EVGENI TANCHEV
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2018. február 7.[1]

C-681/16. sz. ügy

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
kontra
Orifarm GmbH

(a Landgericht Düsseldorf [düsseldorfi regionális bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Új tagállamok csatlakozása – Csatlakozási okmányok – Különleges mechanizmus – Szabadalmi jog – Kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt álló gyógyszer – 469/2009 rendelet – Az oltalom gyermekgyógyászati meghosszabbítása – 1901/2006 rendelet – Régi tagállamban oltalom alatt álló és az új tagállamban a szabadalom jogosultjának oltalma nélkül forgalmazott termék – Párhuzamos import – A szellemi tulajdonjogok kimerülése”

1. Jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmében a Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális bíróság, Németország) a gyógyszerek új tagállamokból Németországba irányuló párhuzamos importjával foglalkozik. Ha az említett államokban a gyógyszerkészítmények hasonló szabadalmi oltalma nem volt elérhető, a csatlakozási okmányok kivételt írtak elő az áruk szabad mozgása alól. Jelen ügyben e kivétel hatálya a kérdéses.

2. Az alapeljárásban a „gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának” (a továbbiakban: kiegészítő oltalmi tanúsítvány) németországi jogosultja a Bulgáriából, Horvátországból, a Cseh Köztársaságból, Észtországból, Magyarországról, Lettországból, Litvániából, Lengyelországból, Romániából, Szlovákiából és Szlovéniából (a továbbiakban: érintett új tagállamok) származó ilyen párhuzamos import megtiltására irányuló eljárást kezdeményezett. A kérdést előterjesztő bíróság ezért az említett tagállamok 2003., 2005. és 2012. évi csatlakozási okmányában szereplő, „különleges mechanizmus” néven ismert kivételi záradék értelmezését kéri.

1 Eredeti nyelv: angol.

I. Jogi háttér

A. Az Európai Unióhoz történő csatlakozásról szóló okmányok

3. A 2003-as csatlakozási okmány[2] IV. melléklete 2. fejezetének 1. mondata az első bekezdésben így szól:

„KÜLÖNLEGES MECHANIZMUS A Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia esetében olyan gyógyszertermékre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az említett új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát vagy ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket ebben az új tagállamban ő hozta vagy hozzájárulásával hozták először forgalomba.”

4. A 2005-ös csatlakozási okmány[3] V. melléklete 1. fejezetének 1. mondata az első bekezdésben a következőt írja elő:

„KÜLÖNLEGES MECHANIZMUS Bulgária és Románia esetében olyan gyógyszertermékre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az említett új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát és ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket ebben az új tagállamban ő hozta vagy hozzájárulásával hozták először forgalomba.”

5. A 2012-es csatlakozási okmány[4] IV. melléklete 1. fejezetének 1. mondata az első bekezdésben így hangzik:

„A KÜLÖNLEGES MECHANIZMUS Horvátország esetében az olyan gyógyszerre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy a jogosult kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat Horvátországban nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát és ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket Horvátországban a jogosult hozta vagy a jogosult hozzájárulásával hozták először forgalomba.”

2 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 csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (a továbbiakban: 2003-as csatlakozási okmány; HL 2003. L 236., 797. o.).

3 A Bolgár Köztársaság és Románia csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (a továbbiakban: 2005-ös csatlakozási okmány; HL 2005. L 157. o., 268. o.).

4 A Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról szóló okmány (2012. évi csatlakozási okmány, HL 2012. L 112., 60. o.).

B. A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló 469/2009 rendelet

6. A 469/2009 rendelet[5] 3. cikke a következőképpen szól:

„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján:

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;

[…]”

7. A 469/2009 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében a következő szerepel:

„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.”

8. A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1)–(3) bekezdése a következőképpen szól:

„(1) 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.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.”

C. A gyermekgyógyászati meghosszabbításról szóló 1901/2006 rendelet

9. A 1901/2006 rendelet[6] 36. cikke (1) bekezdésének első albekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja az 1768/92/EGK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.”

5 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (kodifikált változat) (HL 2009. L 152., 1. o.).

6 A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 378., 1. o.).

II. Az alapeljárás tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

10. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, az alapeljárás felperese, egy írországi székhelyű gyógyszerész-vállalkozó a Pfizer csoporton belül, egyben az Etanercept fehérje[7] oltalmára irányuló kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejegyzett jogosultja.[8] Az Etanercept a felperes által gyártott és Németországban, valamint sok más országban forgalmazott, felnőttek és gyermekek artritisz megbetegedésének kezelésére engedélyezett Enbrel® nevű gyógyszer hatóanyaga.[9]

11. Az Orifarm GmbH, az alapeljárás egyik alperese a dán Orifarm csoport egyik vállalata, amely úgynevezett párhuzamos importőri tevékenységet végez, és alacsonyabb árszínvonalú országokból importál gyógyszereket Németországba.

12. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiegészítő oltalmat biztosít az alapszabadalom oltalma alatt álló gyógyszernek, és az említett szabadalmi jogokat a lejártát követően egy bizonyos időszakra meghosszabbítja.[10] A felperes kiegészítő oltalmi tanúsítványát egy európai alapszabadalom[11] alapján adták ki, és hatályában kiterjedt a Németországi Szövetségi Köztársaságra.

13. Ezt a szabadalmat 1990. augusztus 31-én jelentette be a Roche gyógyszerész-vállalkozó,[12] aki a terméket kifejlesztette és az 1989. szeptember 12-i, 1990. március 8-i és 1990. április 20-i svájci elsőbbségeket igénybe tudta venni.

14. 1990. augusztus 31-én az érintett új tagállamok közül, amelyek 2004-ben, 2007-ben és 2013-ban csatlakoztak az EU-hoz, egyik sem rendelkezett a gyógyszerészeti termékek vagy bizonyos terápiás javallatok oltalmára vonatkozóan összehasonlítható szabályokkal.

