



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2017. december 20.*

„Előzetes döntéshozatal – Szellemi és ipari tulajdon – Szabadalmi jog – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 469/2009/EK rendelet – 18. cikk – Növényvédő szerek – 1610/96/EK rendelet – A 17. cikk (2) bekezdése – Kiegészítő oltalmi tanúsítvány – Időtartam – A lejárat dátum meghatározása – A Bíróság ítéletének joghatásai – A lejárat dátum helyesbítésének lehetősége vagy kötelezettsége”

A C-492/16. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Fővárosi Törvényszék (Magyarország) a Bírósághoz 2016. szeptember 14-én érkezett, 2016. augusztus 31-i határozatával terjesztett elő

az **Incyte Corporation**

és

a **Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala** között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, A. Rosas, C. Toader (előadó), A. Prechal és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: Illéssy I. tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2017. október 11-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Incyte Corporation képviseletében Tálás K. J., Szakács E. és Lengyel Zs. ügyvédek, valamint W. Devroe advocaat,
- a magyar kormány képviseletében Fehér M. Z. és Sebestyén E. E., meghatalmazotti minőségben,
- az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítői: S. Fiorentino és F. De Luca avvocati dello Stato,
- a litván kormány képviseletében D. Kriaučiūnas és G. Taluntytė, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: magyar.

- a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues és S. Duarte Afonso, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében J. Samnadda és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

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.) 18. cikkének – a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 1996. L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben történő – értelmezésére, valamint a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet (C-471/14, EU:C:2015:659) joghatásaira vonatkozik.
- 2 E kérelmet az Incyte Corporation és a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Magyarország, a továbbiakban: SZTNH) között egy gyógyszer kiegészítő oltalmi tanúsítványa (a továbbiakban: KOT) lejáratí dátumának helyesbítése iránt az Incyte által benyújtott kérelem SZTNH általi elutasítása tárgyában folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

Az 1610/96 rendelet

- 3 Az 1610/96 rendelet (9) és (10) preambulumbekzdése a következőképpen szól:
 - „(9) [...] közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a növényvédő szerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését; mivel ez összhangban van a[z EUSZ 5. cikk] szerinti szubszidiaritás elvével;
 - (10) [...] ezért [KOT] bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan növényvédő szerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték; mivel ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz”.
- 4 E rendelet (17) preambulumbekzdése kimondja:
 - „[...] e rendelet (12), (13) és (14) preambulumbekzdésében, valamint 3. cikke (2) bekezdésében, 4. cikkében, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 17. cikke (2) bekezdésében foglalt részletes szabályok megfelelően irányadók a [gyógyszerek számára a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i] 1768/92/EGK tanácsi rendeletnek [(HL 1992.

L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.]] különösen a (9) preambulumbekzdése, 3. és 4. cikke, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 17. cikke értelmezéséhez”.

- 5 Az 1610/96 rendelet „Hatály” című 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely növényvédő szerként a [növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i] 91/414/EGK irányelv [(HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.)] 4. cikke szerint vagy – olyan növényvédő szer esetében, amelynek a forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet azelőtt nyújtották be, hogy a szóban forgó tagállam végrehajtotta volna a 91/414/EGK irányelvet – valamely nemzeti jogszabály ilyen értelmű rendelkezése szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba.”

- 6 E rendelet „Jogorvoslat” című 17. cikke kimondja:

„(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

(2) A tanúsítvány kiadásáról szóló határozat ellen a tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránt jogorvoslatnak van helye, ha a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben a Közösségen belüli első forgalombahozatali engedély időpontja hibásan szerepel.”

A 469/2009 rendelet

- 7 A 469/2009 rendelet (1), (3)–(5) és (7)–(9) preambulumbekzdése a következőképpen szól:

„(1) A[z] [1768/92] tanácsi rendeletet több alkalommal jelentősen módosították. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.

[...]

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

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

[...]

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

(8) Ezért [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 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.”

8 A 469/2009 rendelet 2. cikke értelmében:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [(HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. 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.”

9 Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:
 - i. a bejelentő neve és címe;
 - ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;
 - iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;
 - iv. a termék – 3. cikk b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első engedély száma és kelte;
- b) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében, illetve a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

[...]”

10 A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése a következőképpen 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.”

11 E rendelet 14. cikkének a) pontja úgy rendelkezik, hogy a tanúsítvány időtartama a 13. cikkben említett időtartam elteltével lejár.

12 Az említett rendelet „Jogorvoslat” című 18. cikke előírja:

„A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 16. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.”

