



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2015. október 6.*

„Előzetes döntéshozatali eljárás — Szellemi és ipari tulajdon —
Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények — 469/2009/EK rendelet — A 13. cikk (1) bekezdése —
Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — Időtartam — »Az Európai Unió belüli forgalomba hozatalra
vonatkozó első engedély keltezésének napja« fogalom — Az engedélyező határozat meghozatala, avagy
e határozat kézbesítése időpontjának figyelembevétele”

A C-471/14. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberlandesgericht Wien (bécsi tartományi felsőbbíróság, Ausztria) a Bírósághoz 2014. október 15-én érkezett, 2014. október 2-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Seattle Genetics Inc.**

és

az **Österreichisches Patentamt**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: A. Ó Caoimh tanácselnök, C. Toader (előadó) és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Seattle Genetics Inc. képviseletében K. Bacon barrister, valamint M. Utges Manley, M. Georgiou és E. Amos solicitors,
- a görög kormány képviseletében G. Alexaki és L. Kotroni, meghatalmazotti minőségben,
- az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: M. Russo avvocato dello Stato,
- a lett kormány képviseletében I. Kalniņš, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

- a litván kormány képviselőjében D. Kriaučiūnas és G. Taluntytė, meghatalmazotti minőségben,
 - az Európai Bizottság képviselőjében G. Braun és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,
- a főtanácsnok indítványának a 2015. szeptember 10-i tárgyaláson történt meghallgatását követően, meghozta a következő

Ítéletet

- 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 értelmezésére irányul.
- 2 E kérelmet a Seattle Genetics Inc. (a továbbiakban: Seattle Genetics) és az Österreichisches Patentamt (osztrák szabadalmi hivatal) között folyamatban lévő azon peres eljárásban terjesztették elő, amelynek tárgya egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) lejáratí időpontjának helyesbítése.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 726/2004/EK rendelet

- 3 A 2010. december 15-i 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 348., 1. o.) módosított, 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.; továbbiakban: 726/2004 rendelet) 3. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély [a továbbiakban: FHE] nélkül.”

- 4 E rendelet 10. cikke értelmében az FHE-k e rendelet alapján történő kiadása az Európai Bizottság hatáskörébe tartozik.
- 5 Az említett rendelet 14. cikkének (1) bekezdése értelmében „[a] (4),(5) és (7) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, [az FHE] öt évig érvényes”.

A 469/2009 rendelet

- 6 A 469/2009 rendelet (3)–(5) és (7)–(9) preambulumbekzdésének szövege a következő:

„(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

(4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

(5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.

[...]

(7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.

(8) Ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.

(9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.”

7 E rendeletnek „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„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 [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 engedélyezték;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

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

8 Az említett rendeletnek „A tanúsítvány iránti bejelentés” című 7. cikke (1) bekezdésében így rendelkezik:

„A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.”

9 A 469/2009 rendeletnek a „Tanúsítvány időtartama” című 13. cikke az (1) bekezdésében úgy rendelkezik, hogy „[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”.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

10 A Seattle Genetics a jogosultja az „Auristatin konjugátumok [auristatin vegyületek] és azok alkalmazása rák, autoimmun betegség vagy fertőző betegség esetén” elnevezésű, EP 1 545 613 sz. európai szabadalomnak (a továbbiakban: alapszabadalom). Az alapszabadalom tekintetében, amelyet 2003. július 31-én jelentettek be, 2011. július 20-án adták meg az oltalmat.

