

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2010. szeptember 2.\*

A C-66/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litvánia) a Bírósághoz 2009. február 16-án érkezett, 2009. február 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Kirin Amgen Inc.**

és

a **Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras**

között,

az **Amgen Europe BV**

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

\* Az eljárás nyelve: litván.

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: J. N. Cunha Rodrigues tanácselnök, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (előadó) és A. Ó Caoimh bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,  
hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. február 3-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Kirin Amgen Inc. képviseletében D. Ušinskaitė-Filonovienė advokáté, A. Pakėnienė conseil en brevets és C. Birss QC,
  
- a litván kormány képviseletében D. Kriaučiūnas, I. Jarukaitis és L. Mickienė, meghatalmazotti minőségben,
  
- a cseh kormány képviseletében M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,

- a lett kormány képviselőjében K. Drēviņa és E. Eihmane, meghatalmazotti minőségben,
  
- a magyar kormány képviselőjében Somssich R., Szijjártó K., Ficsor M. és Fehér M., meghatalmazotti minőségben,
  
- az Európai Bizottság képviselőjében A. Steiblyté és H. Krämer, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2010. február 25-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

### **Ítéletet**

- <sup>1</sup> Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal (HL 2003. L 236., 33. o., a továbbiakban: a 2003. évi csatlakozási okmány) 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.; a továbbiakban: 1768/92 rendelet) 7. és 19. cikkének értelmezésére vonatkozik.

- 2 A kérelmet a Kirin Amgen Inc. nevű társaság (a továbbiakban: Kirin Amgen) és a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (a Litván Köztársaság állami szabadalmi hivatala) közötti, annak tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, hogy az utóbbi hivatal megtagadta a Kirin Amgennel szemben az Aranesp nevű gyógyszerére a kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: kot) kiadását.

## Jogi háttér

*A 2003. évi csatlakozási okmány*

- 3 A 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények, valamint az Európai Központi Bank által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az ebben az okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók ezekben az államokban.”

- 4 Ugyanezen okmány 20. cikke szerint „[a]z ezen okmány II. mellékletében felsorolt jogi aktusokat a mellékletben meghatározott módon ki kell igazítani.”
  
- 5 Az említett okmány „A [2003. évi] csatlakozási okmány 20. cikkében hivatkozott lista” című II. mellékletében szereplő 4. fejezete C. pontjának II. alpontja, melynek címe „Kiegészítő oltalmi tanúsítványok”, az 1768/92 rendeletet kiegészíti a 19a. cikkel.

*Az 1768/92 rendelet*

- 6 Az 1768/92 rendelet hatodik, hetedik és tizedik preambulumbekzdése a következőképpen rendelkezik:

„mivel 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 létrehozását és működését;

mivel ezért [kot] bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték [a forgalombahozatali engedély a továbbiakban: fhe]; [...]

[...]

mivel az átmeneti intézkedések kialakításakor is megfelelő egyensúlyt kell teremteni; mivel ezeknek az intézkedéseknek lehetővé kell tenniük, hogy a Közösség gyógyszeripara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz, akikre már több éve kedvezőbb oltalmat nyújtó jogszabályok vonatkoznak, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű egészségügyi politika egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását.”

- 7 Az említett rendelet 3. cikke a kot megszerzésének feltételeit a következőképpen határozza meg:

„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 engedélyezték – az esettől függően – az [1989. május 3-i 89/341/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 142., 11. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK [tanácsi] irányelv [HL 1965. 22., 369. o.] vagy az [1990. december 13-i 90/676/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 373., 15. o.) módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i] 81/851/EGK [tanácsi] irányelv [HL L 317., 1. o.] szerint. [...]

c) a termékre még nem adtak [kot-ot];

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

8 Ugyanezen rendelet 7. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A [kot] iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – a 3. cikk b) pontjában említett – [fhe-je] kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.”

9 Az 1768/92 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„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 [fhe] keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.”

10 Az 1768/92 rendelet 19–22. cikke átmeneti rendelkezéseket ír elő. A 19. cikk a következőképpen rendelkezik:

„(1) [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 [fhe-t] 1985. január 1-je után szereztek meg.