- 13 Ugyanezen rendelet 19. cikke a következőket írja elő:

„(1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási szabályait kell alkalmazni, feltéve, hogy a nemzeti jog szabályai a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.”

- 14 A 469/2009 rendelet 22. cikke ekképp rendelkezik:

„Az I. mellékletben szereplő jogi aktusokkal módosított 1768/92/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.”

A magyar jog

- 15 A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény 22/A. §-ának (1)–(3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az Európai Közösség rendeleteiben meghatározott esetben, feltételekkel és időtartamra a találmány tárgya kiegészítő oltalomban részesül azt követően, hogy a szabadalmi oltalom az oltalmi idő lejártával megszűnik.

(2) Az (1) bekezdésben említett európai közösségi rendeletek végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

(3) Az (1) bekezdésben említett európai közösségi rendeletek, illetve a (2) bekezdésben említett külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában a [KOT-okkal] kapcsolatos ügyekben e törvény rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.”

- 16 E törvény 45. §-ának (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A[z SZTNH] a hatáskörébe tartozó szabadalmi ügyekben – az e törvényben meghatározott eltérésekkel – a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályairól szóló törvény rendelkezései szerint jár el.”

- 17 A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A. §-ának (1) bekezdése előírja:

„Ha a döntésben név-, szám- vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 18 Az Incyte wilmingtoni (Delaware, Egyesült Államok) székhelyű gyógyszeripari társaság. Az E013235. sz. európai szabadalom (a továbbiakban: alapszabadalom) jogosultja.

- 19 E társaság 2013. január 24-én KOT iránti bejelentést nyújtott be az SZTNH-hoz ezen alapszabadalom és a mielofibrózis kezelésére szolgáló, „Jakavi” nevű gyógyszerkészítményre vonatkozóan az Európai Bizottság által az egész Európai Unió területére kiadott, 2012. augusztus 23-án kelt forgalombahozatali engedély alapján.
- 20 A 2014. október 7-i határozatával az SZTNH megadta a kért KOT-ot. E határozat tartalmazta az említett alapszabadalomra és a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó információkat, különösen ezen engedély megadásának időpontját, nevezetesen 2012. augusztus 23-át, és a KOT lejárat dátumát, nevezetesen 2027. augusztus 24-ét.
- 21 Az említett határozat tartalmazta, hogy annak kézbesítéstől számított 30 napon belül az Incyte keresetet indíthat a Fővárosi Törvényszék (Magyarország) előtt.
- 22 2015. október 6-án a Bíróság kihirdette a Seattle Genetics ítéletet (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 23 2015. november 18-án az Incyte a Ket. 81/A. §-a alapján oly módon kérte az alapügy tárgyát képező KOT kijavítását, hogy a tanúsítvány lejártának időpontjaként 2027. augusztus 28. napja kerüljön megjelölésre. Álláspontja szerint az SZTNH számítási hibát vétett, amikor nem a forgalombahozatali engedély címzett részére való kézbesítését, hanem ezen engedély megadásának időpontját tekintette az említett KOT időtartama kezdő időpontjának, ami sérti a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítéletben (C-471/14, EU:C:2015:659) adott értelmezést.
- 24 Az SZTNH azzal az indokkal utasította el e kérelmet, hogy a Ket. 81/A. §-a nem alkalmazható, mert az alapügy tárgyát képező KOT megadásáról szóló határozat nem tartalmaz számítási hibát vagy elírást.
- 25 Az Incyte az említett határozat megváltoztatását és az említett KOT lejárat napjának helyesbítését kérte a kérdést előterjesztő bíróságtól.
- 26 E bíróság kiemeli, hogy nem vitatott, hogy az Incyte a KOT iránti bejelentésében az Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontjaként ezen engedély megadásának időpontját, és nem a címzett részére való kézbesítés időpontját jelölte meg, azonban megjegyzi, hogy a szóban forgó KOT lejártának utólagos módosítására két szabály alapján kerülhet sor, nevezetesen egy nemzeti eljárási szabály és egy uniós jogi eljárási szabály – a jelen esetben a Ket. 81/A. §-a, illetve az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdése – alapján.
- 27 A kérdést előterjesztő bíróság ezzel összefüggésben többek között kételyeit fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy a jelen esetben az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdése értelmében „a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben (...) hibásan” feltüntetett időpontról van-e szó, míg a szóban forgó KOT iránti bejelentés benyújtását követően, előzetes döntéshozatali eljárásban hozott határozatból az következik, hogy a kérdéses időpontot téves jogértelmezés alapján tüntették fel. Így azt a kérdést teszi fel, hogy mire terjed ki az ugyanezen rendelkezésben használt, „helyesbítés[...]” iránt jogorvoslatnak van helye” kifejezés, és különösen azt, hogy az kizárja-e az illetékes nemzeti hatóságok azon kötelezettségét, hogy hivatalból helyesbítsék azon KOT-ok lejárat dátumát, amelyek nem felelnek meg a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítéletnek (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 28 E körülmények között a Fővárosi Törvényszék felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:
- „1) Úgy kell-e értelmezni az [1610/96 rendelet] 17. cikk[ének] (2) bekezdését, hogy e rendelet, vagy [a 469/2009 rendelet] szerinti [KOT] iránti bejelentésben »az [Unió] belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első [forgalombahozatali] engedély keltezésének napja« hibásan szerepel akkor, ha ezen időpont az Európai Unió Bíróságának a [2015. október 6-i Seattle Genetics ítéletben (C-471/14,

