



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2020. július 9.*

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszer – Gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa – 469/2009/EK rendelet – A 3. cikk d) pontja – A tanúsítvány kiadásának feltételei – A termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély megszerzése – Egy ismert hatóanyagra vonatkozó új gyógyászati alkalmazás forgalomba hozatalának engedélyezése”

A C-673/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) a Bírósághoz 2018. október 30-án érkezett, 2018. október 9-i határozatával terjesztett elő

a **Santen SAS**

és

a **Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: K. Lenaerts elnök, R. Silva de Lapuerta elnökhelyettes, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin és P. G. Xuereb tanácselnökök, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (előadó) és C. Lycourgos bírák,

főtanácsnok: G. Pitruzzella,

hivatalvezető: V. Giacobbo tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. november 5-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Santen SAS képviseletében T. Bouvet és L. Romestant avocats, valamint C. Fulda Rechtsanwalt,
- a francia kormány képviseletében A.-L. Desjonquères és A. Daniel, meghatalmazotti minőségben,
- a magyar kormány képviseletében Fehér M. Z., meghatalmazotti minőségben,
- a holland kormány képviseletében M.K. Bulterman és C. Schillemans, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: francia.

– az Európai Bizottság képviselőjében É. Gippini Fournier, S. L. Kaléda és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2020. január 23-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 2009. L 152., 1. o.) 3. cikk d) pontjának az értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet a Santen SAS és az Institut National de la Propriété Industrielle (nemzeti iparjogvédelmi intézet, Franciaország) főigazgatója (a továbbiakban: az INPI főigazgatója) között ez utóbbinak az „Ikervis” néven forgalmazott, ciklosporin hatóanyagú gyógyszerre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) iránt a Santen által benyújtott kérelmet elutasító határozata tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az 1768/92/EGK rendelet

- 3 A 469/2009 rendelettel hatályon kívül helyezett és felváltott, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL 1992. L 182., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel [KOT] adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként a [törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és hatósági intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK tanácsi irányelv [nem hivatalos fordítás] [(HL 1965. 22., 369. o.)] vagy a [z állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i] 81/851/EGK [tanácsi] irányelv [nem hivatalos fordítás] [(HL 1981. L 317., 1. o.)] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba”.

- 4 A Norvég Királyság, az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL 1994. C 241., 21. o.) módosított 1768/92 rendelet 19. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„[KOT] minden olyan termékre kiadható, amely a csatlakozás időpontjában érvényben lévő szabadalom oltalma alatt áll, és amelynek a Közösségben vagy Ausztria, Finnország, illetve Svédország területén gyógyszerként történő forgalomba hozatalára az első engedélyt 1985. január 1-je után szerezték meg.

[...]”

A 469/2009 rendelet

5 A 469/2009 rendelet (3), (4), és (7)–(10) preambulumbekzdése a következket mondja ki:

„(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.

[...]

(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 [KOT] 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 [KOT] 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.

(10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a [KOT] nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”

6 E rendelet 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 terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a [KOT] megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

[...]”

7 Az említett rendelet 2. cikke a következőket írja elő:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel [KOT] 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 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.)] vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [(HL 2001. L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.)] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

8 Ugyanezen rendeletnek „A [KOT] megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőképpen szól:

„A termékre [KOT]-ot] 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 esettől függően – a [2001/83] irányelv vagy a [2001/82] irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak [KOT]-ot;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

9 A 469/2009 rendeletnek „Az oltalom tárgya” című 4. cikke értelmében:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a [KOT] által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a [KOT] lejárta előtt engedélyeztek.”

10 E rendeletnek „A [KOT] joghatásai” című 5. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A [KOT] – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.”