A Dániában, Németországban vagy Finnországban kiadandó [kot-ok] esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1988. január 1-jei időpont váltja fel.

A Belgiumban, Olaszországban vagy Ausztriában kiadandó [kot-ok] esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1982. január 1-jei időpont váltja fel.

(2) Az (1) bekezdésben említett [kot] iránti bejelentést e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani.”

- <sup>11</sup> A rendeletnek „A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések” című 19a. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következőket kell alkalmazni:

- a) i. minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt [helyesen: forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt] a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, [kot] adható, feltéve hogy a [kot] iránti bejelentést az első [fhe] kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be,



- ii. minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt [helyesen: forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt] a csatlakozás időpontját legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, [kot] adható, feltéve hogy a [KOT] iránti bejelentést az első [FHE] kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

[...]

- e) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt [helyesen: forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt] Litvániában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, [kot] adható, feltéve hogy a [kot] iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.”

#### *A 2309/93/EGK rendelet*

- <sup>12</sup> 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.) 12. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A 65/65/EGK irányelv 6. cikkének sérelme nélkül, az e rendeletben meghatározott eljárásnak megfelelően megadott [fhe] az egész Közösségben érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 65/65/EGK irányelv 3. cikkének megfelelően kiadott [fhe].”

- 13 Az említett 3. cikk helyébe 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.) 4. cikkének (3) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése lépett.

### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 14 A Kirin Amgen az Aranesp nevű gyógyszerre vonatkozó európai szabadalom jogosultja, amely iránt 1994. augusztus 16-án tett bejelentést, és amelyet kiterjesztettek Litvániára. Az említett társaság 2001. június 8-án e gyógyszerre a 2309/93 rendelet alapján fhe-t (a továbbiakban: közösségi fhe) szerzett. 2004. október 29-én kot iránti bejelentést nyújtott be a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biurashoz, és mellékelte a közösségi fhe-t. E hivatal határozatában a Kirin Amgennel szemben a kot-ot megtagadta, a Kirin Amgen által a határozat ellen a különböző nemzeti bíróságok előtt benyújtott számos jogorvoslati kérelem pedig mind sikertelennek bizonyult.
- 15 A Kirin Amgen a kérdést előterjesztő bírósághoz benyújtott fellebbezésében azt állítja, hogy az, hogy közösségi fhe-vel rendelkezik, elég ahhoz, hogy Litvániában kot-ot szerezzen, és az 1768/92 rendelet 7. vagy 19. cikkében a kérelmének előterjesztésére vonatkozóan előírt hat hónapos határidőt nem lépte túl, hiszen e határidőt 2004. május 1-jétől, azaz a Litván Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásától kell számolni.

16 E körülmények között a Lietuvos Aukščiausiasis Teismas úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) A Litván Köztársaság esetében az Európai Unióhoz történt csatlakozásának napját kell-e az 1768/92 rendelet – 19. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott – hatálybalépése napjának tekinteni?
- 2) Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén a hat hónapos határidő számítása tekintetében milyen kapcsolat áll fenn az 1768/92 rendelet 19. és 7. cikke között, és e rendelkezések közül melyiket kell alkalmazni a jelen ügyben?
- 3) Valamely termék Európai Közösségben történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély feltétel nélkül hatályba lépett-e a Litván Köztársaságban az Európai Unióhoz történő csatlakozásának napjától?
- 4) A harmadik kérdésre adott igenlő válasz esetén a termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedély hatálybalépése az 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontja szempontjából azonosítható-e a forgalomba hozatal engedélyezésével?”

### **A szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelemről**

17 A Kirin Amgen a 2010. június 30-i levelében a szóbeli szakasz újbóli megnyitását kérelmezte, lényegében arra hivatkozva, hogy a főtanácsnok indítványában foglalt álláspont téves, és hogy az 1768/92 rendelet 3., 7. és 13. cikkére, és különösen a rendelet

3. cikkének d) pontjára vonatkozóan új érvek kerültek kidolgozásra. A Kirin Amgen kérelmének alátámasztása végett az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-én, Rómában aláírt európai egyezmény 6. cikke alapján a kontradiktórius eljáráshoz való jogra hivatkozik.