EU:C:2015:659)] kifejtett jogszabály-értelmezésével ellentétesen került meghatározásra, és ezért a [KOT] lejárati dátuma helyesbítésének van helye, akkor is, ha a tanúsítvány ezen ítélet kihirdetését megelőzően került megadásra[,] és [az] e döntéssel szembeni jogorvoslati határidő már eltelt?

- 2) Köteles-e a [KOT] megadására hatáskörrel rendelkező tagállami iparjogvédelmi hatóság a [KOT] lejárati dátumát hivatalból helyesbíteni annak érdekében, hogy az összhangba kerüljön [a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítéletben (C-471/14, EU:C:2015:659)] kifejtett jogértelmezéssel?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 29 Előzetesen meg kell jegyezni, hogy az első kérdés kifejezetten az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésére irányul, azonban az alapügy tárgyát képező KOT-ot nem növényvédő szerre, hanem gyógyszerre adták meg. Márpedig a gyógyszerekre megadott KOT a 469/2009 rendelet hatálya alá tartozik.
- 30 Az a körülmény azonban, hogy valamely nemzeti bíróság az előzetes döntéshozatal iránti kérelmét formálisan bizonyos uniós rendelkezésekre hivatkozva fogalmazta meg, nem akadályozza annak, hogy a Bíróság megadja e bíróság számára az értelmezés minden olyan elemét, amely szükséges lehet az utóbbi előtt lévő ügy megítéléséhez, akár hivatkozott ezekre a kérdéseinek megfogalmazásában, akár nem (2014. szeptember 10-i Kušionová ítélet, C-34/13, EU:C:2014:2189, 71. pont).
- 31 A jelen ügyben az elvégezendő elemzés körébe kell vonni a 469/2009 rendelet 18. cikkét is.
- 32 Úgy kell tehát tekinteni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság első kérdése lényegében arra irányul, hogy a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell-e értelmezni, hogy az első forgalombahozatali engedélynek a KOT iránti bejelentésben feltüntetett azon időpontja, amelynek alapján az e tanúsítvány kiadására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság kiszámította annak időtartamát, hibás az alapügyben szereplőhöz hasonló olyan helyzetben, amikor e hatóság az említett tanúsítvány időtartamát olyan számítási módot alkalmazva határozta meg, amely nem felel meg a Bíróság későbbi ítéletében értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- 33 Az 1610/96 rendelet 17. cikke (2) bekezdésének az olyan, az alapügyben szereplőhöz hasonló helyzetben való relevanciáját illetően, amikor a KOT-ot nem növényvédő szer, hanem gyógyszer számára adták meg, meg kell jegyezni, hogy e rendelet (17) preambulumbekkezdése szerint a többek között az említett rendelet 17. cikkének (2) bekezdésében foglalt részletes szabályok megfelelően irányadók az 1768/92 rendeletnek különösen a 17. cikke értelmezéséhez is.
- 34 A több alkalommal módosított 1768/92 rendeletet egységes szerkezetbe foglalta, hatályon kívül helyezte és felváltotta a 469/2009 rendelet, amelynek 22. cikke kimondja, hogy a hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat a 469/2009 rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni. Az ezen utóbbi II. mellékletében szereplő megfelelési táblázat szerint az 1768/92 rendelet 17. cikke a 469/2009 rendelet 18. cikkének felel meg.
- 35 A 469/2009 rendelet 18. cikke értelmében a KOT megadásáról szóló határozatok ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.
- 36 A 469/2009 rendelet 18. cikke, amely megismétli az 1768/92 rendelet 17. cikkének szövegét, így nem ír elő kifejezetten olyan eljárást, mint amely az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésében szerepel.