- 11 2011. május 31-én a Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (a továbbiakban: Takeda) a 726/2004 rendelet szerinti központosított eljárásnak megfelelően feltételes FHE-t kért egy új, az alapszabadalom alapján kifejlesztett hatóanyagra (Brentuximab vedotin), „Adcetris” kereskedelmi néven.
- 12 Az „Adcetris – Brentuximab vedotin” emberi felhasználásra szánt, árva gyógyszer tekintetében a 726/2004 rendelet alapján kiadott feltételes forgalombahozatali engedélyről szóló, 2012. október 25-i, C(2012) 7764 final végrehajtási határozattal a Bizottság EU/1/12/794/001. számon FHE-t adott e gyógyszer tekintetében a Takeda részére e rendelet 3., 10. és 14. cikkének megfelelően. E határozat 4. cikke pontosítja, hogy:
- „Az engedély érvényességi ideje a jelen határozat kézbesítésének napjától számítva egy év.”
- 13 A Takeda részére az említett határozatot 2012. október 30-án kézbesítették.
- 14 E határozat összefoglalójában, amelyet a 726/2004 rendelet 13. cikke (2) bekezdésének megfelelően az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (HL C 371., 8. o.) 2012. november 30-án tettek közzé, mind az Adcetris FHE-je megadásáról szóló határozat keltének időpontja, mind annak a Takeda részére történő kézbesítésének időpontja fel van tüntetve.
- 15 2012. november 2-án a Seattle Genetics kérte az osztrák szabadalmi hivataltól az alapszabadalom alapján KOT kiadását. Az osztrák szabadalmi hivatal helyt adott e kérelemnek. Miután azt állapította meg, hogy az Unión belüli első FHE időpontja a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság FHE-re vonatkozó határozatának kelte volt, nevezetesen a jelen esetben 2012. október 25-e, e KOT lejárati időpontjaként 2027. október 25-ét jelölte meg.
- 16 2013 októberében a Takeda átruházta az Adcetris FHE-jét a Seattle Genetics szabadalmi engedélyesére, a Takeda Pharma A/S-re.
- 17 2014. április 22-én a Seattle Genetics keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz az osztrák szabadalmi hivatal határozatával szemben, amelyben azt kérte, hogy az osztrák szabadalmi hivatal által kiadott KOT-ot helyesbítsék oly módon, hogy abban lejárati időként 2027. október 30-a szerepeljen.
- 18 E tekintetben a Seattle Genetics arra hivatkozott, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében az első FHE időpontjának azt az időpontot – azaz 2012. október 30-át – kellett volna tekinteni, amikor az Adcetris FHE-jének megadásáról szóló határozatot a felperes részére kézbesítették. Következésképpen a KOT lejárati időpontjaként 2027. október 30-át kellett volna megjelölni.
- 19 Amint az a Bíróság rendelkezésére álló ügyiratokból kiderül, a Bizottságnak az „Adcetris – Brentuximab Vedotin” emberi felhasználásra szánt árva gyógyszer tekintetében a C(2012) 7764 final határozattal kiadott feltételes FHE éves megújításáról és e határozat módosításáról szóló, C(2014) 6095 final 2014. augusztus 22-i végrehajtási határozata, 3. cikkében a következőket írja:
- „A megújított engedély érvényességi ideje 2014. október 30-ától számítva egy év.”
- 20 A Seattle Genetics keresetét illetően az Oberlandesgericht Wien (bécsi tartományi felsőbbbíróság) azt állapította meg, hogy a tagállami szabadalmi hivatalok gyakorlata eltéréseket mutat a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett, KOT-ok által lefedett időtartamok meghatározása vonatkozásában.

- 21 E körülményekre tekintettel az Oberlandesgericht Wien (bécsi tartományi felsőbbíróság) felfüggesztette az eljárását, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:
- „1) A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti, az [Unión] belüli első [FHE] keltezésének napja az [uniós] jog által meghatározott, vagy e rendelkezés arra a napra utal, amelyen az engedély az érintett tagállam joga szerint hatályba lép?
- 2) Az első kérdés szerinti nap [uniós] jog általi meghatározottságát illetően a Bíróság által adott igenlő válasz esetén: mely napot kell e tekintetben alapul venni – az engedély megadásának vagy közlésének napját?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdéstről

- 22 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy „az [Unión] belüli első [FHE] keltezésének napja” fogalmat az uniós jog határozza meg, vagy e rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy e fogalmat annak a tagállamnak a joga határozza meg, amelyben az említett FHE hatályba lépett.
- 23 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az uniós jog egységes alkalmazásának követelményéből az következik, hogy a tagállami jogokra kifejezett utalást nem tartalmazó uniós jogi rendelkezést az egész Unióban önállóan és egységesen kell értelmezni (lásd ebben az értelemben: Brüstle-ítélet, C-34/10, EU:C:2011:669, 25. pont).
- 24 Márpedig, noha a 469/2009 rendelet 13. cikke nem határozza meg „az Unió belüli első [FHE] keltezésének napja” fogalmat, amelyre e cikk a KOT lejáratí időpontjának meghatározásánál visszautal, nem tartalmaz a nemzeti jogokra való visszautalást sem azzal kapcsolatban, hogy e kifejezésnek milyen jelentéstartalmat kell tulajdonítani. Ebből az következik tehát, hogy az említett 13. cikket az irányelv alkalmazása vonatkozásában úgy kell tekinteni, mint amely az uniós jognak egy olyan önálló fogalmát tartalmazza, amelyet az Unió területén egységesen kell értelmezni.
- 25 E következtetést támasztja alá az említett rendelet végső célja is.
- 26 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy amint az ugyanezen rendelet (7) és (8) preambulumbekzdéséből kiderül, a rendelet uniós szinten egységes megoldást alakít ki olyan KOT bevezetésével, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel adhat meg a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának. A rendelet célja tehát a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődésének megelőzése, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Unió belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését (lásd ebben az értelemben: Medeva-ítélet, C-322/10, EU:C:2011:773, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 27 Márpedig, ha „az [Unió] belüli első [FHE] keltezésének napja” fogalmat a nemzeti jog alapján lehetne meghatározni, az ezen – uniós szintű – egységes megoldás bevezetésére irányuló célkitűzés kerülne veszélybe.
- 28 Az előbbi megfontolások egészére figyelemmel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy „az [Unió] belüli első [FHE] keltezésének napja” fogalmat az uniós jog határozza meg.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