11 E rendelet 7. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

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

12 Ugyanezen rendeletnek „A [KOT] időtartama” című 13. cikke szerint:

„(1) A [KOT] 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 [KOT] időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani [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] 1901/2006/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelet [(HL 2006. L 378., 1. o.)] 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

(4) Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak [KOT]-ot, amelynek oltalmi idejét 1993. január 2. előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e [KOT] alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalmi oltalom időtartama meghaladja a húsz évet.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 13 A Santen egy személyzeti szakgyógyszerészeti laboratórium. A laboratórium a 2005. október 10-én bejelentett 057959306. sz. (FR) európai szabadalom (a továbbiakban: szóban forgó alapszabadalom) jogosultja, amely többek között egy olyan személyzeti emulziót részesít oltalomban, amelyben a hatóanyag a ciklosporin nevű immunszuppresszív anyag.
- 14 A Santen 2015. március 19-én forgalombahozatali engedélyt kapott az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az „Ikervis” néven forgalmazott gyógyszerre, amelynek hatóanyaga a ciklosporin (a továbbiakban: szóban forgó forgalombahozatali engedély). Ez a gyógyszer a súlyos szaruhártya-gyulladás kezelésére szolgál olyan felnőtt betegek esetében, akiknél a szemszárzság könnypótló szerek becsepegtetése ellenére sem javul, és a szaruhártya gyulladását idézi elő.
- 15 A szóban forgó alapszabadalom és forgalombahozatali engedély alapján a Santen 2015. június 3-án KOT iránti kérelmet nyújtott be a „Ciklosporin szaruhártya-gyulladás kezelése során történő felhasználásra” nevű termékre vonatkozóan. 2017. október 6-i határozatával az INPI főigazgatója elutasította a KOT iránti kérelmet, mivel úgy ítélte meg, hogy a szóban forgó forgalombahozatali engedély nem a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett első forgalombahozatali engedély a ciklosporin tekintetében.
- 16 Az INPI főigazgatója határozatát arra alapította, hogy 1983. december 23-án forgalombahozatali engedélyt adtak ki egy „Sandimmun” néven forgalmazott gyógyszerre, amelynek hatóanyaga szintén a ciklosporin volt. Ez a gyógyszer az átültetett szilárd szervek vagy a csontvelő kilökődésének megelőzésére, valamint más terápiás célra – különösen az endogén uveitisz, azaz a szemgolyó középső része, az uvea teljes vagy részleges gyulladásának kezelésére – javallott belsőleges oldat volt.
- 17 A Santen fellebbezést nyújtott be az INPI főigazgatójának határozata ellen a kérdést előterjesztő bírósághoz, a cour d’appel de Paris-hoz (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország). Ez utóbbi bíróság előtt a Santen elsődlegesen a határozat hatályon kívül helyezését kéri, másodlagosan pedig azt, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének értelmezésére vonatkozóan terjesszen előzetes döntéshozatal iránti kérdést a Bíróság elé.
- 18 A kérdést előterjesztő bíróság emlékeztet arra, hogy a 2012. július 19-i Neurim Pharmaceuticals (1991) ítéletében (C-130/11, a továbbiakban: Neurim ítélet, EU:C:2012:489) a Bíróság kimondta, hogy a 469/2009 rendelet 3. és 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az ezen ítélet alapjául szolgáló ügyben szereplőhöz hasonló esetben önmagában az, hogy egy állatgyógyászati készítményre korábban forgalombahozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy a KOT-ot ugyanezen terméknek olyan eltérő alkalmazására is megadják, amelyre már adtak forgalombahozatali engedélyt, feltéve, hogy erre az alkalmazásra kiterjed a KOT iránti bejelentés alátámasztásául hivatkozott alapszabadalom oltalma.