15. 2000. február 1-jén a Wyeth Pharma gyógyszeripari cég az Enbrel®-re engedélyt kapott, amely lehetővé tette számára az adott termék forgalmazását. Ezen engedélyezésre Svájcban került sor elsőként és az engedély az Európai Közösségben is érvényes volt.

16. 2003. június 26-án a Wyeth Pharma kiegészítő oltalmi tanúsítvány kért, amelyet 2006. január 11-én adtak meg.[13] 2009-ben a felperes megvásárolta a Wyeth Pharmát, annak minden eszközével, így a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal együtt.[14]

17. Az alapszabadalom lejártát követően 2010. szeptember 1-jén a kiegészítő oltalmi tanúsítvány a 2015. február 1-jéig tartó időszakra hatályba lépett.

18. Az Enbrel® gyermekpopulációra való engedélyezését illetően és az e populációra vonatkozóan végzett kutatás elismeréseként 2012. október 15-én a német szabadalmi és védjegyhivatal a felperesnek a kiegészítő oltalmi tanúsítványra „gyermekgyógyászati meghosszabbítást” adott,[15] amely révén az oltalom további hat hónapra meghosszabbodott, és így csak 2015. augusztus 1-jén járt le.

7 Az Etanercept egy génsebészeti úton előállított TNF-kötő fehérje. A TNF-alfa gátlóként (tumornekrózis-faktor-alfa-gátló) szolgál.

8 A DE 103 99 023 szám alatt.

9 Az Enbrel®-t felnőttek esetében a reumatoid artritisz, a pszoriázisos artritisz, az axiális spondiloartritisz és a pikkelysömör, gyermekek és fiatalok esetében pedig a juvenilis artritisz és a súlyos pikkelysömör kezelésére engedélyezték.

10 Lásd a 469/2009 rendelet 2–5. cikkét.

11 Az EP 0939121 szám alatt, a német nyilvántartási szám DE 590 10 933.

12 A szabadalom bejelentőjének nevét a felperes képviselője adta meg a szóbeli tárgyaláson, lásd a tárgyalási jegyzőkönyv 20. oldalát.

13 A német szabadalmi és védjegyhivatal 2006. március 31-i helyesbítő határozata alapján.

14 A felperes képviselőjének a szóbeli tárgyaláson elhangzott kijelentése alapján, lásd a szóbeli tárgyalás jegyzőkönyvének 19–21. oldalát.

15 Az ilyen meghosszabbítás megadására az 1901/2006 rendelet 36. cikke alapján kerül sor a gyermekpopuláció sajátos terápiás szükségleteinek kielégítése érdekében végzett tanulmányok jutalmazása és ösztönzése érdekében.

19. Az alperes 2012 óta értesítette a felperest arról, hogy szándékában áll párhuzamos importot végezni Észtországból és Lettországból, valamint – 2015 februárjától – Bulgáriából, a Cseh Köztársaságból, Magyarországról, Lengyelországból, Romániából, Szlovákiából és Szlovéniából. A felperes több alkalommal kifogásolta ezt, majd mindezt folyamatos levélváltás követte.

20. 2015 áprilisában a felperes tudomást szerzett arról, hogy olyan csomagolások váltak elérhetővé a német piacon, amelyeket Lengyelország, Szlovénia, Litvánia – a csomagolás e három ország tekintetében közös – és Horvátország számára gyártottak, és amelyek az alperest tüntették fel párhuzamos importőrként.

21. Ezért a felperes 2015. június 1-jén keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz, a Landgericht Düsseldorfhoz (düsseldorfi regionális bíróság) a kiegészítő oltalmi tanúsítványának megsértése miatt, tekintettel a gyermekgyógyászati meghosszabbításra is. A felperes azt kérte a bíróságtól, hogy i. tiltsa meg az Enbrel® behozatalát, birtoklását, értékesítésre való felkínálását és forgalomba hozatalát,[16] ii. rendelje el a 2010. szeptember 1. és 2015. augusztus 1. között végzett ilyen tevékenységekre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalát, többek között számlamásolatok bemutatását, valamint az érintett áruk forgalomból történő kivonását és megsemmisítését, végezetül pedig iii. a kártérítéshez való jog fennállásának megállapítását kérte.

22. A jelen eljárás keretében az alperes azt állítja, hogy jogszerűen szerezte meg az Enbrel®-t az érintett új tagállamokban és az áruk Európai Unión belüli szabad mozgására hivatkozik. A jogkimerülésről szóló ellenkérelmét hozza fel hivatkozásul. A közösségi szintű jogkimerülés elve értelmében a tagállami jogszabályok alapján oltalmat élvező szellemi és kereskedelmi tulajdonjogok jogosultja nem hivatkozhat e jogszabályokra annak érdekében, hogy fellépjen olyan áru behozatalával szemben, amelyet egy másik tagállam piacán e jog jogosultja vagy az ő hozzájárulásával más hozott jogszerűen forgalomba, még akkor sem, ha a termék behozatalára egy olyan másik tagállamból kerül sor, amelyben ezen áru nem szabadalmaztatható.[17]

23. A felperes azonban ezen elvek alóli kivételre hivatkozik és ezt a kivételt az érintett új tagállamok csatlakozási okmányaiban találja meg. Állítása szerint a 2003., 2005. és 2012. évi csatlakozási okmányok a „Különleges mechanizmus” fogalma alatt ugyanis kodifikáltak egy olyan szabályt, amely értelmében valamely szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja bizonyos feltételek mellett hivatkozhat a jogára, annak érdekében, hogy a gyógyszereknek az érintett új tagállamokból való behozatalát megakadályozza.