- 18 Tekintettel magára a kontradiktórius elv céljára, amely annak elkerülése, hogy a Bíróságot olyan érvek befolyásolhassák, amelyeket a felek nem vitathattak meg, a Bíróság az eljárási szabályzata 61. cikkének megfelelően hivatalból, a főtanácsnok javaslatára vagy a felek kérelmére is elrendelheti a szóbeli szakasz újbóli megnyitását, ha úgy véli, hogy a tényállás nincs kellően feltárva, vagy ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amely nem került megvitatásra a felek között (lásd különösen a C-17/98. sz. Emesa Sugar ügyben 2000. február 4-én hozott végzés [EBHT 2000., I-665. o.] 18. pontját, valamint a C-42/07. sz., Liga Portuguesa de Futebol Profissional és Bwin International ügyben 2009. szeptember 8-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7633. o.] 31. pontját, és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 19 A jelen ügyben azonban – a főtanácsnok meghallgatását követően – az a Bíróság álláspontja, hogy minden olyan információval rendelkezik, amely szükséges az előterjesztett kérdések megválaszolásához, és hogy az elé terjesztett észrevételek ezekre az információkra vonatkoztak.
- 20 Következésképpen a szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelmet el kell utasítani.

## Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

### *Előzetes észrevételek*

- 21 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból, és különösen a kérdést előterjesztő bíróság által feltett első két kérdésből az következik, hogy az említett bíróság álláspontja szerint az alapjogvita elbírálása alapvetően függ az 1768/92 rendelet 19. cikkének értelmezésétől. A Bíróság azonban már megállapította, hogy az uniós jogalkotó ezt a cikket e rendeleti átmeneti rendelkezései közé azért iktatta be, hogy korlátozza az említett rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében előírt hat hónapos határidő lejártának vagy csökkenésének a negatív hatásait, és lehetővé tegye, hogy azon termékekre, amelyekre e rendelet hatálybalépésének időpontjában gyógyszerként már kiadták az fhe-t, kiterjedjen az e rendelet által bevezetett rendszer. Ugyanezen 19. cikk (2) bekezdése a 19. cikk (1) bekezdésében meghatározott körülmények között eltérést biztosít az említett rendelet 7. cikkétől (lásd ebben az értelemben a C-110/95. sz. Yamanouchi Pharmaceutical ügyben 1997. június 12-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-3251. o.] 19. pontját és a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 29. pontját).
- 22 A Bíróság azt is megállapította, hogy az 1768/92 rendelet 19. cikke a tagállamok eltérő értékeléseinek a figyelembevétele miatt határozta meg átmenetileg tagállamonként az első fhe megszerzését érintő különböző referencia-időpontokat, ez a meghatározás tehát igazoltnak tűnik, mivel mindegyik időpont az adott tagállam által a különösen az egészségügyi rendszere alapján elvégzett értékelést tükrözi, mely rendszer szervezése és finanszírozása tagállamonként változik (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 39. és 40. pontját). Ez a rendelkezés tehát tárgyalások eredményét tükrözi, és a különböző tagállamokra vonatkozóan konkrét mechanizmusokat vezet be.

- 23 Az 1768/92 rendelet 19. cikke így e rendelet hatálybalépésének időpontjában a Közösség tagjait képező tizenkét tagállam számára, valamint az 1995. január 1-jén csatlakozó három tagállam számára átmeneti, a rendelet 7. cikkétől eltérő szabályt állapított meg minden olyan termékre, amely a rendelet hatálybalépésének időpontjában a Közösségben az első fhe-t már megszerezte az említett 19. cikkben meghatározott időpontot követően.
- 24 Ugyanúgy, mint ezt a cikket, a rendeletnek a szintén az átmeneti rendelkezések részét képező 19a. cikkét is olyan rendelkezésnek kell tekinteni, amely a 2004. május 1-jén az Unióhoz csatlakozott tagállamokkal folytatott tárgyalások eredményét tükrözi.
- 25 Következésképpen az 1768/92 rendelet 19a. cikke ezen új tagállamokra vonatkozik, különösen ideértve a 19a. cikk e) pontját, amely a Litván Köztársaságra vonatkozik. Ugyanezen rendelet 19. cikke ezzel szemben kizárólag azokra az államokra vonatkozik, amelyek e rendelet hatálybalépésének időpontjában a Közösség tagjai voltak, valamint azokra az államokra, amelyek az 1995. január 1-jei bővítés alkalmával csatlakoztak.
- 26 Ha ugyanis az 1768/92 rendelet 19. cikkét úgy kellene értelmezni, hogy az a 2004. május 1-jén csatlakozott tagállamokra is vonatkozik, az ezekkel a tagállamokkal folytatott tárgyalások eredményei, melyek e rendelet 19a. cikkének különböző albekezdéseiben tükröződnek, értelmüket veszthetnék.
- 27 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 267. cikk által bevezetett, a nemzeti bíróságok és a Bíróság közötti együttműködési eljárás keretében a Bíróságnak hasznos választ kell adnia a nemzeti bíróság számára, amely megkönnyíti az előtte folyamatban lévő