- 29 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy „az [Unión] belüli első [FHE] keltezésének napja” e rendelkezés értelmében az FHE-t tartalmazó határozat keltének napja, vagy az említett rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy ez az időpont a határozat címzett részére történő kézbesítésének a napja.
- 30 Előjáróban, amint azt a főtanácsnok indítványának 30–33. pontjában kiemelte, sem az említett rendelkezés különféle nyelvi változatainak szövege, sem e rendelet más rendelkezései nem teszik lehetővé e kérdés egyértelmű megválaszolását.
- 31 Ennélfogva az említett fogalmat a szóban forgó rendelet által kitűzött célra figyelemmel kell értelmezni.
- 32 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a 469/2009 rendeletnek a többek között a (3)–(5), (8) és (9) preambulumbekkezdésében említett alapvető célja az, hogy visszaállítsa az alapszabadalom által nyújtott tényleges oltalom megfelelő időtartamát azáltal, hogy a jogosultja számára lehetővé teszi, hogy a szabadalma lejárta után kiegészítő jelleggel olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozni kívánja azt a késedelmet, amelyet e szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első európai uniós FHE megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, C-577/13, EU:C:2015:165, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 33 E megállapítást erősíti meg egyébként a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i (EGK) tanácsi rendeletjavaslat (COM(90) 101 végleges) indokolásának 14. pontja is, amely szerint a KOT által nyújtott oltalom időtartamának biztosítania kell azt, hogy az oltalom „hatékony” legyen. Ezen indokolás 50. pontja szerint ezen időtartamnak kellőképpen hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy megfeleljen a rendeletjavaslat célkitűzéseinek.
- 34 Márpedig, amennyiben az uniós jogalkotó szándéka az volt, hogy hatékony és kellőképpen hosszú oltalmat biztosítson a KOT jogosultja számára, a kiegészítő oltalom időtartama nem számítható ki azon időpont figyelembevételével nélkül, amelytől kezdve a KOT jogosultja, termékének forgalmazása révén, ténylegesen is elkezdheti élvezni az FHE előnyeit.
- 35 E tekintetben megjegyzendő, hogy a KOT jogosultja a termékét csak a vonatkozó FHE-t tartalmazó határozat kézbesítésének időpontjától kezdve kezdheti el forgalmazni, és nem attól a naptól kezdve, amelyen e határozatot meghozták.
- 36 Amint arra mind a főtanácsnok – indítványának 39. pontjában –, mind a Bizottság rámutatott, hacsak nem olyan értelmezést akarunk elfogadni, amely nem lenne összeegyeztethető a 469/2009 rendelet azon céljával, ami abból áll, hogy hatékony és kellő időtartamú oltalmat kell biztosítani a KOT jogosultja számára, nem elfogadható, hogy a KOT érvényességének időtartamát olyan eljárásjogi intézkedések rövidítsék le, amelyek az FHE-re vonatkozó határozat és annak kézbesítése közben zajlanak le, és amelyek időtartamára vonatkozóan a KOT jogosultja semmilyen befolyást nem gyakorolhat.
- 37 Ez utóbbi értelmezésre annál is inkább szükség van, mivel a Bizottság által kiadott FHE-kre vonatkozó olyan határozatok, mint amilyen C(2012) 7764 final végrehajtási határozat is, az EUMSZ 297. cikk (2) bekezdése harmadik albekezdésének előírásainak hatálya alá tartoznak, amely szerint a címzett kört tartalmazó határozatokról értesíteni kell a címzettjeiket, és azok az értesítéssel lépnek hatályba.

- 38 Ily módon, ez utóbbi rendelkezés szerint a Bizottság, a C(2012) 7764 final végrehajtási határozatának 4. cikkében, az Adcetris FHE-je hatálybalépésének időpontjaként 2012. október 30-át jelölte meg. Egyébként a 2014. október 30-i dátumot a C(2014) 6095 final végrehajtási határozat 3. cikkében ezen FHE megújítása hatálybalépésének időpontjaként jelölték meg.
- 39 Márpedig a címzettnek a Bizottság valamely határozatáról való értesítésére vonatkozó, az EUMSZ 297. cikk (2) bekezdése harmadik albekezdésének annak érdekében előírt kötelezettség, hogy e határozat hatályba léphessen, nem hagyható figyelmen kívül a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti kiegészítő oltalom időtartamának kiszámításakor.
- 40 A fenti megfontolások összességére figyelemmel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy „az [Unión] belüli első [FHE] keltezésének napja” e rendelkezés értelmében az FHE-re vonatkozó határozat címzett részére történő kézbesítésének napja.

A költségekről

- 41 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:

- 1) **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 „az [Európai Unió] belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély keltezésének napja” fogalmat az uniós jog határozza meg.**
- 2) **A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy „az [Unió] belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély keltezésének napja” e rendelkezés értelmében a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó határozat címzett részére történő kézbesítésének napja.**

Aláírások