24. E különleges mechanizmus elsődleges feltétele, hogy ezzel egyenértékű oltalom nem volt elérhető ezekben az új tagállamokban abban az időpontban, amikor a szabadalmat vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványt a behozatal szerinti országban bejelentették. Mivel azonban a különleges mechanizmus az áruk Európai Unión belüli szabad mozgása alóli kivételnek minősül, szigorúan kell értelmezni.[18] A kérdést előterjesztő bíróság ezért azt kéri a Bíróságtól, hogy pontosítsa a különleges mechanizmus alkalmazásának hatályát a jelen ügy vonatkozásában, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány mint olyan az adott időpontban rendelkezésre állt a csatlakozó országban, azonban a szükséges alapszabadalom nem létezett (első kérdés), valamint hogy van-e jelentősége, hogy az alapszabadalom a német szabadalmi bejelentés idejére megszerezhető lett volna a csatlakozó országban (második kérdés). Harmadik és negyedik kérdésével a Landgericht arra kíván választ kapni, hogy vonatkozik-e a különleges mechanizmus a gyermekgyógyászati meghosszabbításra, amelyet nem említenek kifejezetten a csatlakozási okmány szövegében.

16 Az alapeljárásban a felperes 2015. augusztus 1-je után ezt az első kérelmét az érdemi jogvita megszűnésének megállapítására irányuló kérelemre módosította.

17 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. pont.

18 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. pont; 1996. december 5-i Merck és Beecham ítélet, C-267/95 és C-268/95, EU:C:1996:468, 23. pont.

25. Ilyen körülmények között a Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális bíróság) úgy döntött, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatalra a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1. A különleges mechanizmus rendelkezéseire hivatkozva megakadályozhatja-e a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja termékeknek a Cseh Köztársaságból, Észtországból, Lettországból, Litvániából, Magyarországról, Lengyelországból, Szlovéniából, Szlovákiából, Bulgáriából, Romániából és Horvátországból mint csatlakozó országokból (a 2003-as csatlakozási okmány IV. melléklete; a 2005-ös csatlakozási okmány V. melléklete I. része; a 2012-es csatlakozási okmány IV. melléklete) Németországba történő behozatalát, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozóan a bejelentést Németországban akkor tették, amikor a csatlakozó országokban már szabályozva volt a megfelelő kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzése, a Németországra megadott oltalmi tanúsítvány jogosultja azonban nem tett bejelentést az adott csatlakozó országban ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozóan, vagy az azért nem volt megadható részére, mert a csatlakozó országban nem állt rendelkezésre az oltalmi tanúsítvány megadásához szükséges alapszabadalom?

2. Jelentőséggel bír-e az első kérdésre adandó válasz szempontjából, hogy csak a Németországra megadott alapszabadalom iránti bejelentés időpontjában nem lehetett alapszabadalom által biztosított megfelelő oltalmat szerezni a csatlakozó országban, a Németországra megadott alapszabadalom alapjául szolgáló bejelentés és az annak közzététele közötti időszakban azonban lehetett ilyen oltalmat szerezni?

3. A különleges mechanizmus rendelkezéseire hivatkozva megakadályozhatja-e a Németországra megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja termékeknek a Cseh Köztársaságból, Észtországból, Lettországból, Litvániából, Magyarországról, Lengyelországból, Szlovéniából, Szlovákiából, Bulgáriából, Romániából és Horvátországból mint csatlakozó országokból Németországba történő behozatalát, ha a termékek behozatalára a kiegészítő oltalmi tanúsítvány azt megadó eredeti határozatban meghatározott időtartamának lejárta után, de a 1901/2006 rendelet alapján az oltalmi tanúsítvány hat hónappal meghosszabbított időtartamának lejárta előtt kerül sor?

4. Horvátország esetében jelentőséggel bír-e a harmadik kérdésre adandó válasz szempontjából, hogy a különleges mechanizmus Horvátország 2013-as csatlakozása alapján csak a 1901/2006 rendelet 2007. január 26-i hatálybalépését követően lépett hatályba a 2007. január 26. előtt csatlakozott többi tagállam – a Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia, Bulgária és Románia – esetétől eltérően?

26. Az alapeljárás mindkét fele és a Bizottság írásbeli észrevételeket terjesztett elő, és a 2017. november 15-i tárgyaláson mindannyian szóbeli érvelést is előadtak.

III. Értékelés

27. Arra a következtetésre jutottam, hogy a csatlakozási okmányokban szereplő különleges mechanizmus alkalmazandó az olyan körülményekre, mint amilyenek az alapeljárásban szerepelnek, így a felperesnek, mint valamely gyermekgyógyászati meghosszabbítást is tartalmazó, német kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának jogában áll az oltalom teljes ideje alatt, vagyis 2015. augusztus 1-jéig megakadályozni az olyan gyógyszerek Németországba való behozatalát, amelyet Bulgáriában, Horvátországban, a Cseh Köztársaságban, Észtországban, Magyarországon, Lettországban, Litvániában, Lengyelországban, Romániában, Szlovákiában és Szlovéniában ő vagy az ő hozzájárulásával más forgalomba hoz.

28. A Bizottsággal és a felperessel egyetértve azt javasolom, hogy a Bíróság az első és harmadik kérdésre igenlő, míg a második és negyedik kérdésre nemleges választ adjon. Véleményem összhangban áll a kérdést előterjesztő bíróság véleményével, amely megemlíti, hogy az első két kérdésben milyen válasz felé hajlik. Az alperes első és harmadik kérdésre adott eltérő indokolása számomra nem meggyőző.

A. Az első kérdés

29. Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy egy olyan helyzet, mint amilyen az alapeljárásban szerepel, ahol a felperes a kiegészítő oltalmi tanúsítványára hivatkozik annak érdekében, hogy megakadályozza az új tagállamokból származó párhuzamos importot, a különleges mechanizmus hatálya alá tartozik-e annak ellenére, hogy amikor a kiegészítő oltalmi tanúsítványt Németországban bejelentette, vagyis 2003. június 26-án, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzésére vonatkozó jogszabályok Horvátország kivételével minden vonatkozó csatlakozó államban már léteztek. Erre a kérdésre véleményem szerint igenlő választ kell adni.

1. Kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerezhetősége a csatlakozó országokban

30. A szöveg alapján, amely ebben a vonatkozásban megegyezik [19] a jelen ügy szempontjából releváns mindhárom csatlakozási okmányban, a különleges mechanizmus akkor alkalmazható, ha a „kiegészítő oltalmi tanúsítvány[ra vonatkozóan] a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat [az adott csatlakozó országban] nem lehetett szerezni”.

31. Ez a megfogalmazás nem hagy kétséget afelől, hogy az egyes termékeknek a csatlakozó államokbeli oltalmának konkrét lehetőségéről van szó. A különleges mechanizmus nem elégszik meg azzal, hogy vannak elvont szabályok a csatlakozó országokban a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalomra vonatkozóan, hanem az adott helyzetből indul ki, és „a termékre” olyan oltalmat biztosít, amelyet a csatlakozó országban nem lehetett volna megszerezni.

32. Itt ez a helyzet állt fenn, mivel – habár az érintett csatlakozó országok jogszabályai biztosították a kiegészítő oltalmi tanúsítványt – ilyen tanúsítványt alapszabadalom hiányában nem lehetett szerezni, és az alapszabadalom ezekben az országokban nem létezett. Ilyen körülmények között valamely kiegészítő oltalmi tanúsítvány egyik előfeltételét nem lehetett teljesíteni, és így ott a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalmat nem lehetett megszerezni.

33. Valamely kiegészítő oltalmi tanúsítvány megítéléséhez négy kumulatív feltétel teljesülésére van szükség, amelyek egyike a bejelentés időpontjában hatályos alapszabadalom. [20]

34. A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet több szempontból is arra utal, hogy az alapszabadalom a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lényegi eleme, és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány alapszabadalom nélkül nem képzelhető el: a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet értelmében „tanúsítvány [kizárólag olyan termékre adható], amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam

19 Egyes nyelvi változatokban olyan eltérések vannak, amelyeknek az első kérdéssel összefüggésben nincs jelentőségük, lásd az alábbi 65. és azt követő pontot.

20 Lásd: 2015. január 15-i Forsgren ítélet, C-631/13, EU:C:2015:13, 32. pont, amely a 469/2009 rendelet 3. cikkében meghatározott négy feltételt a következőképpen foglalja össze: „Ez a rendelkezés lényegében azt írja elő, hogy a tanúsítványt csak akkor lehet kiadni, ha a bejelentés napján a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és a termékre még nem adtak tanúsítványt. Ezenkívül arra van szükség, hogy a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát […] engedélyezzék, és végül arra, hogy ez az engedély legyen a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.” A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL 1992. L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) eredeti változata szerint a meglévő szabadalmi oltalom központi szerepe egyértelmű, mivel a 2., 4. és 6. cikk azóta e tekintetben nem változott.

területén.”[21] Emellett „a tanúsítvány […] az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.”[22] Végezetül alapszabadalom hiányában meg sem lehetne határozni az alapszabadalom érvényességét, mivel „a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik”[23].

35. Következésképpen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány alapszabadalom nélkül nem létezhet.

36. Ennek a szabadalomnak a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentésének idején hatályban kellett lennie.[24]

37. Ezen túlmenően az alapszabadalomnak érvényesnek kell lennie abban az országban, ahol a kiegészítő oltalmi tanúsítványt bejelentik. Ez levezethető abból a tényből, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt csak azon tagállami hatóság adhatja meg, amely az alapszabadalmat megadta.[25] Így tehát a jelen ügyben a felperes a Németországban érvényes alapszabadalom alapján valamely csatlakozó országra nem tudott kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezni.

38. Összefoglalva, az „ilyen oltalom”, vagyis a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom „a termékre”, vagyis az Enbrel®-re vonatkozó megszerzésére az érintett új tagállamokban alapszabadalom hiányában nem került sor. Ezért úgy tűnik, hogy a különleges mechanizmus előfeltételei annak megfogalmazása szerint teljesültek. Mindazonáltal úgy vélem, hogy a különleges mechanizmus alkalmazásához további követelménynek kell teljesülnie.

2. Alapszabadalom megszerezhetősége a csatlakozó országokban mint előfeltétel

39. Véleményem szerint önmagában az, hogy valamely szabadalom, amelyhez a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kapcsolódhat, nem létezik ezekben az államokban, nem elégséges ahhoz, hogy a különleges mechanizmusban biztosított általános kivételt lehetővé tegye.

40. Ehelyett úgy vélem, hogy az alapszabadalom hiánya mint azon állítás melletti érvényes érvelés, miszerint a kiegészítő oltalmi tanúsítványt „nem lehetett megszerezni”, csak azzal a feltétellel fogadható el, ha magát az alapszabadalmat sem lehetett az adott államban megszerezni.

41. Ez azt jelenti, hogy egy olyan helyzetben, ahol a kérdéses időpontban a német szabadalom jogosultja egyszerűen nem kért szabadalmi oltalmat a releváns csatlakozó államokban, annak ellenére, hogy az említett oltalom elérhető lett volna, nem hivatkozhat a különleges mechanizmusra.

42. Számomra úgy tűnik, hogy egy ilyen korlátozás az alábbi indokokból szükséges.

a) A különleges mechanizmus szigorú értelmezése

43. Az oltalom alatt álló termékeket illetően a különleges mechanizmus egy átmeneti időszakra felfüggeszti az áruk szabad mozgását és a kimerülés elve alóli kifejezett eltérésnek minősül.

