a Szerződő felek területeire való hivatkozásként kell értelmezni, a megállapodás 126. cikkében foglalt meghatározásnak megfelelően.”

- 16 Az EGT-Megállapodásnak a Liechtensteini Hercegség csatlakozását követően módosított 126. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ezt a megállapodást az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződés és az Európai Szén- és Acélközösséget létrehozó szerződés hatálya alá tartozó területekre – az ezekben a szerződésekben megállapított feltételek szerint –, valamint az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, a Liechtensteini Hercegség, a Norvég Királyság és a Svéd Királyság területére kell alkalmazni.”

- 17 Ugyanezen megállapodásnak az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásnak a Liechtensteini Hercegség tekintetében történő hatálybalépéséről szóló, 1995. március 10-i 1/95 EGT-tanácsi határozattal módosított II. melléklete (HL L 86., 58. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 574. o.; a továbbiakban: 1/95 határozat) a következőképpen szól:

„A jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok hatálya alá tartozó termékek esetében Liechtenstein a Svájccal fennálló regionális uniójából eredően alkalmazhatja a svájci műszaki előírásokat és szabványokat a liechtensteini piacon, a jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok végrehajtási jogszabályaival párhuzamosan. A jelen megállapodásban vagy a hivatkozott jogi aktusokban az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezések csak azon termékek esetében alkalmazhatók a Liechtensteinből más Szerződő Fél területére történő kivitelre, amelyek megfelelnek a jelen mellékletben hivatkozott jogi aktusok rendelkezéseinek.”

- 18 Az 1/95 határozat 10. melléklete előírja, hogy az EGT-Megállapodás 10/95 EGT-vegyesbizottsági határozattal módosított XVII. melléklete (Szellemi tulajdon) a következő szöveg 1768/92 rendeletbe történő beillesztésével módosul:

„d) Ezenkívül a következőket kell alkalmazni:

Figyelembe véve a Liechtenstein és Svájc közötti szabadalmi uniót, Liechtenstein nem ad ki semmilyen kiegészítő oltalmi bizonyítványt [helyesen: kiegészítő oltalmi tanúsítványt] a gyógyszerekről [az 1768/92 rendeletben (jelenleg a 469/2009 rendeletben)] megállapítottak szerint.”

- 19 Az EGT-Megállapodás II. mellékletének és 37. jegyzőkönyvének módosításáról szóló, 2009. május 29-i 61/2009 EGT-vegyesbizottsági határozattal a 726/2004 rendeletet beillesztették az EGT-Megállapodásba.

Az alapügy tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 20 Az Astrazeneca a gefitinib hatóanyagra vonatkozó európai szabadalom jogosultja. Ez a szabadalom 2016. április 22-én jár le.