- 19 E bíróság megállapítja, hogy az INPI főigazgatója és a Santen nem ért egyet a Bíróság által a Neurim ítéletben – különösen a 469/2009 rendelet 3. cikkének értelmezése céljából – elfogadott, „ugyanazon termék eltérő alkalmazása” és „az alapszabadalom által biztosított oltalma alá tartozó alkalmazás” fogalmának értelmezését illetően.
- 20 Az ugyanezen termék „eltérő alkalmazásának” fogalmát illetően az INPI főigazgatója úgy véli, hogy ezt a fogalmat szigorúan kell értelmezni. A hivatkozott forgalombahozatali engedélynek a korábbi forgalombahozatali engedélyhez képest új orvosi szakterülethez tartozó, új terápiás felhasználást érintő javallatra, vagy pedig olyan gyógyszerre kell vonatkoznia, amelyben a hatóanyag az első forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerben kifejtettől eltérő hatásmechanizmussal működik. A Bíróságnak azt a kérdést is fel kell tenni, hogy a 469/2009 rendelet azon célkitűzéseire tekintettel, amelyek olyan kiegyensúlyozott rendszer létrehozására irányulnak, amely valamennyi szóban forgó, így a közegészségügyi érdeket is figyelembe veszi, az „új gyógyászati célú felhasználás” fogalmát szigorúbb szempontok alapján kell-e értékelni, mint amelyek az új gyógyászati alkalmazás szabadalmazhatóságának értékelésére vonatkoznak.
- 21 A Santen ezzel szemben azt állítja, hogy a Neurim ítélet értelmében vett „eltérő [gyógyászati] alkalmazás” fogalmát tágan kell értelmezni, és abba nemcsak a különböző betegségekre vonatkozó terápiás javallatok és felhasználások, hanem az eltérő receptúrák, adagolások és beadási módok is beletartoznak.
- 22 A Bíróság által a Neurim ítéletben meghatározott azon feltételt illetően, amely szerint a KOT iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély szerinti gyógyászati alkalmazásnak az alapszabadalom által biztosított oltalom alá kell tartoznia, az INPI főigazgatójában egyrészt az a kérdés merül fel, hogy milyen módon kell az eltérő gyógyászati alkalmazás és az alapszabadalom közötti összefüggést megállapítani, másrészt pedig hogy az említett szabadalom hatályának a hivatkozott forgalombahozatali engedély hatályának kell-e megfelelnie, és ennél fogva a hivatkozott forgalombahozatali engedélyben megadottaknak megfelelő új gyógyászati alkalmazásra kell-e korlátozódnia.
- 23 E körülmények között a cour d’appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Az »eltérő alkalmazásnak« a Neurim ítélet értelmében vett fogalmát megszorítóan kell-e értelmezni, tehát
- kizárólag állatgyógyászati alkalmazást követő emberi alkalmazásra kell-e korlátozni,
 - vagy a korábbi forgalombahozatali engedélyhez képest valamely új orvosi készítmény értelmében vett új terápiás javallatra kell-e vonatkoznia, vagy olyan gyógyszerre, amelyben a hatóanyag az első forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerben kifejtettől eltérő hatásmechanizmussal működik;
 - vagy általánosabban a [469/2009] rendelet azon célkitűzéseinek szempontjából, amelyek valamennyi szóban forgó érdeket – beleértve a közegészségügyi érdekeket is – figyelembe vevő, kiegyensúlyozott rendszer létrehozására irányulnak, e fogalmat szigorúbb szempontok alapján kell-e értékelni, mint amelyek a találmány szabadalmazhatóságának értékelését illetően meghatározóak;
- vagy ellenkezőleg, kiterjesztően kell-e értelmezni, tehát amely nem csupán a különböző terápiás javallatokat és betegségeket foglalja magában, hanem az eltérő receptúrákat, adagolásokat és beadási módokat is?

- 2) A [Neurim ítélet] értelmében az »erre az alkalmazásra kiterjed az alapszabadalom oltalma« fogalom magában foglalja-e, hogy az alapszabadalom hatályának meg kell egyeznie a hivatkozott forgalombahozatali engedély hatályával, és következésképpen az említett forgalombahozatali engedély terápiás javallatának megfelelő új orvosi alkalmazásra kell-e korlátozódnia?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságáról

