



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2012. július 19.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — 3. cikk — Megszerzési feltételek — Gyógyszer, amelyre érvényes forgalombahozatali engedélyt adtak — Első engedély — Egymást követően állatgyógyászati készítményként és emberi felhasználásra szánt gyógyszerként engedélyezett termék”

A C-130/11. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2011. március 16-án érkezett, 2011. március 11-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd**

és

a **Comptroller-General of Patents** között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök (előadó), A. Prechal, K. Schiemann, C. Toader és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: V. Trstenjak,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2012. március 15-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd képviseletében J. Turner QC, A. Waugh barrister, valamint E. Oates és H. Goodfellow attorneys,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében S. Ossowski és A. Robinson, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: C. May barrister,
- a portugál kormány képviseletében L. Inez Fernandes és P.A. Antunes, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviseletében F. Bulst és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2012. május 3-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

* Az eljárás nyelve: angol.

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem egyrészt a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.; a továbbiakban: kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet) 3. cikkének és 13. cikke (1) bekezdésének, másrészt 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.) 8. cikkének (3) bekezdésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet a Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (a továbbiakban: Neurim) és a United Kingdom Intellectual Property Office-t (az Egyesült Királyság szellemi tulajdonügyi hivatala, a továbbiakban: IPO) képviselő Comptroller General of Patents között, egy európai szabadalmi oltalom alatt álló gyógyszer kiegészítő oltalmi tanúsítványa kiadásának megtagadására vonatkozó jogvitában nyújtották be.

Jogi háttér

A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet

- 3 A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet (1) preambulumbekzdése, valamint (4)–(10) preambulumbekzdése a következőket mondja ki:
„(1) A[z] [...] 1768/92/EGK tanácsi rendeletet több alkalommal jelentősen módosították. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.
[...]
(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.
(6) Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.
(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.

(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 tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”

4 E rendelet 1. cikke ekként rendelkezik:

„Meghatározások

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 tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- d) »tanúsítvány«: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

[...]”

5 Az említett rendelet „Hatály” című 2. cikke ekként 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 a[...] 2001/83/EK [...] irányelv vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

6 E rendeletnek „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőket mondja ki:

„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 [...] szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

7 Az említett rendeletnek „Az oltalom tárgya” című 4. cikke kimondja:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány 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 tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.”

8 E rendeletnek „A tanúsítvány iránti bejelentés” című 7. cikkének (1) bekezdése szerint:

„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 Ugyanezen rendeletnek „A tanúsítvány időtartama” című 13. cikkének (1) bekezdése ekként rendelkezik:

„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.”

10 A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet, a 23. cikkének megfelelően, 2009. július 6-án lépett hatályba.

A 2001/83 irányelv

11 A 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése felsorolja azokat az adatokat és dokumentumokat, amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelni kell.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

12 A Neurim a szabadalmi oltalom alatt nem álló melatonin nevű természetes hormonra vonatkozó kutatásai során felfedezte, hogy e hormon megfelelő megjelenési formái hatásosak az álmatlanság ellen. Annak érdekében, hogy a melatonin e megjelenési formáját „Circadin” néven, emberi felhasználásra szánt gyógyszerként értékesíthesse, a Neurim 1992. április 23-án európai szabadalmi bejelentést tett, amelyre megkapta az engedélyt.

13 Amikor az Európai Bizottság 2007. június 28-án kiadta a Neurimnak az e gyógyszer forgalmazását lehetővé tévő forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: a Circadin forgalombahozatali engedélye) az ezen új gyógyszer szabadalmának oltalmi idejéből kevesebb mint öt év volt hátra.

14 A Neurim ekkor az általa éppen megszerzett forgalombahozatali engedélyre hivatkozva kiegészítő oltalmi tanúsítványt kért.