21 A 469/2009 rendelet 2. cikke.

22 A 469/2009 rendelet 5. cikke.

23 A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése.

24 A 469/2009 rendelet 3. cikke.

25 A 469/2009 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése a 9. cikkének (1) bekezdésével együtt.

44. A valamennyi tagállamban alkalmazandó, közösségi szintű jogkimerülés elve értelmében a tagállami jogszabályok alapján oltalmat élvező szellemi és kereskedelmi tulajdonjogok jogosultja nem hivatkozhat e jogszabályokra annak érdekében, hogy fellépjen olyan áru behozatalával szemben, amelyet egy másik tagállam piacán e jog jogosultja vagy az ő hozzájárulásával más hozott jogszerűen forgalomba,[26] még akkor sem, ha a termék behozatalára egy olyan másik tagállamból kerül sor, amelyben ezen áru nem szabadalmaztatható.[27]

45. Mivel a különleges mechanizmus, amely előírja annak a lehetőségét, hogy megakadályozzák az áru egyes uniós tagállamokból más tagállamokba irányuló importját, eltérést hoz létre az említett elvtől, a Bíróság kimondta, hogy szigorúan kell értelmezni.[28]

46. Figyelembe véve, hogy a különleges mechanizmus az EUM-Szerződésben kodifikált áruk szabad mozgása alól is kivételt képez, a Bíróság azt is pontosította, hogy valamely csatlakozási okmány rendelkezéseit szigorúan kell értelmezni, és a korlátozást a kitűzött cél eléréséhez feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozni.[29]

b) A különleges mechanizmus célja

47. Először is, a különleges mechanizmus célja a szabadalomból vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogok hatékony védelme és az áruk szabad mozgása közötti egyensúly elérése.[30] A mechanizmus lényegében lehetővé teszi, hogy a szabadalom jogosultja kizárólagos jogára hivatkozhasson az importőrökkel szemben olyan helyzetekben, amikor ezek a jogok a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint máskülönben kimerültek volna.[31] Ez indokoltnak tekinthető egy korlátozott ideig, amely során valamely átmeneti rendszer figyelembe veszi az új tagállamok csatlakozásával kialakult különleges helyzetet: jellemző, hogy a csatlakozó tagállamokban a csatlakozást megelőzően a szabadalmi oltalom szintje alacsonyabb volt, mint a régi tagállamokban, különösen gyógyszerkészítmények esetében.[32] A mechanizmus célja, hogy megelőzzön egy olyan helyzetet, amikor a csatlakozást követően a belső piaci elvek teljes alkalmazása olyan helyzetet eredményezne, amelyben a szabadalom jogosultja ki lenne téve az új tagállamokból származó párhuzamos behozatalnak, anélkül hogy találmányát ott oltalom alá helyezhette volna, és ennek eredményeképpen megfelelő ellentételezést kapott volna.[33]

48. Másodszor, a különleges mechanizmus által létrehozott átmeneti rendszer a gyógyszerkészítmények értékesítésének érzékeny területén csökkenti a csatlakozó országok gazdaságának a régi tagállamokkal való, teljes mértékű, tompítatlan összeolvadásának durva hatását. A szabadalmi oltalom hiánya a csatlakozó országokban külön piacok esetén alacsonyabb árszintet eredményez. Az áruk szabad mozgása elkerülhetetlenül oda vezetne, hogy a régi tagállamokba irányuló párhuzamos exportok által

26 Lásd: 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114, 10. és 11. pont; megerősítette: 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. pont.

27 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. pont; lásd még: 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114, 10. pont; a konkrét forgalmazott termék jogkimerülését illetően, azonban a védjegyek vonatkozásában lásd: 2010. június 3-i Coty Prestige Lancaster Group ítélet, C-127/09, EU:C:2010:313, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

28 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dhome ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. pont; 1996. december 5-i Merck és Beecham ítélet, C-267/95 és C-268/95, EU:C:1996:468, 23. pont.

29 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. pont; 2009. április 28-i Apostolides ítélet, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

30 2015. február 12-i Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ítélet, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. pont; Jääskinen főtanácsnok ugyanezen ügyre vonatkozó indítványa (EU:C:2014:2322, 18. pont).

31 Jääskinen főtanácsnok Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ügyre vonatkozó indítványa (C-539/13, EU:C:2014:2322, 18. pont).

32 Jääskinen főtanácsnok Merck Canada és a Merck Sharp & Dohme ügyre vonatkozó indítványa (C-539/13, EU:C:2014:2322, 17. pont), amely a 9. lábjegyzetben arra utal, hogy honnan ered a szabadalmi oltalom Unión belüli fokozott harmonizációja (az ESZE-re és a TRIPs Megállapodásra mint közvetett tényezőkre) annak ellenére, hogy a szabadalmak területén nincs uniós anyagi jogi szabályozás.

33 Jääskinen főtanácsnok Merck Canada és Merck Sharp & Dohme ügyre vonatkozó indítványa (C-539/13, EU:C:2014:2322, 17. pont).

teremtett megnövekedett kereslet miatt egy bizonyos áremelkedés lesz tapasztalható. Ez negatív hatással lenne a gyógyszerek hozzáférhetőségére az új tagállamokban. A különleges mechanizmus ezért – e tagállamok közegészségügye érdekében – hozzájárul az alacsonyabb árszint átmeneti megőrzéséhez is.