- 24 Írásbeli észrevételeiben a holland kormány azt állítja, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlan, mivel az alapügyben szóban forgó helyzet nem tartozik a 469/2009 rendelet hatálya alá.
- 25 A Bíróság ugyanis a 2011. július 28-i Synthron ítélet (C-195/09, EU:C:2011:518) 48. pontjában úgy határozott, hogy az 1768/92 rendelet 19. cikkének (1) bekezdéséből az következik, hogy e rendelet nem alkalmazható az 1985. január 1-je előtt Franciaországban forgalomba hozott termékekre. Márpedig az 1768/92 rendelet ezen értelmezése teljes mértékben átültethető a 469/2009 rendeletre, mivel ez utóbbi csupán az 1768/92 rendelet egységes szerkezetbe foglalása. A holland kormány ebből azt a következtetést vonja le, hogy mivel Franciaországban egy „ciklosporin” hatóanyagú gyógyszerre a forgalombahozatali engedélyt 1983. december 23-án adták ki, a Santen kérelme nem tartozik a 469/2009 rendelet hatálya alá. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések tehát hipotetikus jellegűek.
- 26 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy kizárólag a jogvitát tárgyaló és a meghozandó határozatért felelős nemzeti bíróság feladata annak eldöntése, hogy az ügy sajátos jellemzőire és az előzetes döntéshozatalra utalás szükségességére tekintettel valóban relevánsak-e a Bíróságnak feltett kérdések az ítélet meghozatalához. Következésképpen, ha a feltett kérdések uniós jogi szabály értelmezésére vonatkoznak, a Bíróság főszabály szerint köteles határozatot hozni (2018. december 10-i Wightman és társai ítélet, C-621/18, EU:C:2018:999, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 27 Ennélfogva az uniós jogra vonatkozóan előterjesztett kérdések releváns voltát vélelmezni kell. A Bíróság csak akkor utasíthatja el a nemzeti bíróságok által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelmet, ha az uniós jogi szabály kért értelmezése nyilvánvalóan semmilyen összefüggésben nincs az alapügy tényállásával vagy tárgyával, ha a probléma hipotetikus jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli vagy jogi elemek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (2018. december 10-i Wightman és társai ítélet, C-621/18, EU:C:2018:999, 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 28 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések lényegében a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmezésére, közelebbről „a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély” e rendelkezés értelmében vett és a Neurim ítéletre tekintettel értelmezett fogalmának meghatározására és tartalmára vonatkoznak.
- 29 Márpedig a holland kormány az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlanságára vonatkozó érvelésében abból az előfeltevésből indul ki, hogy a „ciklosporin” hatóanyagot tartalmazó Sandimmunra Franciaországban 1983. december 23-án kiadott forgalombahozatali engedély az e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély, és a 469/2009 rendelet ezért nem alkalmazható az alapügyben szereplő, említett termékekre.

- 30 Ezen előfeltevés megalapozottságának vizsgálatához azonban előzetesen meg kell válaszolni az előzetes döntéshozatalra előterjesztett, a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjának értelmezésére vonatkozó kérdéseket. Ebből az következik, hogy a holland kormányának a jelen ítélet 25. pontjában ismertetett érvelése alapján nem állítható, hogy ezek a kérdések hipotetikus jellegűek, mivel semmilyen kapcsolatban nem állnak az alapügy tényállásával vagy tárgyával.
- 31 Következésképpen az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadható.

Az ügy érdeméről

- 32 Az előterjesztő bíróság kérdései, amelyeket célszerű együttesen vizsgálni, lényegében arra irányulnak, hogy a Bíróság értelmezze a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett, „gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély” fogalmát, amelyhez e bíróság szerint az szükséges, hogy a Bíróság pontosítsa a Neurim ítélet rendelkező részének 1. pontjában szereplő „eltérő [gyógyászati] alkalmazás” és „az alapszabadalom által biztosított oltalom alá tartozó [gyógyászati] alkalmazás” fogalmának tartalmát.
- 33 Ezen ítélet rendelkező részének 1. pontjában a Bíróság kimondta, hogy a 469/2009 rendelet 3. és 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az említett ítélet alapjául szolgáló ügühöz hasonló helyzetben önmagában az a tény, hogy a jelen ügyben szereplőhöz hasonló állatgyógyászati készítmény tekintetében korábban forgalombahozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy a KOT-ot ugyanezen terméknek olyan eltérő alkalmazása vonatkozásában is kiadják, amelyre már adtak forgalombahozatali engedélyt, feltéve hogy erre az alkalmazásra kiterjed a KOT iránti bejelentés alátámasztásául hivatkozott alapszabadalom oltalma.
- 34 A feltett kérdések tehát a Neurim ítéletből következő azon előfeltevésen alapulnak, amely szerint bizonyos – a kérdést előterjesztő bíróság szerint még pontosítandó – körülmények között lehetséges olyan hatóanyag új gyógyászati alkalmazására vonatkozó KOT megszerzése, amely a KOT iránti bejelentés alapjául szolgálóénál korábbi forgalombahozatali engedély tárgyát képezte.
- 35 E tekintetben a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint még ha a kérdést előterjesztő bíróság formálisan csupán egyes uniós jogi szempontok értelmezésére korlátozta is kérdéseit, ez a körülmény nem zárja ki, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság részére az uniós jognak az előtte folyamatban lévő ügy elbírálásához hasznos, valamennyi értelmezési szempontját megadja, függetlenül attól, hogy a nemzeti bíróság kérdései megfogalmazásában utalt-e azokra (lásd ebben az értelemben: 2018. június 5-i Coman és társai ítélet, C-673/16, EU:C:2018:385, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 36 Márpedig figyelembe kell venni azt a körülményt, hogy az alapügyben a kérdést előterjesztő bíróságnak arról kell határoznia, hogy a szaruhártya-gyulladás kezelése során történő felhasználásra szolgáló ciklosporinra vonatkozó KOT iránti bejelentés elfogadható-e a szóban forgó, az Ikervisre 2015. március 19-én kiadott forgalombahozatali engedély alapján annak ellenére, hogy 1983. december 23-án a ciklosporin más gyógyászati célú alkalmazására már adtak forgalombahozatali engedélyt.
- 37 Így annak érdekében, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára hasznos választ lehessen adni, meg kell vizsgálni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a forgalombahozatali engedély az e rendelkezés értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek tekinthető, ha olyan hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozik, amely egy másik gyógyászati alkalmazás tekintetében már forgalombahozatali engedély tárgyát képezte.
- 38 Ezzel kapcsolatban meg kell állapítani, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjában szereplő forgalombahozatali engedélyt egy adott, az említett rendelet 1. cikkének b) pontjában szereplő meghatározásnak megfelelő termék vonatkozásában kell megadni.