- 37 Az 1610/96 rendelet (17) preambulumbekzdésére figyelemmel azonban a 469/2009 rendelet 18. cikkét az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben kell értelmezni.
- 38 Az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdése szerint a KOT kiadásáról szóló határozat ellen e tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránt jogorvoslatnak van helye, ha a tanúsítvány iránti bejelentésben az Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontja hibásan szerepel.
- 39 Noha az ügy irataiból következik, hogy a bejelentő az akkor hatályos gyakorlatnak megfelelően a KOT iránti bejelentésében az Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontjaként a forgalombahozatali engedélyről szóló határozat keltét jelölte meg, és hogy az SZTNH a keltezés napjaként ezen időpontot állapította meg, az említett bejelentés ugyanakkor hibás volt.
- 40 A 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet (C-471/14, EU:C:2015:659) 40. pontjában ugyanis a Bíróság kimondta, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az „[Unió] belüli [forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély] keltezésének napja” e rendelkezés értelmében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozat címzett részére történő kézbesítésének napja.
- 41 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint azon értelmezés, amelyet a Bíróság valamely uniós jogszabály kapcsán fejt ki az EUMSZ 267. cikkben ráruházott hatáskör gyakorlása során, magyarázza és pontosítja e szabály jelentését és hatályát, amely szerint azt hatálybalépésének időpontjától értelmezni és alkalmazni kell, illetőleg értelmezni és alkalmazni kellett volna. Ebből következik, hogy az így értelmezett szabály alkalmazható és alkalmazandó az értelmezés iránti kérelemről határozó ítélet előtt keletkezett és létrejött jogviszonyokkal kapcsolatban, ha egyebekben adottak a feltételek az említett szabály alkalmazásával kapcsolatos pernek a hatáskörrel rendelkező bíróság előtti megindításához (2015. április 14-i Manea ítélet, C-76/14, EU:C:2015:216, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 42 Következésképpen a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében szereplő, az „[Unió] belüli első [forgalombahozatali engedély] keltezésének napja” fogalmának a Bíróság által a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítéletben (C-471/14, EU:C:2015:659) adott értelmezése magyarázza és pontosítja e szabály jelentését és hatályát, ahogyan azt a hatálybalépésének időpontjától értelmezni és alkalmazni kell, illetőleg értelmezni és alkalmazni kellett volna.
- 43 Ebből következik, hogy az az időpont, amelynek az Incyte által benyújtott KOT iránti bejelentésben szerepelnie kellett volna, és amelyet az SZTNH-nak a KOT időtartamának kiszámításakor meg kellett volna állapítania, a forgalombahozatali engedélyről szóló határozat címzett részére való kézbesítésének az időpontja, és minden egyéb, a KOT iránti bejelentésben feltüntetett időpontot hibásnak kell tekinteni.
- 44 A fenti megfontolásokra tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy az első forgalombahozatali engedélynek a KOT iránti bejelentésben feltüntetett azon időpontja, amelynek alapján az e tanúsítvány kiadására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság kiszámította annak időtartamát, hibás az alapügyben szereplőhöz hasonló olyan helyzetben, amikor e hatóság az említett tanúsítvány időtartamát olyan számítási módot alkalmazva határozta meg, amely nem felel meg a Bíróság későbbi ítéletében értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

A második kérdésről

- 45 A kérdést előterjesztő bíróság második kérdése lényegében arra irányul, hogy az uniós jogot úgy kell-e értelmezni, hogy a KOT kiadására hatáskörrel rendelkező hatóság köteles hivatalból helyesbíteni a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet (C-471/14, EU:C:2015:659) kihirdetését megelőzően megadott KOT lejárat dátumát ahhoz, hogy az megfeleljen az uniós jog említett ítéletben foglalt értelmezésének

az olyan, az alapügyben szereplőhöz hasonló helyzetben, amikor az említett KOT megadásáról szóló határozattal szembeni jogorvoslati kérelem benyújtására a nemzeti jogszabályban előírt határidő már lejárt.