Az Iressa nevű gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmekről

- 21 2002 júliusában az Astrazeneca kérelmet nyújtott be a svájci gyógyszerintézethez (a továbbiakban: Swissmedic) az Iressa nevű gyógyszer Svájcban történő forgalomba hozatalának engedélyezése iránt. E kérelem alátámasztása érdekében az Astrazeneca két II-es fázisú vizsgálatból származó klinikai adatokat nyújtott be. A Swissmedic 2004. március 2-án gyorsított eljárásban kiadta ezt az engedélyt (a továbbiakban: svájci engedély). Az említett engedélyt azonban az Iressa nevű gyógyszer hatásainak bizonyítására vonatkozó további klinikai adatok benyújtásától tette függővé.
- 22 A Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség között többek között a szabadalmak területén fennálló vámunióra tekintettel a svájci engedélyt automatikusan elismerték Liechtensteinben. E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy nincsen azonban közvetlen bizonyíték arra nézve, hogy az Iressa nevű gyógyszert ténylegesen értékesítették Liechtensteinben az ezt követő időszakban, noha nem zárható ki, hogy nagykereskedőkön keresztül sor került közvetett értékesítésekre.
- 23 Ezt az engedélyt a Swissmedic 2005. október 24-én felfüggesztette, így ettől az időponttól kezdődően az Iressa nevű gyógyszert nem lehetett forgalmazni Svájcban és Liechtensteinben, a betegek e gyógyszerrel való egyedi ellátását kivéve, amit a Swissmedicnek külön jóvá kellett hagynia.
- 24 2003 januárjában az Astrazeneca az Iressa nevű gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz 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 (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) alapján. Amint a 726/2004 rendelet (5) preambulumbekzdéséből következik, a 2309/93 rendeletet beillesztették a 726/2004 rendeletbe, és az előbbi rendelet helyébe ez utóbbi lépett. A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága (jelenleg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottság [Committee For Medicinal Products for Human Use, a továbbiakban: CHMP]) az Astrazeneca által benyújtott, az Iressa nevű gyógyszerre vonatkozó II-es fázisú vizsgálatok alapján megtagadta a forgalombahozatali engedély kiadását. Ezenkívül az általa benyújtott III-as fázisú vizsgálatokból származó adatok alapján az Astrazeneca nem tudott kielégítő módon válaszolni a CHMP által feltett kérdésekre, így az Astrazeneca 2005 januárjában visszavonta a forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.
- 25 2008 májusában az Astrazeneca új kérelmet nyújtott be az EMA-hoz, amelyhez ez alkalommal pontosabb gyógyászati adatokat mellékel, és amelyet új, a CHMP eredeti kérelemmel kapcsolatban felvetett kérdéseinek megválaszolása céljából készített vizsgálatokkal támasztott alá. Ezen adatok alapján az EMA 2009. június 24-én forgalombahozatali engedélyt adott ki az Iressa nevű gyógyszerre (a továbbiakban: európai engedély) a 726/2004 rendelet alapján.
- 26 Az Astrazeneca további releváns útmutatókat benyújtva 2008 júniusában azt kérte a Swissmedictől, hogy szüntesse meg a svájci engedély felfüggesztését, és módosítsa az Iressa nevű gyógyszer indikációit. A felfüggesztést 2010. december 8-án megszüntették.

A tanúsítvány iránti kérelemről

- 27 2009. december 11-én az Astrazeneca a gefitinib hatóanyagra vonatkozó tanúsítvány kiadása iránti kérelmet nyújtott be a Patent Office-hoz az általa birtokolt európai szabadalom, valamint az európai engedély alapján.