jogvita eldöntését. Ennek érdekében adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia a feltett kérdéseket. A Bíróság feladata ugyanis a közösségi jog minden olyan rendelkezésének értelmezése, amelyre a nemzeti bíróságoknak az eléjük terjesztett jogviták eldöntése érdekében szükségük van, még akkor is, ha e bíróságok az általuk feltett kérdésekben nem jelölik meg kifejezetten ezeket a rendelkezéseket (lásd a C-329/06. és C-343/06. sz., Wiedemann és Funk egyesített ügyekben 2008. június 26-án hozott ítélet [EBHT 2008., I-4635. o.] 45. pontját, és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

- 28 E körülmények között és az alapjogvita tényállására tekintettel úgy kell tekinteni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság az együttesen vizsgálandó kérdéseivel lényegében arra kíván választ kapni, hogy az 1768/92 rendelet 7. cikkét vagy 19a. cikkének e) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy e rendelkezések közül bármelyik lehetővé teszi a valamely termékre vonatkozó hatályos alapszabadalom jogosultja számára, hogy a Litván Köztársaságnak az Unióhoz történő csatlakozásának az időpontjától, azaz 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól kot kiadását kérelmezze, amennyiben ezt az időpontot több mint hat hónappal megelőzően e termék gyógyszerkénti forgalmazására közösségi fhe-t szerzett, de Litvániában nem szerzett nemzeti fhe-t.

*A kot az 1768/92 rendelet 19a. cikkének e) pontja alapján történő megszerzésének a lehetőségéről*

- 29 Az 1768/92 rendelet 19a. cikkének e) pontja értelmében Litvániában kot adható minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó fhe-t Litvániában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, feltéve hogy a KOT iránti bejelentést az említett időpontot követő hat hónapon belül benyújtják.

- 30 Az 1768/92 rendelet 19a. cikkének e) pontja olyan átmeneti rendelkezésként, amely az említett rendelet 7. cikkétől való eltérést ír elő, a rendelet 19. cikkéhez hasonlóan a kot iránti bejelentés Litvániában történő benyújtására az említett 7. cikkben előírt határidő lejártá vagy csökkenése negatív hatásainak a korlátozását célozza, és lehetővé teszi, hogy azon termékekre, amelyek e rendelet hatálybalépésének időpontjában gyógyszerként már nemzeti fhe-ben részesültek, kiterjedjen az e rendelet által bevezetett rendszer (lásd analógia útján a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 29. pontját).
- 31 A következőzetes ítélkezési gyakorlat szerint a csatlakozási okmányokban előírt eltéréseket szigorúan kell értelmezni (lásd ebben az értelemben a C-267/95. és C-268/95. sz., Merck és Beecham egyesített ügyekben 1996. december 5-én hozott ítélet [EBHT 1996., I-6285. o.] 23. pontját, valamint a C-233/97. sz. KappAhl-ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet [EBHT 1998., I-8069. o.] 18. pontját).
- 32 Az alapügyben a kérdéses fhe, amelyet a Kirin Amgen számára 2001. június 8-án állítottak ki, közösségi fhe, és nem Litvániában szerzett nemzeti fhe.
- 33 Márpedig az 1768/92 rendelet 19a. cikkének e) pontja szerint kot csak olyan termékre adható ki, amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó fhe-t Litvániában adták ki. E rendelkezés a közösségi fhe-ben részesülő termékeket érintően nem ír elő semmilyen eltérést. Mivel az említett rendelkezés megfogalmazása világos és egyértelmű, azt az átmeneti rendelkezések szigorú értelmezésére vonatkozó szabálynak megfelelően a szövege alapján kell értelmezni, amely tükrözi az uniós jogalkotónak a szándékát, amint az a 2003. évi csatlakozási okmány elfogadásához vezető tárgyalásokból kitűnik.