- 39 Ezért először is meg kell határozni, hogy a „terméknek” a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontjában meghatározott fogalma függ-e a hatóanyag gyógyászati alkalmazásától, és különösen, hogy egy hatóanyag új gyógyászati alkalmazása tekinthető-e az ugyanezen hatóanyag már ismert, másik gyógyászati alkalmazásától különböző terméknek.
- 40 E rendelkezés értelmében „terméknek” egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja minősül.
- 41 Mivel a 469/2009 rendelet egyáltalán nem tartalmazza a „hatóanyag” fogalmának meghatározását, e szó jelentését és tartalmát a használatát övező általános összefüggésekre tekintettel, a köznyelvben elfogadott szokásos jelentésének megfelelően kell meghatározni (2006. május 4-i Massachusetts Institute of Technology ítélet, C-431/04, EU:C:2006:291, 17. pont; 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 25. pont).
- 42 A Bíróság ezzel kapcsolatban már kimondta, hogy a „hatóanyag” fogalma a gyógyszerészetben általánosan elfogadott álláspont szerint nem foglalja magában a gyógyszerek összetételében szereplő olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre (2006. május 4-i Massachusetts Institute of Technology ítélet, C-431/04, EU:C:2006:291, 18. pont; 2015. január 15-i Forsgren ítélet, C-631/13, EU:C:2015:13, 23. pont), és hogy a 469/2009 rendelet alkalmazásában e fogalom azokra az anyagokra vonatkozik, amelyek saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek (2015. január 15-i Forsgren ítélet, C-631/13, EU:C:2015:13, 25. pont). Ebből az következik, hogy az említett fogalom azokra az anyagokra vonatkozik, amelyeknek legalább egy saját terápiás hatásuk van.
- 43 Egyébiránt a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának és 4. cikkének együttes olvasatából az következik, hogy a „termék” fogalma az említett rendelet alkalmazásában egy gyógyszer hatóanyagát vagy hatóanyag-kombinációját jelenti, és a fogalom jelentését nem kell egyetlen olyan gyógyászati alkalmazásra korlátozni, amelynek ilyen hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció alapjául szolgálhat.
- 44 Az említett 4. cikk szerint ugyanis a KOT által a termék számára biztosított oltalom – noha csak a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre terjed ki – a termék gyógyszerként történő minden olyan alkalmazására érvényes, amelyet a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártá előtt engedélyeztek. Ebből az következik, hogy a „termék” 469/2009 rendelet értelmében vett fogalma nem függ a termék használatának módjától, a gyógyszer rendeltetése pedig nem minősül döntő kritériumnak a KOT kiadása szempontjából (lásd ebben az értelemben: 2004. október 19-i Pharmacia Italia ítélet, C-31/03, EU:C:2004:641, 19. és 20. pont).
- 45 Ezt az értelmezést a 469/2009 rendelet keletkezésére vonatkozó vizsgálat is alátámasztja. E tekintetben a 469/2009 rendelettel hatályon kívül helyezett és felváltott 1768/92 rendelet alapját képező, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló EGK tanácsi rendeletre vonatkozó, 1990. április 11-i javaslat (COM(90) 101 végleges) indokolásának 11. pontja maga is rámutat, hogy a „termék” kifejezés szigorúan véve hatóanyagként értendő, és a gyógyszer kisebb módosításai – például új adagolás, más só vagy észter alkalmazása, illetve eltérő gyógyszerforma – nem eredményezhetik új KOT kiadását (lásd ebben az értelemben: 2006. május 4-i Massachusetts Institute of Technology ítélet, C-431/04, EU:C:2006:291, 19. pont; 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 26. pont).
- 46 A „termék” fogalmának ezen szigorú értelmezése pedig a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontjában jelent meg, amely az említett fogalmat egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra hivatkozással, nem pedig az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag vagy hatóanyag-kombinációk gyógyászati alkalmazására hivatkozva határozza meg.