15 Az IPO a 2009. december 15-i határozatával – tehát a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet hatálybalépése után – elutasította ezt a kérelmet. Az IPO ugyanis azt állapította meg, hogy a juhoknak szánt melatoninra vonatkozóan 2001-ben már forgalomba hozatali engedélyt adtak, és ezt a terméket a Regulín védjeggyel értékesítették. A Regulín – amelyet a juhok szaporodási tevékenységének szabályozása keretében alkalmaztak –, szabadalmi oltalom alatt állt, amelynek 1987 óta a Hoechst nevű társaság volt a jogosultja, ez a szabadalom azonban 2007 májusában lejárt. Az engedély IPO általi

megtagadása tehát azon a körülményen alapult, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikke d) pontjának követelményeivel ellentétben a Circadin forgalombahozatali engedélye nem az első forgalombahozatali engedély volt a melatonin vonatkozásában.

- 16 A Neurim ezt a megtagadó határozatot a High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) [legfelsőbb bíróság, kancelláriai kollégium, szabadalmi bíróság] előtt megtámadta, és lényegében arra hivatkozott, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikke d) pontjának alkalmazása szempontjából az a releváns forgalombahozatali engedély, amelyre vonatkozóan kiegészítő oltalmi tanúsítványt kérelmeztek. Tekintettel arra, hogy a keresetét elutasították, a Neurim fellebbezést terjesztett a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [fellebbviteli bíróság; Anglia és Wales, polgári tanács] elé. Ez a bíróság annak ellenére, hogy álláspontja szerint a Neurim érvei megalapozottak, felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1. A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikke értelmezésében, ha egy meghatározott hatóanyagot tartalmazó gyógyszernek forgalombahozatali engedélyt adtak (A), úgy kell-e értelmezni a 3. cikk d) pontját, hogy az kizárja a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak valamely olyan későbbi forgalombahozatali engedély alapján való kiadását (B), amely ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, eltérő gyógyszerre vonatkozik, ha az alapszabadalom által biztosított oltalom a 4. cikk értelmében nem terjed ki a korábbi forgalombahozatali engedély szerinti termék forgalomba hozatalára?

2. Amennyiben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása nem kizárt, ebből az következik-e, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 13. cikke (1) bekezdésének értelmezésében »a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek« olyan forgalombahozatali engedélynek kell lennie, amely a 4. cikk értelmében valamely gyógyszer forgalomba hozatalát az alapszabadalom által biztosított oltalom keretei között engedélyezi?

3. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a korábbi forgalombahozatali engedélyt egy meghatározott javallattal rendelkező állatgyógyászati készítményre, míg a későbbi forgalombahozatali engedélyt eltérő javallattal rendelkező, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre adták ki?

4. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a későbbi forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelem (korábban a 65/65/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4. cikke szerinti teljes kérelem) benyújtására volt szükség?

5. Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a megfelelő gyógyszer (A) forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első és a harmadik kérdésekről

- 17 Előjáróban meg kell jegyezni, hogy az alapügyben az nem vitatott, egyrészt, hogy a szóban forgó két gyógyszer hatóanyaga mint olyan nem áll szabadalom oltalma alatt. Másrészt az alapszabadalom, amely vonatkozásában a kiegészítő oltalmi tanúsítványt igényelték, e hatóanyag olyan alkalmazását oltalmazza, amely emberi felhasználásra szánt gyógyszerként érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik. Végül, egy másik – úgyszintén érvényes – forgalombahozatali engedély korábban már kiadásra került az ugyanezen hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményre.