- 28 A Patent Office 2012. április 2-i határozatával helyt adott a tanúsítvány iránti fenti kérelemnek. A tanúsítványnak a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alapján számított időtartamát illetően azonban e hivatal úgy ítélte meg, hogy a svájci engedélyt kell az e rendelkezés értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek tekinteni. Így a kiadott tanúsítvány időtartamát 2 év és 314 napban állapította meg.
- 29 Az Astrazeneca keresetet indított a Patent Office e határozata ellen a kérdést előterjesztő bíróság előtt, lényegében arra hivatkozva, hogy a tanúsítvány időtartamát a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alapján úgy kell számítani, hogy az e rendelkezés szerinti első forgalombahozatali engedélynek az európai engedélyt kell tekinteni, ami öt évre szóló, vagyis az e rendelet alapján kiadható leghosszabb időtartamú tanúsítvány kiadását teszi lehetővé.
- 30 A Bíróság által hasonló körülmények között a C-207/03. és C-252/03. sz., Novartis és társai egyesített ügyekben 2005. április 21-én hozott ítéletben (EBHT 2005., I-3209. o.) adott válasz ellenére az Astrazeneca arra hivatkozott, hogy a C-127/00. sz., Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14781. o.) fényében értelmezett C-195/09. sz. Synthron-ügyben 2011. július 28-án hozott ítéletből (EBHT 2011., I-7011. o.) és C-427/09. sz. Generics (UK) ügyben 2011. július 28-án hozott ítéletből (EBHT 2011., I-7099. o.) az következik, hogy a svájci engedély csak a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség közötti vámunióra érvényes, és az Európai Unióra nem, és hogy a tanúsítványnak a 469/2009 rendelet alapján történő kiadása céljából kizárólag az EMA által a 469/2009 rendeletnek megfelelően vagy az Unió valamely tagállamának hatósága által a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély tekinthető az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek. Hasonlóképpen, a C-130/11. sz. Neurim Pharmaceuticals (1991) ügyben 2012. július 19-én hozott ítélet 28–31. pontja érthető a Bíróság azon szándékaként, hogy megváltoztassa a különösen a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélettel kialakított korábbi ítélkezési gyakorlatát.
- 31 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy az Astrazeneca arra hivatkozott előtte, hogy a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet téves, vagy legalábbis azt különleges esetnek kell tekinteni. E bíróság mindazonáltal úgy ítéli meg, hogy a Bíróság által ebben az ítéletben adott válasz továbbra is releváns az alapjogvita eldöntése szempontjából.
- 32 Erre tekintettel a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) megjegyzi, hogy az említett ítélet értelmezései közötti eltérések miatt a cseh, a lett, a portugál, a svéd és az Egyesült Királyságbeli illetékes hivatal úgy adta ki a tanúsítványt az Astrazeneca számára a gefitinib hatóanyagra vonatkozóan, hogy a svájci engedélyt tekintették a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek, míg a bolgár, a dán, az észt, az olasz, a litván, a luxemburgi, a szlovén, a szlovák, a román és a norvég hivatal úgy adta ki az Astrazeneca számára a tanúsítványt, hogy az európai engedélyt tekintette az e rendelkezés értelmében vett első engedélynek.