- 34 Az átmeneti rendelkezések összefüggésében ezt a következtetést nem vonhatja kétségbe a 2309/93 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének első albekezdése sem, amely szerint a közösségi fhe valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által kiadott nemzeti fhe.
- 35 Következésképpen tekintettel arra, hogy az 1768/92 rendelet 19a. cikkének e) pontja a rendelet 7. cikkében előírt határidő alóli kivételt csak a nemzeti FHE jogosultjára vonatkozóan írja elő, a 2004. május 1-jét megelőzően szerzett közösségi FHE jogosultja nem hivatkozhat az említett rendelkezésre annak érdekében, hogy Litvániában kot-ot szerezzen.

*A kot 1768/92 rendelet 7. cikke alapján történő megszerzésének a lehetőségéről*

- 36 Az 1768/92 rendelet 7. cikkének (1) bekezdéséből a rendelet 3. cikkének b) és d) pontjával összefüggésben értelmezve az következik, hogy a kot iránti bejelentést az attól az időponttól számított hat hónapos határidőn belül kell benyújtani, amikor a termék gyógyszerként a bejelentés szerinti tagállamban megszerezte az első fhe-t (lásd a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 26. pontját).
- 37 A 2309/93 rendelt 12. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerint a közösségi fhe valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/83 irányelv – a 89/341 irányelvvel módosított 65/65 irányelv 3. cikkének helyébe lépő – 4. cikkének (3) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése alapján kiadott nemzeti fhe.

- 38 A Kirin Amgen az Európai Bizottsághoz hasonlóan azzal érvel, hogy a közösségi fhe-nek az alapügy által érintetthez hasonló jogosultja az 1768/92 rendelet 7. cikke alapján a kot iránti bejelentést benyújthatja az említett rendelet Litvániában való hatálybalépésének az időpontjától számított hat hónapos határidőn belül. E tekintetben a közösségi fhe-nek az e rendelet 3. cikkének b) pontja értelmében történő megszerzését az említett fhe hatálybalépésével azonos módon kell kezelni, így úgy kell tekinteni, hogy a megszerzés 2004. május 1-jén megtörtént.
- 39 Igaz, hogy – amint a Kirin Amgen, a Bírósághoz írásbeli észrevételt benyújtó tagállamok, valamint a Bizottság érvel – a Bizottságnak a közösségi fhe kiadására vonatkozó határozata a 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikke értelmében az Unió új tagállamában a tagállam csatlakozásának az időpontjától számítva hatályos, így a Kirin Amgen részére 2001. június 8-án kiadott közösségi fhe Litvániában 2004. május 1-jén lépett hatályba.
- 40 Ezen utóbbi időpont azonban nem azonosítható az 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontja értelmében az fhe megszerzésének az időpontjával.
- 41 Mivel ugyanis az említett rendelet nem határozza meg a „megszerzés” fogalmát, a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából következően az uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (lásd többek között a 292/82. sz. Merck-ügyben 1983. november 17-én hozott ítélet [EBHT 1983., 3781. o.] 12. pontját; a C-34/05. sz. Schouten-ügyben 2007. március 1-jén hozott ítélet [EBHT 2007., I-1687. o.] 25. pontját; a C-466/07. sz. Klarenberg-ügyben 2009. február 12-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-803. o.] 37. pontját és a C-433/08. sz. Yaesu Europe ügyben 2009. december 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-11487. o.] 24. pontját).