- 18 A kérdést előterjesztő bíróság ebben az összefüggésben az együttesen vizsgálandó első és a harmadik kérdésével lényegében azt kívánja megtudni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. és 4. cikkének rendelkezéseit úgy kell-e értelmezni, hogy az alapügyben előfordulóhoz hasonló helyzetben az a tény, hogy valamely állatgyógyászati készítmény korábban forgalombahozatali engedélyt kapott, elegendő-e ahhoz, hogy kizárja a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását ugyanezen terméknek egy olyan eltérő alkalmazása vonatkozásában, amelyre a másik forgalombahozatali engedélyt kiadták.
- 19 Amint azt a Bizottság a Bíróság elé terjesztett észrevételeiben hangsúlyozta, ezek a kérdések lényegében annak meghatározására irányulnak, hogy van-e összefüggés egyrészt a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikkének b) és d) pontja szerinti forgalombahozatali engedély, másrészt az ugyanezen rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti alapszabadalom között.
- 20 Emlékeztetni kell arra, amint az a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 2. és 3. cikkének címéből – „Hatály” illetőleg „A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzésének feltételei” – következik, e rendelet a 2. cikkében először is azt kívánja általános jelleggel meghatározni, hogy melyek azok a termékek, amelyek tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható, majd a 3. cikkében azokat a feltételeket rögzíti, amelyek mellett ezen áruk tekintetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható (lásd a C-195/09. sz. Synthón-ügyben 2011. július 28-án hozott ítélet [EBHT 2011., I-7011. o.] 41. pontját).
- 21 Az első három feltétel – amelyektől a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikke a tanúsítvány kiadását függővé teszi – az érintett „termékre” vonatkozik, és azt írja elő, hogy a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt álljon, hogy a termék rendelkezzen érvényes forgalombahozatali engedéllyel, és még ne rendelkezzen tanúsítvánnyal.
- 22 Ennek alapján emlékeztetni kell arra is, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet fő célkitűzése a megfelelő védelem biztosítása a közegészség folyamatos javításában döntő szerepet játszó gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében (lásd a C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-12051. o.] 30. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, valamint a C-422/10. sz. Georgetown University és társai ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-12157. o.] 24. pontját).
- 23 E tekintetben az említett rendelet elfogadását az indokolta, hogy a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem volt elegendő a gyógyszerészeti kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez, és a rendelet ezt a gyógyszerekre adott kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésével kívánta orvosolni (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 31. pontját, valamint a fent hivatkozott Georgetown University és társai ügyben hozott ítélet 25. pontját).
- 24 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolása (COM(90) 101 végleges) 28. pontjából kitűnik, hogy a „terméket” oltalmazó szabadalomhoz, vagy a „termék” előállítására irányuló eljárást oltalmazó szabadalomhoz hasonlóan az új vagy már ismert termék új alkalmazását oltalmazó olyan szabadalom, mint amely az alapügyben is előfordul, a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 2. cikkének megfelelően lehetővé teheti a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását, amely ebben az esetben e rendelet 5. cikkének megfelelően ugyanazokat a jogokat biztosítja, mint amelyeket az említett rendelet 4. cikkében meghatározott korlátok között már az alapszabadalom is biztosított a termék ezen új használata tekintetében (lásd analógia útján a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 32. pontját, valamint a C-630/10. sz., University of Queensland és CSL ügyben 2011. november 25-én hozott végzés [EBHT 2011., I-12231. o.] 38. pontját).
- 25 Ennélfogva, ha valamely szabadalom egy ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását oltalmazza, amely hatóanyagot emberi felhasználásra szánt gyógyszerként vagy állatgyógyászati készítményként esetleg valamely korábbi szabadalom oltalma alatt álló más gyógyászati javallatokra már forgalomba hoztak, az ugyanazon hatóanyag új gyógyászati alkalmazását gazdaságilag kihasználó új gyógyszer

– amely alkalmazás az új szabadalom oltalma alatt áll – a szabadalom jogosultja számára lehetővé teheti egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzését, amelynek oltalma semmiképpen sem magára a hatóanyagra, hanem kizárólag e termék új felhasználására terjedhet ki.

- 26 Ebben a helyzetben kizárólag a terméket tartalmazó és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott szabadalom oltalma alatt álló gyógyászati felhasználásnak megfelelő felhasználásra engedélyezett első gyógyszer forgalombahozatali engedélye tekinthető „e termék” új felhasználást alkalmazó gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyének a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében.
- 27 A fenti megállapítások összességére tekintettel az első és a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. és 4. cikkét úgy értelmezni, hogy az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, önmagában az a tény, hogy valamely állatgyógyászati készítmény tekintetében korábban forgalombahozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt ugyanezen terméknek egy olyan eltérő alkalmazása vonatkozásában is kiadják, amely alkalmazásra már kiadtak forgalombahozatali engedélyt feltéve, hogy erre az alkalmazásra kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.