- 33 E körülményekre tekintettel határozott úgy a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:
- „1. A nem a 2001/83[...] irányelvben meghatározott hatósági engedélyezési eljárás alapján megadott, azonban Liechtenstein által automatikusan elismert svájci forgalombahozatali engedély alkalmas-e arra, hogy a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában „a termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek” minősüljön?

2. Az első kérdésre adott válasz eltérő-e, amennyiben:
- a) azoknak a klinikai adatoknak az összessége, amelyek alapján a svájci hatóság megadta a forgalombahozatali engedélyt, az [EMA] álláspontja szerint nem felelt meg a forgalombahozatali engedély kiadásának a 726/2004[...] rendeletben megállapított feltételeinek; és/vagy
 - b) a svájci forgalombahozatali engedélyt kiadása után felfüggesztették, és csak további adatok benyújtását követően állították vissza?
3. Amennyiben a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése kizárólag a 2001/83[...] irányelvben meghatározott hatósági engedélyezési eljárás alapján megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, akkor az, hogy a gyógyszert az [Európai Gazdasági Térségen (EGT)] belül először egy olyan, Liechtenstein által automatikusan elismert svájci forgalombahozatali engedély alapján hozták forgalomba, amelyet nem a 2001/83[...] irányelv alapján adtak ki, kizárja-e, hogy a termékre a 469/2009 rendelet 2. cikke alapján [tanúsítványt] adjanak ki?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

34. Eljárási szabályzatának 99. cikke értelmében, ha az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adandó válasz egyértelműen levezethető az ítélkezési gyakorlatból, a Bíróság az előadó bíró javaslatára és a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás során bármikor indokolt végzéssel határozhat.
35. A Bíróság úgy ítéli meg, hogy ez a helyzet áll fenn a jelen ügyben is, amint azt egyébként az Egyesült Királyság Kormánya javasolta. A kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett kérdésekre adandó válaszok ugyanis egyértelműen levezethetők a Bíróság ítélkezési gyakorlatából, különösen a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítéletről. Ezenkívül, bár a 469/2009 rendeletet még nem illesztették be az EGT-Megállapodásba, az alapügyet e rendeletre tekintettel kell vizsgálni, amely hatályon kívül helyezte az ezen megállapodásba beillesztett 1768/92 rendeletet, mivel a tanúsítvány iránti kérelmet az Unió egyik tagállamának hatóságához 2009. december 11-én nyújtották be, amikor a 469/2009 rendelet volt alkalmazandó, mivel az 1768/92 rendeletre tett hivatkozásokat a 469/2009 rendeletre tett hivatkozásokként kell érteni, mivel a szóban forgó rendelkezések hasonlóak e két rendeletben, és mindenesetre mivel – amint a jelen végzés 18. pontjában felidézésre került – a Liechtensteini Hercegség nem ad ki tanúsítványt.