- 42 E tekintetben az 1768/92 rendelet 19. és 19a. cikkének szövegéből egyértelműen kitűnik, hogy az fhe „megszerzésének” fogalma abban az esetben, ha a megszerzés megelőzi az érintett tagállamok csatlakozását, különbözik a „hatálybalépés” fogalmától. Márpedig a rendelet azon nyelvi változatainak a többsége esetében, amelyek a rendelet elfogadásakor léteztek, megállapítható, hogy az fhe „megszerzésének” fogalma mind a 19. cikkben, mind pedig az 3. cikk b) pontjában, és a 7. cikkben is használatra kerül, és semmi nem utal arra, hogy e fogalmat eltérően kell értelmezni annak alapján, hogy mely rendelkezés keretében kerül használatra. Ellenkezőleg, ezekben a cikkeken e fogalom ugyanabban az összefüggésben kerül alkalmazásra. Való igaz, hogy az említett rendelet egyes nyelvi változatai – különösen az angol nyelvi változat – a 3. cikk b) pontjában és a 7. cikkben eltérő kifejezést alkalmaz, nevezetesen a „granted” szót („megadás”). Továbbra is fennáll azonban, hogy az fhe megszerzése a megadásának az időpontjában történik.
- 43 A Kirin Amgen ugyanakkor azzal érvel, hogy az 1768/92 rendelet célkitűzése, amely a gyógyszerek egységes oltalmi idejének a biztosításában áll, szükségszerűen feltételezi, hogy a közösségi fhe-nek az említett rendelet 3. cikkének b) pontja értelmében történő megszerzése azonos legyen az fhe-nek a Litvániában való hatálybalépésével. Bármely más értelmezés a szellemi tulajdon bírósági védelmének kétsebességű rendszerét hozná létre attól függően, hogy a védelmet az Unióhoz csatlakozó államokban alkalmazzák-e, vagy az Unió régi tagállamaiban. Ha a közösségi fhe jogosultjainak nem lenne lehetősége arra, hogy az új tagállamban kot-ot szerezzenek, lehetővé válna ezen tagállamból az egyidejű import, és ez veszélyeztetné a belső piac megfelelő működését.
- 44 Ezen érvelésnek nem lehet helyt adni.
- 45 Az 1768/92 rendelet által követett célt illetően ugyanis igaz, hogy a rendelet uniós szinten egységes megoldást vezet be, mivel olyan kot-ot hoz létre, amelyet a nemzeti szabadalom vagy az európai szabadalom jogosultja minden tagállamban azonos feltételek mellett szerezhet meg, és mivel a rendelet többek közt egységes oltalmi időt ír elő (lásd analógia útján a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács

ügyben 1995. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1995., I-1985. o.] 34. pontját és a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 37. pontját). Amint az e rendelet hatodik preambulumbekzdéséből következik, a rendelet meg kívánja előzni 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 létrehozását és működését.

- 46 Egyes tagállamok azonban ugyanezen rendelet tizedik preambulumbekzdése szerint hosszabb időszakon keresztül biztosítani kívánják az egészségügyi politikáik egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását, és különösen – a generikus gyógyszerek gyártói ágazatának támogatásával – az egészségügyi rendszerük pénzügyi stabilitását (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 38. pontját).
- 47 Ezen eltérő értékelések figyelembevétele érdekében az 1768/92 rendelet 19. és 19a. cikke – átmenetileg – különböző referencia-időpontokat határoz meg. Ezen időpontok tagállamonkénti meghatározása tehát igazoltnak tűnik, mivel mindegyik időpont az egyes tagállamoknak a különösen a tagállamonként eltérő szervezésű és finanszírozású egészségügyi rendszere alapján elvégzett értékelését tükrözi (lásd analógia útján a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 39. és 40. pontját).
- 48 A fentiekből következően az 1768/92 rendelet arra irányuló céljával, hogy a gyógyszerek az Unió egész területén egységes oltalomban részesüljenek, nem ellentétesek a csatlakozási tárgyalásokon alapuló átmeneti rendelkezések, amelyek ahhoz vezethetnek, hogy egyes gyógyszerekre vonatkozóan egyes tagállamokban kot bejelentése nem lehetséges. Ezt a következményt, amely bár csak átmenetileg is, de hátrányos lehet a fent említett cél és a belső piac működése szempontjából, igazolják az egészségügyi politika említett méltányolható célkitűzései, ideértve adott esetben a tagállamok egészségügyi rendszereinek a pénzügyi stabilitását (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 46. pontját).