A második kérdésről

- 28 A második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 13. cikkének (1) bekezdését – amennyiben az a tanúsítványnak biztosított oltalom időtartamát többek között az Európai Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontja alapján határozza meg – úgy kell-e értelmezni, hogy az így azon termék engedélyezésére is vonatkozik, amelyre kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.
- 29 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az Európai Unión belüli forgalombahozatali engedély, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 13. cikkének (1) bekezdése utal, nem helyettesíti az e rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti forgalombahozatali engedélyt – azaz azon tagállam által megadott engedélyt, ahol a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet benyújtották –, hanem csak kiegészítő feltételt jelent arra az esetre, ha az utóbbi forgalombahozatali engedély nem a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély az Unióban (lásd ebben az értelemben a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 73. pontját).
- 30 Mindazonáltal, jóllehet a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet e két rendelkezése így – a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom tartamának egy konkrét esetben való meghatározása érdekében – az érintett engedélyek két különböző területére utal, semmi sem teszi indokolttá, hogy az érintett engedélyek természetét eltérő szempontok alapján kelljen értékelni aszerint, hogy melyik cikk alkalmazandó. Ennélfogva a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 13. cikke (1) bekezdésének értelmében vett forgalombahozatali engedély a termék azon engedélye, amelyre kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.
- 31 A fentiekből következően a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az azon termék forgalombahozatali engedélyére vonatkozik, amelyre kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.

A negyedik és ötödik kérdésekről

- 32 A negyedik és ötödik kérdésével, amelyeket együttesen kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, amennyiben két azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre egymást követően adnak forgalombahozatali engedélyt, a fenti kérdésekre adott válaszok eltérőek lennének-e egyrészt, ha a második forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerint a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó teljes kérelem benyújtására volt szükség, másrészt, ha a megfelelő gyógyszer első forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik.
- 33 Ebben a tekintetben először is elegendő azt megállapítani, hogy a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének hivatkozott rendelkezései pusztán eljárási előírásoknak minősülnek. Ezeknek a rendelkezéseknek tehát önmagukban semmiképpen sem lehet kihatásuk a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendeletben szereplő érdemi feltételek értékelésére annak meghatározása során, hogy e rendeletre tekintettel az melyik forgalombahozatali engedélyre vonatkozik. Mivel a fenti kérdések ezen érdemi feltételek vizsgálatára vonatkoznak, az azokra adott válaszok nem függhetnek a 2001/83 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének rendelkezéseitől.
- 34 Másodszor, a fenti kérdésekre adott válaszok olyan megfontolásokon alapulnak, amelyek lényegében arra az összefüggésre vonatkoztak, amely az egymást követő forgalombahozatali engedélyk és azon alapszabadalom által biztosított oltalom terjedelme között áll fenn, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítványt igényelték. Ezek a megfontolások tehát idegenek azoktól, amelyek az engedélyk jogosultjainak, a szabadalmak jogosultjainak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjének meghatározására vonatkoznak. Ezek a válaszok tehát nem függhetnek ez utóbbi megfontolásoktól.
- 35 Következésképpen a negyedik és ötödik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, amennyiben két azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre egymást követően adnak forgalombahozatali engedélyt, a fenti kérdésekre adott válaszok nem lennének eltérőek, ha a második forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelem benyújtására volt szükség, vagy ha a megfelelő gyógyszer első forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik.

A költségekről

- 36 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 (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. és 4. cikkének rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, önmagában az a tény, hogy valamely állatgyógyászati készítmény tekintetében korábban forgalombahozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt ugyanezen terméknek egy olyan eltérő alkalmazása vonatkozásában is kiadják, amely alkalmazásra már kiadtak forgalombahozatali engedélyt, feltéve, hogy erre az alkalmazásra kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.**

- 2) A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az azon termék forgalombahozatali engedélyére vonatkozik, amelyre kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma.
- 3) Az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, amennyiben két azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre egymást követően adnak forgalombahozatali engedélyt, a fenti kérdésekre adott válaszok nem lennének eltérőek, ha a második forgalombahozatali engedélyhez az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelem benyújtására volt szükség, vagy ha a megfelelő gyógyszer első forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik.

Aláírások