Az első két kérdéstről

36. A kérdést előterjesztő bíróság együttesen vizsgálandó első két kérdése lényegében arra irányul, hogy az EGT összefüggései között a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy a Swissmedic által kiadott hatósági engedély, amelyet Liechtensteinben automatikusan elismernek, tekinthető-e e gyógyszer EGT-n belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek akkor is, ha hasonló klinikai adatok alapján az EMA a svájci hatósággal ellentétben megtagadta ugyanezen gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását ugyanezen klinikai adatok vizsgálatát követően, vagy pedig ha a svájci engedélyt e svájci hatóság felfüggesztette, és csak akkor állította vissza, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá.
37. Az Astrazenecának az a véleménye, hogy az alapügyben a svájci engedély nem tekinthető a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek. Az Egyesült Királyság Kormányának, a liechtensteini kormánynak, az Európai Bizottságnak és az EFTA Felügyeleti Hatóságnak viszont ellenkező a véleménye, és lényegében azt állítják, hogy az e kérdésre adandó válasz egyértelműen következik a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítéletről.

- 38 E tekintetben a Bíróság korábban kimondta, hogy az EGT-Megállapodás alkalmazásában a 469/2009 rendelet 13. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a terméknek egy EGT-Megállapodásban részes állam területén belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 26. pontját). E tekintetben ezen, az EGT-ben kiadott első forgalombahozatali engedély nem a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjában foglalt – vagyis a kérelem benyújtása szerinti tagállam által kiadott – engedély felváltására szolgál, hanem további feltételnek minősül, amikor ez utóbbi engedély nem a termékre mint gyógyszerre vonatkozó első engedély az EGT-ben. Az Unióban kiadott első forgalombahozatali engedély funkciója tehát tisztán ideiglenes (lásd ebben az értelemben a C-110/95. sz. Yamanouchi Pharmaceutical ügyben 1997. június 12-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-3251. o.] 24. pontját).
- 39 Az EGT-Megállapodásnak az 1/95. EGT-tanácsi határozat 2. mellékletével módosított II. mellékletéből egyébiránt az következik, hogy többek között a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek esetében a Liechtensteini Hercegség a Svájci Államszövetséggel fennálló regionális uniójából eredően alkalmazhatja a svájci műszaki előírásokat és szabványokat a liechtensteini piacon, az irányelv végrehajtási jogszabályaival párhuzamosan (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 28. pontját).
- 40 Az EGT-Megállapodás tehát kétfajta forgalombahozatali engedély egyidejű fennállását teszi lehetővé a Liechtensteini Hercegségben: egyfelől a svájci hatóságok által kiadott engedélyt, amelyeket Liechtensteinben ezen állam és a Svájci Államszövetség között fennálló regionális unióból eredően automatikusan elismernek, másfelől a 2001/83 irányelv szerint Liechtensteinben kiadott forgalombahozatali engedélyeket (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 29. pontját).
- 41 Ezért a 469/2009 rendeletnek – az EGT-Megállapodásnak az 1/95. EGT-tanácsi határozat 2. mellékletével módosított II. mellékletével összefüggésben értelmezett – 13. cikkéből következik, hogy a svájci hatóságok által kiadott és Liechtensteinben a Svájci Államszövetséggel fennálló regionális unióból eredően automatikusan elismert engedély az említett 13. cikk szerinti forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek tekinthető, amennyiben azt az EMA által a 726/2004 rendelet alapján kiadott engedélyt megelőzően, vagy valamelyik uniós tagállam illetékes szabadalmi hivatala által a 2001/83 irányelvnek megfelelően kiadott engedélyt megelőzően, vagy pedig az Izlandi Köztársaság vagy a Norvég Királyság által kiadott engedélyt megelőzően adták ki (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 30. pontját).
- 42 Az említett rendelkezésnek ez az értelmezése mindent egybevetve összhangban áll a 469/2009 rendelet (8) preambulumbekzdésében említett és az EGT-Megállapodás alkalmazásában értelmezett célkitűzéssel, miszerint az, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot élvezhet attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az EGT-ben. Ugyanis ha egy, a svájci hatóságok által kiadott és a Liechtensteini Hercegségben ezen állam jogszabályai alapján automatikusan elismert engedély nem minősülhetne a 469/2009 rendelet 13. cikkének szerinti, forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, a tanúsítvány időtartamát egy, a későbbiekben az EGT-ben történt engedélyezés alapján kellene számítani. Így fennállna annak veszélye, hogy a kizárólagosság tizenöt éves időtartamát túllépi az EGT-ben (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 31. pontját).