- 49 Az alapjogvita körülményei között a Litván Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőző tárgyalások eredményeivel ellentétes lenne annak a megengedése, hogy a közösségi fhe-nek az alapügy által érintetthez hasonló jogosultja a kot Litvániában történő megszerzéséhez az 1768/92 rendelet 7. cikkére hivatkozhatson. E rendelet 19a. cikkének e) pontja értelmében ugyanis csak a Litvániában, az említett állam csatlakozását megelőzően szerzett első fhe alapján van lehetőség a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoknál ilyen kot kiállítása iránti bejelentés megtételére. Amint a jelen ítélet 33. pontjában megállapításra került, ez a rendelkezés nem ír elő semmilyen eltérést a közösségi fhe tárgyát képező termékek vonatkozásában.
- 50 Ezenfelül ha a közösségi fhe-knek az új tagállamokban való hatálybalépése azonosítható lehetne az fhe-knek az új tagállamokban való megszerzésével, akkor bármely közösségi fhe jogot biztosítana a kot kiállítására abban az esetben, ha az arra vonatkozó bejelentést az adott tagállam Unióhoz való csatlakozását követő hat hónapos határidőn belül benyújtják, és ez még akkor is fennállna, ha ezen fhe megszerzésének az időpontja megelőzné az 1768/92 rendelet átmeneti rendelkezéseiben említett megszerzési időpontokat. Ez szintén ellentétes lenne a csatlakozási tárgyalások eredményeivel.
- 51 Egy másik tagállamot érintő példával élve ugyanis az fhe megszerzésének az fhe hatálybalépésével való azonosítása esetén egy 2004. május 1-je előtt megszerzett közösségi fhe jogosultja számára lehetséges lenne, hogy a Cseh Köztársaságban 2004. november 30-ig kot iránti bejelentést nyújtson be, pedig az 1768/92 rendelet 19a. cikke a) pontjának ii. alpontja ezen tagállam vonatkozásában az ilyen bejelentés benyújtásának lehetőségét csak az első fhe megszerzésétől számított hat hónapon belül írja elő.
- 52 Következésképpen mind az 1768/92 rendelet 3. cikke b) pontjának, 7. cikkének, és 19a. cikke e) pontjának a szövegével és a kontextusával, mind pedig a rendelet céljával – és különösen az átmeneti rendelkezések céljával – ellentétes a közösségi fhe hatálybalépésének az fhe az említett 3. cikk b) pontja értelmében történő megszerzésével való azonosítása.

- 53 A fenti megfontolásokra tekintettel a feltett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy az 1768/92 rendelet 7. cikkét, valamint 19a. cikkének e) pontját úgy kell értelmezni, hogy azok nem teszik lehetővé a valamely termékre vonatkozó hatályos alapszabadalom jogosultja számára, hogy a Litván Köztársaság az Unióhoz történő csatlakozásának az időpontjától számított hat hónapos határidőn belül a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól kiadását kérelmezze, amennyiben a csatlakozás időpontját több mint hat hónappal megelőzően e termék gyógyszerkénti forgalmazására a 2309/93 rendelet alapján közösségi fhe-t szerzett, de a termékre vonatkozóan Litvániában nem szerzett fhe-t.

## A költségekről

- 54 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 (második tanács) a következőképpen határozott:

**A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EK tanácsi rendelet 7. cikkét, valamint 19a. cikkének e) pontját úgy kell értelmezni, hogy azok nem teszik lehetővé a valamely termékre vonatkozó hatályos**

**alapszabadalom jogosultja számára, hogy a Litván Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásának az időpontjától számított hat hónapos határidőn belül a hatáskörrel rendelkező litván hatóságoktól kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérelmezze, amennyiben a csatlakozás időpontját több mint hat hónappal megelőzően e termék gyógyszerkénti forgalmazására 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 alapján forgalombahozatali engedélyt szerzett, de a termékre vonatkozóan Litvániában nem szerzett forgalombahozatali engedélyt.**

Aláírások