49. A fent említett első célt tekintve észszerű, hogy a különleges mechanizmus olyan helyzetekre korlátozódjon, ahol az új tagállamban az oltalom hiánya nem a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának vagy az alapszabadalom jogosultjának tudható be. Ennek oka, hogy ez az egyetlen olyan helyzet, amelyet a különleges mechanizmus orvosolni próbál, vagyis ahol a kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy a vonatkozó alapszabadalom jogosultja nem képes arra, hogy az új tagállamokban találmányát oltalomban részesítse. Ezzel szemben, ha a német alapszabadalom jogosultja csak tartózkodott attól, hogy a csatlakozó országban jogát oltalom alá helyezze, vagy pedig ezzel nem foglalkozott, a megfelelő kártérítés hiányát neki vagy jogutódjának kell betudni. Mivel a különleges mechanizmus kifejezetten azokra az esetekre korlátozódik, ahol oltalmat „nem lehetett szerezni”, indokolatlan az említett mechanizmust olyan esetekre alkalmazni, ahol a kívánt oltalmat (a kiegészítő oltalmi tanúsítványt) azért nem lehetett megszerezni, mert hiányzott a szükséges alapoltalom, amely maga megszerezhető volt, azonban a jogosult nem jelentette be. Ez a különleges mechanizmus által biztosított oltalom kiterjesztésének minősülne, és ellentétes lenne azzal a fent említett kötelezettséggel, miszerint a rendelkezést szigorúan kell értelmezni.

50. Az említett második cél szükségessé teszi annak mérlegelését, hogy milyen lehetséges következmények merülhetnek fel, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítványt attól függetlenül tartjuk megszerezhetetlennek, hogy az alapszabadalom miért nem állt fenn. Ha az alapszabadalom azért nem állt fenn a csatlakozó tagállamban, mert az alapszabadalom jogosultja nem jelentette be a szabadalmi oltalmat abban a csatlakozó tagállamban, holott megtehette volna, ő maga nem hivatkozhat a különleges mechanizmusra a szabadalma tekintetében, és ezáltal nem akadályozhatja meg a régi tagállamba irányuló párhuzamos importot. Mindazonáltal az alapszabadalom lejártát követően a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja a régi tagállamban hivatkozhat a különleges mechanizmusra a kiegészítő oltalmi tanúsítványa tekintetében, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány az alapszabadalom hiánya miatt minősül megszerezhetetlennek. Ez azzal a következménnyel járna, hogy közvetlenül a csatlakozást követően, a régi tagállamban az alapszabadalomra vonatkozó jogszerű időtartam alatt sor kerülne a szabadkereskedelemre, míg egy kis idővel később a régi tagállamban a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogszerű időtartama alatt az áruk szabad mozgása akadályba ütközne.

51. Ez ellentétes a különleges mechanizmus közbenső jellegével, amelynek célja, hogy a csatlakozáskor, ne pedig később legyen alkalmazandó. Ez a különleges mechanizmus átmeneti jellegét is veszélyezteti, amely arra irányul, hogy a körülményeket fokozatosan igazítsa az új közös piaci helyzethez.

52. Ilyen helyzetben a második célt [34] nem lehetne megvalósítani. Ha sor kerül a régi tagállamokba irányuló exportra, az új tagállamokban az árszint növekedni fog, és ez a folyamat visszafordíthatatlan. Ha csak a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának kezdetétől akadályozzuk meg a behozatalt, az nem tudja visszaállítani a csatlakozás előtt fennálló helyzetet.

53. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány és a szabadalom közötti, ebből fakadó eltérő bánásmód következetlen lenne és nem indokolható. Nem lenne összeegyeztethető a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az alapszabadalommal szembeni származtatott jellegével.

34 Lásd a fenti 48. pontot.

3. Következtetés

54. Összefoglalásképpen megállapítható, hogy ahhoz, hogy valamely régi tagállamban érvényes kiegészítő oltalmi tanúsítvány révén a jogosult meg tudja akadályozni az új tagállamokból származó importot a 2003., 2005. és 2012. évi különleges mechanizmus alapján, egy kétlépcsős elemzésre van szükség. Abban az esetben, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak a régi tagállamban való bejelentésekor 1. az új tagállam biztosítja a kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalmat, azonban 2. az említett új tagállamokban nem szerezhető olyan alapszabadalom, amelyhez a kiegészítő oltalmi tanúsítvány a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentésének időpontjában kapcsolható, a jogosult megakadályozhatja a régi tagállamokba irányuló importot.

B. A második kérdés

55. Tekintettel az első kérdésre adott válaszra, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalmat illetően annak van döntő jelentősége, hogy a csatlakozó tagállamban valamely alapszabadalom megszerezhető lett volna-e.

56. Mivel a szóban forgó tagállamok egyikében sem volt megfelelő szabadalmi oltalom akkor, amikor a szabadalom jogosultja 1990. augusztus 31-én bejelentette a szabadalmát Németországban, azonban ezen államok némelyike gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabadalmi oltalmat vezetett be az említett időpontot követő néhány hónapban vagy évben, felmerül a kérdés, hogy az első kérdésre adott válaszom alapján szükséges szabadalmi oltalomnak már a szabadalom németországi bejelentése idején elérhetőnek kellett-e lennie, vagy valamely későbbi időpontban bevezetett jogszabály is elégséges lehet.[35] Természetesen a releváns időpont nem eshet a német szabadalmi bejelentés közzététele utáni időpontra[36], mivel az újdonság szükségessége miatt az említett időponttól kezdve valamely szabadalmi bejelentés már nem lehet sikeres egy csatlakozó országban sem.

1. A szabadalom jogosultja által élvezett oltalom hatálya a csatlakozás esetén

57. Jelen összefüggésben a szabadalomra nem szabadalmi oltalom, hanem azon közvetett hatása érdekében van szükség, hogy alapszabadalomként lehetővé tegye a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalmat. Ezért az oltalom tulajdonképpen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentése előtt bármikor létrehozható.

58. Mindazonáltal az a véleményem, hogy a releváns időpont a szabadalom bejelentésének a régi tagállamban való *benyújtása*, nem pedig a szóban forgó bejelentés közzétételéig terjedő meghosszabbított időszak kell legyen.

59. Előfordulhat, hogy az új jogszabály lehetővé teszi, hogy a szabadalom jogosultja visszatérjen a csatlakozó tagállamba és ott jelentsen be szabadalmat. Ennek figyelembevétele azonban azt eredményezné, hogy a figyelemmel kísérés terhe is a szabadalom jogosultjára hárulna: a közzététel pillanatáig figyelemmel kellene kísérnie, hogy az új jogszabályok hatályba léptek-e.