- 43 Nincs ezenkívül jelentősége az EGT-Megállapodás alkalmazásában értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének értelmezése szempontjából annak a körülménynek, hogy a Svájcban adott engedélyek Liechtensteint kivéve nem teszik lehetővé az engedélyezett gyógyszerek forgalmát az EGT területén (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 32. pontját).
- 44 Ebből az következik, hogy amennyiben egy Svájcban megadott és a Liechtensteini Hercegségben ezen állam jogszabályai alapján automatikusan elismert gyógyszerengedély az első engedély az EGT egyik államában ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatalára vonatkozóan, akkor forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül az EGT-Megállapodás alkalmazásában értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének értelmében (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 33. pontját).
- 45 E tekintetben az Astrazeneca által a kérdést előterjesztő bíróság és a Bíróság előtt kifejtett érveket már részletesen megvitatták a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet alapjául szolgáló C-207/03. és C-252/03. sz. egyesített ügyekben. Márpedig ezen ítéletben a Bíróságnak a jelen végzés 38–43. pontjában felidézett válasza egyértelmű volt.
- 46 Egyébként a későbbi határozataiban a Bíróság nem kívánta megváltoztatni a 469/2009 rendelet végrehajtására vonatkozó ítélkezési gyakorlatát egy olyan gyógyszernek az EGT-ben részes állam – a jelen esetben a Liechtensteini Hercegség – területén való forgalomba hozatala különleges körülményei között, amelyet az EMA vagy az uniós tagállamok hatóságai engedélyeztek, és amelyet ezzel párhuzamosan a liechtensteini hatóságok által automatikusan elismert hatósági engedéllyel a Swissmedic is engedélyezett.
- 47 Ami ugyanis az Astrazeneca által hivatkozott, fent említett Hässle-, Synthon- és Generics (UK) ügyekben hozott ítéleteket illeti, a Bíróság kétségtelenül azt állapította meg lényegében, hogy a tanúsítványnak a jelenleg a 469/2009 rendelet alapján történő kiadása esetén csak olyan termékre adható tanúsítvány, amely alapszabadalom oltalma alatt áll azon tagállam területén, ahol benyújtották a tanúsítvány iránti kérelmet, és amely tagállam kiadta a forgalombahozatali engedélyt, miután a termékre mint gyógyszerre vonatkozóan lefolytatták a 2001/83 irányelv vagy a 726/2004 rendelet alapján a hatósági engedélyezési eljárást, amely magában foglalja a termék 2001/83 irányelv rendelkezései szerinti biztonsági és hatékonysági vizsgálatát (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Synthon-ügyben hozott ítélet 44. pontját).
- 48 A Bíróság továbbá kétségkívül kiemelte azt is, hogy a „Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély” 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalmát egységesen kell értelmezni, és ez az értelmezés nem függhet a 469/2009 rendelet azon rendelkezésétől, amelyben szerepel, és ily módon e fogalomnak – az ugyanezen rendelet 3. cikkében szereplő „forgalombahozatali engedély” fogalmához hasonlóan – a 2001/83 irányelvnek megfelelően és esetlegesen a 726/2004 rendeletben foglalt eljárás során kiadott engedélynek kell megfelelnie (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 57. és 58. pontját).
- 49 Így amint azt egyébként Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyekre vonatkozó indítványának 53. pontjában kiemelte – emlékeztetve arra, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja értelmében a tanúsítvány kibocsátásához a forgalombahozatali engedélyt a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek megfelelően kell kibocsátani –, a Bíróság szándéka csupán az volt, hogy kizárja az Unió tagállamainak nemzeti hatóságai által kiállított másfajta, például a gyógyszerek árára és térítéseire vonatkozó engedélyeket, vagy a 2001/83 irányelvben különösen a 2001/83 irányelvben megkövetelt gyógyszerbiztonsági és -hatékonysági vizsgálat tekintetében előírt követelményeknek még nem megfelelő vagy azokat még nem tiszteletben tartó nemzeti szabályozások alapján kibocsátott engedélyeket.