- 47 A fenti megfontolásokból az következik, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy egy hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció attól, hogy új gyógyászati alkalmazás céljából használják, még nem válik önálló terméké, ha ugyanazt a hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt már egy másik ismert gyógyászati alkalmazás céljára használták.
- 48 Másodszor azt kell meghatározni, hogy egy hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására kiadott forgalombahozatali engedély tekinthető-e az e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében olyan esetben, ha ez a forgalombahozatali engedély lesz az első olyan forgalombahozatali engedély, amely a KOT iránti bejelentés alátámasztásául hivatkozott alapszabadalom oltalma alá tartozik.
- 49 A KOT kiadásának e rendelkezésben előírt feltétele szerint a KOT iránti bejelentés tárgyát képező termékre kiadott forgalombahozatali engedélynek a bejelentés időpontjában e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell lennie abban a tagállamban, amelyben az említett bejelentést benyújtották.
- 50 Ezzel kapcsolatban az említett rendelkezés szövege nem utal az alapszabadalom oltalmának hatályára.
- 51 Ezenkívül a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék” fogalmának a jelen ítélet 40–45. pontjából következő szigorú meghatározására tekintettel az e rendelet 3. cikke d) pontja szövegének elemzése azt feltételezi, hogy a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély e rendelkezés értelmében a szóban forgó hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszer első forgalombahozatali engedélyét jelenti (lásd ebben az értelemben: 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 34. pont), függetlenül ezen hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció azon gyógyászati alkalmazásától, amelyre ezt a forgalombahozatali engedélyt kiadták.
- 52 Márpedig annak megállapítása, hogy „a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek” a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett fogalma kizárólag a KOT iránti bejelentés alátámasztásául hivatkozott alapszabadalom oltalma alá tartozó első forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, szükségképpen megkérdőjelezné a „termék” e rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett fogalmának ilyen szigorú meghatározását, mivel – ahogyan ezt az említett rendelet 1. cikkének c) pontja pontosítja – lehetséges, hogy az adott alapszabadalom a szóban forgó terméknek csak az egyik gyógyászati alkalmazására terjed ki. Ha ez ugyanis így lenne, akkor ez a gyógyászati alkalmazás igazolhatná a KOT annak ellenére történő kiadását, hogy ugyanazon hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció egy korábbi forgalombahozatali engedély alapjául szolgáló, már ismert másik gyógyászati alkalmazás tárgyát képezi.
- 53 Ebből az következik, hogy – ellentétben azzal, amit a Bíróság a Neurim ítélet 27. pontjában megállapított – „a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély” 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett fogalmának meghatározásakor nem kell figyelembe venni az alapszabadalom oltalmának hatályát.
- 54 A 469/2009 rendelet célkitűzéseinek elemzése szintén megerősíti ezt az értelmezést.
- 55 Így a jelen ítélet 45. pontjában említett indokolás 11. pontjából az következik, hogy az uniós jogalkotó a KOT rendszerének bevezetésekor nem kívánta minden olyan gyógyszerészeti kutatás védelmét elősegíteni, amely szabadalom megadását és új gyógyszer forgalmazását eredményezi, hanem csak azon kutatásokét, amelyek egy hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció gyógyszerként történő első forgalomba helyezéséhez vezetnek (lásd ebben az értelemben: 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet (C-443/17, EU:C:2019:238, 37. pont).