35 Az érintett csatlakozó tagállamok közül néhány röviddel ezen 1990. augusztus 31-i bejelentés napot követően szabadalmi oltalmat vezetett be gyógyszerkészítményekre. Ahogyan Olivier Lemaire: Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union (in: *European Intellectual Property Review* 2005., E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43–52, 43. és azt követő oldalak) c. munkájában erre rámutat és további hivatkozásokkal szolgál, ilyen oltalom 1990. novemberben elérhető volt (az akkor még egységes) Cseh Köztársaságban és Szlovákiában, 1992-ben Szlovéniában, 1993-ban Lengyelországban és Lettországban, 1994-ben pedig Litvániában, Magyarországon és Észtországban.

36 Az alperes alapeljárásban tett nyilatkozata szerint e bejelentés közzétételére 1999. szeptember 1-jén került sor.

60. Véleményem szerint semmi nem indokolja, hogy kötelességeit a csatlakozási okmányban foglaltakon túl növeljük. Kétségtelen, hogy a különleges mechanizmus hatályát szűken kell tartani,[37] és ez vitatható módon azt is jelentheti, hogy még jobban leszűkítjük azzal, hogy levesszük a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjáról a terhet, hogy az említett kivétel hatálya alá tartozzon.

61. Meg kell jegyezni azonban, hogy a csatlakozási okmány által a különleges mechanizmusban biztosított kiváltság a szabadalmi oltalom jogosultjának valamely régi tagállamban kevesebbet ad, mint amelyre a rendelkezés irányul. Célja, hogy pótolja a megfelelő kártérítés kiesését, amely az áruk szabad mozgásának és az uniós szintű jogkimerülés elvének ötvözete révén annak következtében felmerülhet, hogy valamely ország, amely az adott időpontban harmadik állam volt, csatlakozott az Unióhoz.[38]

62. Azonban az az eszköz, amely révén a különleges mechanizmus a fenti helyzetet orvosolni próbálja, nem tökéletes. Nem veszi figyelembe azt a tényt, hogy az új tagállamok csatlakozását a feltaláló aligha láthatja előre. Elképzelhető, hogy ha a feltaláló nem kért szabadalmi oltalmat 1990-ben egy kis országra, amelyben – tegyük fel – a gazdaság gyenge volt, az életszínvonal pedig alacsony, a feltaláló ebben a példában könnyedén úgy gondolhatta, hogy nem vesződik azzal, hogy ebben az országban oltalmat kérjen, annak ellenére, hogy az oltalom elérhető lett volna, míg ha tudta volna, hogy ez az állam végül csatlakozik az Európai Unióhoz, esetleg mérlegelte volna, hogy később sor kerülhet párhuzamos importra az áruk szabad mozgása alapján, az uniós szintű jogkimerüléssel együtt, és talán máshogy alakul az arra vonatkozó stratégiai üzleti döntése, hogy az említett államban benyújtja-e a bejelentést. A csatlakozási okmányok nem veszik figyelembe az ezen prognózisban rejlő kockázatot, habár úgy tűnik, a feltaláló jogos elvárásairól van itt szó.

63. Következésképpen, mivel a szabadalmi oltalom jogosultja még mindig egyedül viseli ezt a kockázatot (a továbbiakban: korábbi harmadik állam csatlakozásának kockázata), azon kockázatban (a továbbiakban: szabadalmi oltalom harmadik államban való elérhetőségének kockázata) részes másik felet illetően, amelyet a csatlakozási okmány az ő javára mérsékelni igyekszik, nem látom indokoltnak a küszöb emelését, és azt, hogy a jelenlegi kontextusban további terhet viseljen, mint amit a különleges mechanizmus kifejezetten megkövetel tőle annak érdekében, hogy jogait biztosítsa.

64. Azt azonban megköveteli a csatlakozási okmány, hogy a csatlakozó országban benyújtsák a szabadalmi bejelentést abban az időpontban, amikor a szabadalmi bejelentést a régi tagállamban „benyújtották”.

2. A bejelentés időpontja a régi tagállamban

65. Habár ez utóbbi állítás egyértelmű a különleges mechanizmus angol nyelvű szövegében („…a patent … for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when …”[39]), szeretnék mégis röviden foglalkozni ezzel a kérdéssel, mivel a csatlakozási okmánynak a kérdést előterjesztő bíróság által használt eredeti német változata nem a „filed”, hanem a „registered” szót használta. Ha a döntő időpont a lajstromozás időpontja, nem pedig a benyújtás napja, akkor ez arra utalhat, hogy az új tagállamok jogszabályának azon változásai, amelyek *azután* lépnek hatályba, hogy a bejelentést a régi tagállamban benyújtották, ám azelőtt, hogy a szabadalmat ott bejegyezték volna, relevánsak lehetnek, és kötelezettséget teremtenek a szabadalom jogosultjának ezen új törvények kihasználására. E hipotézis szerint e lehetőség kihasználásának elmaradása kizárná, hogy a szabadalom jogosultja a különleges mechanizmusra hivatkozzon.

37 Lásd a fenti 43. és azt követő pontokat.

38 Lásd a fenti 47. pontot.

39 Kiemelés tőlem.

66. A 2003. évi és a 2005. évi csatlakozási szerződés eredeti német változata ugyanis az „eingetragen” (lasjtromozott), és nem a „beantragt” (benyújtott) szót használta. Ezt azonban hibásnak minősítették, és 2004-ben, illetve 2011-ben hivatalosan is kijavították az ezen okmányok helyesbítésére irányuló eljárások útján.[40] A 2012. évi csatlakozási okmány az elejétől fogva a „beantragt” szót használta.