- 50 Azonban, amint Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok indítványának ugyanezen pontjában szintén megjegyezte, az érintett EGT-tagállamok mindegyike egyben az Unió tagja is volt a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben, valamint a fent hivatkozott Syntho- és Generics (UK) ügyekben hozott ítéletek alapjául szolgáló ügyekben is, ezért ezekben az ítéletekben ezen ügyek céljából nem volt szükséges utalást tenni az 1768/92 rendeletnek (jelenleg a 469/2009 rendeletnek) az EGT-Megállapodással, annak jegyzőkönyveivel és mellékleteivel módosított szövegére, sem pedig az EGT döntéshozó szervei által hozott döntésekre.
- 51 Az előzőekből következik, hogy a Bíróság azáltal, hogy a fent hivatkozott Hässle-, Syntho- és Generics (UK) ügyekben hozott ítéletekben kizárta azt, hogy valamely uniós tagállam által a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiadott engedélytől eltérő engedély jogalapjául szolgálhat a tanúsítvány 469/2009 rendelet alapján történő kiállításához, különösen mivel az ilyen engedélyeket nem az érintett gyógyszereknek a 2001/83 irányelv követelményeinek megfelelő biztonsági és hatékonysági vizsgálatot követően bocsátották ki, a Bíróság egyáltalán nem szándékozott megkérdőjelezni a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítélet tanulságait ezen, nem az EGT különös összefüggései között felmerült ügyekben.
- 52 Ami azt illeti, hogy a Swissmedic – egy nem uniós tagállam nemzeti hatóságaként – nem a 2001/83 irányelv előírásainak megfelelően adja ki az engedélyt, meg kell állapítani, hogy függetlenül attól a kérdéstől, hogy a svájci nemzeti rendelkezések és ezen irányelvnek a biztonsági és hatékonysági vizsgálatra vonatkozó előírásai között fennáll-e funkcionális egyenértékűség, amely egyenértékűséget az Astrazeneca megkérdőjelezte annak érdekében, hogy a svájci engedély ne minősülhessen a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti, az EGT-n belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek, a Bíróság a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítéletében korábban kimondta, hogy e szemponttól függetlenül a svájci hatóságok által kiadott és Liechtensteinben a regionális unió keretében automatikusan elismert engedély e rendelkezés értelmében vett első engedélynek tekinthető.
- 53 E tekintetben nem a 2001/83 irányelv követelményeinek tiszteletben tartása a döntő tényező, mivel a Svájci Államszövetség nem tagja az Uniónak. Azért van ez így, mert az EGT-Megállapodás XVII. mellékletének 6. pontja, amely a 469/2009 rendelettel felváltott 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontjához fűzött kiegészítést tartalmazza, előírja, hogy „ezen albekezdés és az arra utaló cikkek alkalmazásában az EFTA-állam nemzeti jogszabályainak megfelelően adott forgalombahozatali engedély a [...] 65/65[...]irányelvnek [...] megfelelően nyújtott engedélyként kezelendő”, amely irányelvet a 2001/83 irányelv váltotta fel.
- 54 Ennélfogva az a körülmény, hogy az alapügyben a Swissmedic kiadta ezen engedélyt, noha hasonló klinikai adatok alapján az EMA a 2001/83 irányelv követelményeire tekintettel megtagadta az Unión belüli forgalomba hozatalra vonatkozó engedély kiadását, nem akadályozhatja meg azt, hogy a svájci engedélyt – ez utóbbi Liechtensteinben való automatikus elismerése folytán – a 2001/83 irányelvnek megfelelően kiadott engedélyként kezeljék, és a jelen ügy körülményei között az EGT területén történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek kelljen tekinteni a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében.
- 55 Ami azt illeti, hogy a Swissmedic az eredeti svájci engedélyt 2004. március 2-án gyorsított eljárásban adta meg, és hogy megfelelő klinikai adatok benyújtásának hiánya miatt ezt az engedélyt 2005. október 24-én felfüggesztették, meg kell jegyezni egyfelől, hogy ez a típusú eljárás az uniós jogban is létezik, és hogy ezzel összefüggésben e forgalombahozatali engedély ilyen eljárásban való kiadása bizonyos körülmények között lehetővé teheti tanúsítvány kiadását.
- 56 Másfelől az a körülmény, hogy a Swissmedic utólagosan felfüggesztette az eredeti engedélyt, az ilyen gyorsított eljárásokban benne rejlő lehetőség, azonban semmit nem változtat azon, hogy az érintett gazdasági szereplő ténylegesen forgalomba hozta a termékét, mivel rendelkezett az ennek megtételére vonatkozó engedéllyel. Végeredményben ami azon érvet illeti, amelyet az Astrazeneca tűnik