- 46 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely közigazgatási határozat jogereje, amely az észszerű jogorvoslati határidő leteltével vagy a jogorvoslati jog kimerítésével áll be, hozzájárul a jogbiztonsághoz, és azzal a következménnyel jár, hogy az uniós jog nem követeli meg, hogy a közigazgatási szerv főszabály szerint köteles legyen visszavonni az ily módon jogerőssé vált közigazgatási határozatot (lásd különösen: 2004. január 13-i Kühne & Heitz ítélet, C-453/00, EU:C:2004:17, 24. pont; 2008. február 12-i Kempter ítélet, C-2/06, EU:C:2008:78, 37. pont; 2012. október 4-i Byankov ítélet, C-249/11, EU:C:2012:608, 76. pont).
- 47 A Bíróság mindazonáltal kimondta, hogy az ilyen kérelmet elbíráló közigazgatási hatóság a lojális együttműködés elve alapján köteles arra, hogy felülvizsgálja a határozatot az uniós jog releváns rendelkezésére vonatkozóan időközben a Bíróság által alkalmazott értelmezésnek a figyelembevételére érdekében, ha először is a nemzeti jog szerint hatáskörrel rendelkezik e határozat visszavonására, másodsorban a kérdéses határozat legfelsőbb szintű nemzeti bíróság ítéletének következtében vált jogerőssé, harmadsorban az említett ítélet a Bíróságnak az ítélet meghozatalát követő ítélkezési gyakorlatára tekintettel az uniós jog téves értelmezésén alapul, és nem fordultak a Bírósághoz előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel az EUMSZ 267. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek szerint, továbbá negyedsorban az érintett közvetlenül az említett ítélkezési gyakorlatról való tudomásszerzést követően a közigazgatási szervhez fordult (lásd ebben az értelemben: 2004. január 13-i Kühne & Heitz ítélet, C-453/00, EU:C:2004:17, 28. pont).
- 48 Amint ezen ítélkezési gyakorlatból következik, különleges körülmények az EUSZ 4. cikk (3) bekezdése szerinti lojális együttműködés elve értelmében arra kötelezhetik a nemzeti közigazgatási szervet, hogy vizsgáljon felül egy jogerőssé vált közigazgatási határozatot különösen a releváns uniós jogi rendelkezésre vonatkozóan időközben a Bíróság által adott értelmezésnek a figyelembevételére érdekében. Ezáltal biztosított a jogbiztonság követelménye és az uniós jogra tekintettel való jogszerűség követelménye közötti egyensúly (2012. október 4-i Byankov ítélet, C-249/11, EU:C:2012:608, 77. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 49 Márpedig a jelen ítélet 46–48. pontjában idézett ítélkezési gyakorlatot eredményező ügyekkel szemben a jelen ügy nem azon kérdésre vonatkozik, hogy a szóban forgó nemzeti közigazgatási szervnek felül kell-e vizsgálnia a határozatát, hanem arra, hogy e szervnek helyesbítenie kell-e a tanúsítvány időtartamát, ha a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben az Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontja hibásan szerepel. A jogbiztonság követelménye és az uniós jogra tekintettel való jogszerűség követelménye közötti egyensúly ebben az esetben nem egyezik meg a jelen ítélet 46. és 47. pontjában felidézettel. Az olyan módosítás ugyanis, mint a KOT lejárat dátuma címén feltüntetett 2027. augusztus 24-i időpont 2027. augusztus 28-i időponttal történő, az Incyte által a 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet (C-471/14, EU:C:2015:659) alapján kért felváltása, jellegénél fogva kevésbé sérti a jogbiztonságot, mint a felülvizsgálattól függő, lényegesebb módosítások.
- 50 E tekintetben meg kell továbbá jegyezni, hogy amint az első kérdés vizsgálatából következik, a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet (17) preambulumbekkezdésével és 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy a tanúsítvány kiadásáról szóló határozat elleni, e tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránti jogorvoslatnak biztosítottak kell lennie, ha az Unión belüli első forgalombahozatali engedélynek a tanúsítvány iránti bejelentésben szereplő időpontja hibásan szerepel. Az említett vizsgálatból az is következik, hogy az alapügyben ez az eset áll fenn.
- 51 Következésképpen a 469/2009 rendelet 18. cikkét úgy kell értelmezni, hogy ha az Unión belüli első forgalombahozatali engedélynek a tanúsítvány iránti bejelentésben szereplő időpontja hibásan szerepel, és ebből következően a tanúsítvány időtartama is hibás, a tanúsítvány jogosultjának e rendelkezés értelmében lehetősége van arra, hogy közvetlenül az említett tanúsítványt kibocsátó hatósághoz

helyesbítési kérelmet nyújtson be. Emellett az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésében szereplő ellenkező utalás hiányában meg kell állapítani, hogy az ilyen helyesbítési kérelmet mindaddig be lehet nyújtani az említett hatósághoz, amíg a szóban forgó tanúsítvány időtartama nem járt le.