- 56 Márpedig ez a cél veszélybe kerülne, ha a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjában előírt feltétel teljesülése szempontjából kizárólag az adott hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozó alapszabadalom oltalma alá tartozó első forgalombahozatali engedélyt lehetne figyelembe venni, és el lehetne tekinteni az ugyanezen hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció másik gyógyászati alkalmazása tekintetében korábban kiadott forgalombahozatali engedélytől (lásd ebben az értelemben: 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 38. pont).
- 57 Ez az értelmezés lehetővé teszi továbbá, hogy egyensúlyba kerüljön a következő két szempont: egyrészt a KOT rendszerének a 469/2009 rendelet (3)–(5) és (9) preambulumbekzdéséből következő, arra irányuló célkitűzése, hogy az új hatóanyagokra vagy hatóanyag-kombinációkra vonatkozó kutatásra fordított befektetések megtérüléséhez nem elegendő szabadalmi oltalom problémáját orvosolják, és ezzel ösztönözzék az ilyen kutatást, másrészt pedig az említett rendelet (10) preambulumbekzdéséből következő azon uniós jogalkotói szándék, hogy egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, valamennyi szóban forgó érdeket, így a közegészségügyi érdekeket is figyelembe vegyék (lásd ebben az értelemben: 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 36. pont).
- 58 Ezt az értelmezést egyébként a jelen ítélet 45. pontjában említett indokolás 12. pontja sem cáfolja meg, amely szerint a 469/2009 rendelet nem korlátozódik az új termékekre, és a termék előállítására irányuló új eljárás vagy a termék új alkalmazása is állhat KOT oltalma alatt. A 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjában foglalt feltétel ugyanis többek között akkor is teljesülhet, ha a KOT iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély olyan termékre vonatkozik, amely már az alapszabadalom megadása előtt ismert volt, de soha nem adtak ki rá gyógyszerként forgalombahozatali engedélyt.
- 59 Ezenkívül, amint arra a főtanácsnok az indítványának 55. és 56. pontjában rámutatott, a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának a jelen ítélet 56. pontjában hivatkozotthoz hasonló értelmezése veszélyeztethetné az uniós jogalkotó által annak érdekében bevezetni kívánt rendszer egyszerűségét és előreláthatóságát, hogy a nemzeti szabadalmi hivatalok uniós szinten egységes megoldást alkalmazzanak. A különböző gyógyászati alkalmazások közötti különbségtétel bevezetése ugyanis – úgy, hogy ezt a fogalmat a rendelet nem határozza meg – azzal a veszéllyel járna, hogy a nemzeti hivatalok az ebben a rendelkezésben előírt feltételt bonyolultan és eltérően értelmezik.
- 60 A fentiekből az következik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által alapul vett, a jelen ítélet 34. pontjában említett előfeltevést el kell utasítani, és a termék egyik gyógyászati alkalmazására kiadott forgalombahozatali engedély nem tekinthető a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek abban az esetben, ha korábban ugyanezen termék eltérő gyógyászati alkalmazására kiadtak másik forgalombahozatali engedélyt. Az a tény, hogy az újabb forgalombahozatali engedély az első olyan forgalombahozatali engedély, amely a KOT iránti bejelentés alátámasztásául hivatkozott alapszabadalom oltalma alá tartozik, nem cáfolja ezt az értelmezést.
- 61 A fenti megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalombahozatali engedély nem minősül e rendelkezés értelmében első forgalombahozatali engedélynek, ha olyan hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozik, amely egy másik gyógyászati alkalmazás tekintetében már forgalombahozatali engedély tárgyát képezte.

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 (nagytanács) a következőképpen határozott:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének d) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalombahozatali engedély nem minősül e rendelkezés értelmében első forgalombahozatali engedélynek, ha olyan hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozik, amely egy másik gyógyászati alkalmazás tekintetében már forgalombahozatali engedély tárgyát képezte.

Aláírások