előterjeszteni, vagyis hogy valójában nem volt ideje vagy lehetősége az Iressa nevű gyógyszernek a Liechtensteini Hercegség – az EGT-ben részes állam – területén való tényleges forgalmazására, meg kell állapítani, hogy ez az érv nem releváns. Az a 469/2009 rendelet 3. és 13. cikkében foglalt követelmény ugyanis, hogy a szóban forgó gyógyszer rendelkezzen forgalombahozatali engedéllyel, nem függ attól a kérdéstől, hogy ezen engedély jogosultja azt ténylegesen forgalmazhatta-e.

- 57 Mindenesetre az alapügyben a kérdést előterjesztő bíróság megállapításai szerint az Iressa nevű gyógyszer forgalmazására nagykereskedők révén sor kerülhetett a Swissmedic által 2004. március 2-án kiadott engedély alapján, majd ezen engedély felfüggesztését követően az Astrazeneca egyedileg értékesíthette a gyógyszert a Swissmedic külön engedélye alapján. Ebből következően az említett svájci engedély kiadásától kezdődően e társaság az EGT egyik tagállamában megkezdhette azon befektetések kiaknázását, amelyeket a szabadalom megadását eredményező kutatásokra fordított, ami igazolja azt, hogy ezen engedélyt kell – amint a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítéletben megállapításra került – e gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek tekinteni az EGT-Megállapodással összefüggésben alkalmazott 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében.
- 58 Ezt a megállapítást az Astrazeneca által felvetett azon körülmény sem kérdőjelezi meg, hogy 2005. június 1-jén a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség a fent hivatkozott Novartis és társai egyesített ügyekben hozott ítéletet követően úgy határozott, hogy módosítja a gyógyszerekre alkalmazandó jogszabályokra vonatkozó kétoldalú megállapodását, előírva azt, hogy az új hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan a Swissmedic által kiadott engedélyeket Liechtenstein nem ismeri el automatikusan és azonnal, hanem csak tizenkét hónapos időszakot követően. Ezt a megállapodást ugyanis mindenesetre a svájci engedély kiadása után kötötték.
- 59 Ami az Astrazenecának a fent hivatkozott Neurim Pharmaceuticals (1991) ügyben hozott ítéletre való hivatkozását illeti, meg kell jegyezni egyfelől, hogy ezen ítéletet nem az EGT viszonylatában hozták, másfelől hogy a fent hivatkozott Synthon- és Generics (UK) ügyekben hozott ítéletekkel szemben nem arra a kérdésre vonatkozott, hogy valamely uniós tagállam által nem a 2001/83 irányelvben foglalt eljárásnak megfelelően kiadott nemzeti engedély olyan forgalombahozatali engedélynek tekinthető-e, amely lehetővé teszi a tanúsítvány kiadását. A fent hivatkozott Neurim Pharmaceuticals (1991) ügyben a Bírósághoz intézett kérdés ugyanis lényegében arra irányult, hogy egy ismert, az Unióban már jogszerűen forgalomba hozott hatóanyag új alkalmazását a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti oltalomban részesítő szabadalom lehetővé teheti-e a termék ezen új alkalmazására vonatkozó tanúsítvány kiadását a gyógyszer azon forgalombahozatali engedélyével összefüggésben, amely alapján a termék e felhasználásának kereskedelmi kiaknázására első alkalommal került sor.
- 60 Az előző megfontolások összességére tekintettel az első két kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EGT összefüggései között a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a Swissmedic által valamely gyógyszerre vonatkozóan kiadott és Liechtensteinben automatikusan elismert hatósági engedélyt kell e gyógyszer EGT-n belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek tekinteni e rendelkezés értelmében, amennyiben ez az engedély megelőzi az ugyanezen gyógyszerre vonatkozóan az EMA által, a 2001/83 irányelvben szereplő követelményeknek megfelelően az Unió tagállamainak hatóságai által, vagy az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság által kiadott forgalombahozatali engedélyeket. E tekintetben nem releváns az a körülmény, hogy hasonló klinikai adatok alapján az EMA a svájci hatóságtól eltérően ugyanezen klinikai adatok vizsgálatát követően megtagadta az ugyanezen gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását, sem pedig az, hogy a Swissmedic felfüggesztette a svájci engedélyt, és csak akkor állította azt vissza a későbbiekben, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá.

A harmadik kérdésről

- 61 Az első két kérdésre adott válaszra tekintettel, és mivel a kérdést előterjesztő bíróság csak arra ez esetre terjesztette elő a harmadik kérdését, ha a Bíróság úgy ítélné meg, hogy akár az EGT különleges körülményei esetén is kizárólag az 2001/83 irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély teszi lehetővé a tanúsítvány kiadását, már nem szükséges e harmadik kérdésre válaszolni.

A költségekről

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

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

Az Európai Gazdasági Térség (EGT) összefüggései között a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a svájci gyógyszerintézet (Swissmedic) által kiadott és Liechtensteinben automatikusan elismert hatósági engedélyt e gyógyszer Európai Gazdasági Térségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell tekinteni e rendelkezés értelmében, amennyiben ez az engedély megelőzi az ugyanezen gyógyszerre vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben szereplő követelményeknek megfelelően az Európai Unió tagállamainak hatóságai által, vagy az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság által kiadott forgalombahozatali engedélyeket. E tekintetben nem releváns az a körülmény, hogy hasonló klinikai adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség a svájci hatóságtól eltérően ugyanezen klinikai adatok vizsgálatát követően megtagadta az ugyanezen gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását, sem pedig az, hogy a svájci gyógyszerintézet felfüggesztette a svájci engedélyt, és csak akkor állította azt vissza a későbbiekben, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá.

Aláírások