- 52 Ezen értelmezést mind az uniós jogi szabályozás hátterét képező összefüggések, mind pedig e szabályozás célkitűzései megerősítik.
- 53 Az összefüggéseket illetően ugyanis fontos rámutatni, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdéséből következik, hogy a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart. E rendelkezésből így az következik, hogy azon időszakot, amíg a kibocsátott KOT „időtartama tart”, teljes mértékben az említett rendelkezésben előírt pontos szempontok alkalmazása határozza meg, anélkül hogy a KOT kiadásáért felelős hatóság bármilyen mérlegelési mozgástérrel rendelkezne e tekintetben.
- 54 Ehhez hasonlóan az említett rendelet 14. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a KOT időtartama a 13. cikkben említett időpontban jár le, és nem a tanúsítványt kibocsátó hatóság által megállapított időpontban.
- 55 A 469/2009 rendelet célkitűzéseit illetően emlékeztetni kell egyfelől arra, hogy a rendeletnek – a többek között a (3)–(5), (8) és (9) preambulumbekkezdésében említett – alapvető célja az, hogy visszaállítsa az alapszabadalom által nyújtott tényleges oltalom megfelelő időtartamát azáltal, hogy a jogosultja számára lehetővé teszi, hogy a szabadalma lejártá után kiegészítő jelleggel olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozni kívánja azt a késedelmet, amelyet e szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az Unión belüli első forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el (lásd különösen: 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet, C-471/14, EU:C:2015:659, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 56 Emellett, amint az ugyanezen rendelet (7) és (8) preambulumbekkezdéséből kiderül, a rendelet uniós szinten egységes megoldást alakít ki olyan KOT bevezetésével, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel adhat meg a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának. A rendelet célja tehát a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődésének megelőzése, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését (lásd különösen: 2015. október 6-i Seattle Genetics ítélet, C-471/14, EU:C:2015:659, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 57 Márpedig ki kell emelni, hogy ezen, a jogosult védelmére és azon feltételek egységes alkalmazására irányuló kettős célkitűzésnek, amelyek mellett az említett védelem biztosított, megfelel az, hogy a KOT időtartama tekintetében a jogosult bármikor kérhesse az annak megadásáról szóló jogi aktus helyesbítését, amíg a tanúsítvány időtartama nem járt le.
- 58 Emellett, amint a jelen ítélet 49. pontjában kiemelésre került, az ilyen körülmények mellett történő helyesbítés nem sérti a jogbiztonságot.
- 59 Végül, mivel nem vitatott, hogy az alapügyben a felperes a KOT időtartamának helyesbítése iránti jogorvoslattal fordult az azt kibocsátó hatósághoz, nem kell a továbbiakban meghatározni, hogy az említett hatóság a jogosult által kezdeményezett ilyen jogorvoslat hiányában is köteles lenne-e hivatalból a helyesbítésre.

- 60 A fentiek összességére tekintettel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet (17) preambulumbekkezdésével és 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy a jelen ítélet 44. pontjában ismertetetthez hasonló helyzetben a KOT jogosultja az említett 18. cikk alapján a KOT-on feltüntetett időtartam helyesbítése iránti jogorvoslati joggal rendelkezik mindaddig, amíg a KOT nem jár le.

A költségekről

- 61 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:

- 1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 18. cikkét – a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 2009. május 6-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy az első forgalombahozatali engedélynek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentésben feltüntetett azon időpontja, amelynek alapján az e tanúsítvány kiadására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság kiszámította annak időtartamát, hibás az alapügyben szereplőhöz hasonló olyan helyzetben, amikor e hatóság az említett tanúsítvány időtartamát olyan számítási módot alkalmazva határozta meg, amely nem felel meg a Bíróság későbbi ítéletében értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- 2) A 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet (17) preambulumbekkezdésével és 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy a jelen ítélet rendelkező részének 1. pontjában ismertetetthez hasonló helyzetben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja az említett 18. cikk alapján az e tanúsítványon feltüntetett időtartam helyesbítése iránti jogorvoslati joggal rendelkezik mindaddig, amíg az említett tanúsítvány nem jár le.

Ilešič

Rosas

Toader

Prechal

Jarašiūnas

Kihirdetve Luxembourgban, a 2017. december 20-i nyilvános ülésen.

A. Calot Escobar
hivatalvezető

M. Ilešič
a második tanács elnöke