67. Az összes nyelvi változaton és azok helyesbítésein végigtekintve látható, hogy a 2003. évi csatlakozási okmány tekintetében 21 nyelvi változatból 20,[41] a 2005. évi csatlakozási okmány tekintetében 23 nyelvi változatból 22,[42] és a 2012. évi csatlakozási okmány tekintetében 24 nyelvi változatból 23[43] a „benyújtott” szót használta. Végső soron csak a cseh nyelvi változat használta a 2003. és a 2005. évi okmányban a „lajstromozott” szót, a 2012. évi okmányban azonban a „benyújtott” szót, míg a spanyol változat a „benyújtott” szót használta a 2003. és a 2005. évi okmányban, a 2012. évi okmányban viszont a „lajstromozott” szót. Az adott szó minden egyes helyesbítésekor a „lajstromozott” szó helyébe a „benyújtott” lépett, és egyszer sem fordítva. Ez a spanyol változat 2003-as helyesbítésére is érvényes, amikor a „registrado” szót a „presentado” váltotta fel.[44] Így tehát a 2012. évi csatlakozási okmány spanyol változatában újból megjelenő „registrado” szó használata egyértelműen elszigetelt kivételnek tekinthető az általános irányvonal alól, és eltérésnek az egyébként általánosan előnyben részesített „benyújtott” szótól.

68. Tisztában vagyok azzal, hogy az EU jogi aktusainak valamennyi nyelvi változata egyaránt hiteles, és hogy a többségi változatok nem írhatják egyszerűen felül a többit. A jelen ügyben azonban a terminológia fent említett azon alakulásán túl, hogy teljesen egyértelműen a „benyújtott” kifejezéshez közelít, erős anyagi jogi érvek szólnak a többségi változat mellett. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az egyes nyelvi változatok közötti eltérés esetén a szóban forgó rendelkezést nem az egyik nyelvi változatra hivatkozva, hanem azon szabályozás általános rendszerére és céljára tekintettel kell értelmezni, amelynek az a részét képezi.[45]

69. Két érv szól amellett, hogy a bejelentés időpontját, és ne a régi tagállamban történő lajstromozás időpontját vegyük figyelembe a különleges mechanizmussal összefüggésben: először is, ha a szabadalom jogosultja egy másik államban kíván oltalmat bejelenteni, ezt az előtt kell megtennie, hogy az első államban a bejelentést közzétennék, mivel attól az időponttól kezdve főszabály szerint az oltalmat a találmány újdonságának hiánya miatt már nem fogják megadni, kivéve ha elsőbbségre lehet hivatkozni. Azonban mindkét eseményre sor kerülhet a lajstromozás előtt. Ez az oka annak, hogy a régi tagállamban való lajstromozás időpontjára hivatkozás nem alkalmas arra, hogy meghatározzuk azt az időpontot, amikorra az oltalomnak a csatlakozó országban elérhetőnek kell lennie.

40 Lásd a 2003. évi csatlakozási szerződés helyesbítéséről szóló második jegyzőkönyvet (HL 2004. L 126., 4. o.) és a 2005. évi csatlakozási szerződés helyesbítéséről szóló jegyzőkönyvet (HL 2011. L 347., 62. o.). A német „eingetragen” szó mindkét csatlakozási okmányt illetően a „beantragt” szóra változott. A 2004. évi helyesbítésről szóló jegyzőkönyv szintén helyesbítette a következő nyelvi változatokat: a dán nyelvi változat „registreret”-ről „indgivet”-re módosult, a holland változat „geregistreerd” helyett „aangevraagd” lett, a francia változat „enregistré” helyett „déposé”, a görög változat „καταχωρηθεί” helyett „κατατεθεί”, a portugál „registrado” helyett „pedido”, a spanyol pedig „registrado” helyett „presentado”. A 2011. évi csatlakozási szerződés helyesbítéséről szóló jegyzőkönyv a németen kívül négy másik olyan nyelvi változatot helyesbített, amely a 2005. évi csatlakozási okmányban nem a „benyújtott” szót használta kezdettől fogva: a holland változatba a „geregistreerd” helyett „aangevraagd” került, a görög változatba „καταχωρηθεί” helyett „κατατεθεί”, a máltaiba „reġistrat” helyett „depożitat”, a román változatba pedig „înregistrat” helyett „depusă”.

41 A dán változat az „indgivet” szót használja, a holland az „aangevraagd” szót, az angol a „filed” szót, az észt a „taotletud” szót, a finn a „hakenut” szót, a francia a „déposé” szót, a német a „beantragt” szót, a görög a „κατατεθεί” szót, a magyar a „bejelentést tették” kifejezést, az ír az „arna chomhdú”, az olasz a „presentato” szót, a lett a „saņemšanai pieteikums” kifejezést, a litván a „paraiška paduota” kifejezést, a máltai a „ppreżentat” szót, a lengyel a „zgłoszone” szót, a portugál a „pedido” szót, a szlovák a „predmetom prihlášky” kifejezést, a szlovén a „je prijavljen” kifejezést, a spanyol a „presentado” szót, a svéd pedig a „lämnades in” kifejezést, amelyek mindegyike „benyújtott”, „bejelentett” vagy „bejelentést tett” értelműnek fordítható, míg a cseh nyelvi változat a „lajstromozott” értelmű „přihlášených” szót használja.

42 Lásd a 41. lábjegyzetben felsorolt nyelv változatokat, továbbá a „подадена заявка” kifejezést használó bolgár változatot és a „depusă” szót használó román változatot, míg a cseh változat továbbra is a „lajstromozott” értelmű „přihlášených” szót használja.

43 Lásd a 41. és a 42. lábjegyzetet. A horvát változat a „benyújtott” értelmű „je prijava podnesena” kifejezést használja, míg a spanyol változat itt a „registrado” („lajstromozott”) szót.

44 Lásd a 2003. évi szerződés helyesbítéséről szóló második jegyzőkönyvet (HL 2004. L 126., 4. o.).

45 Lásd: 2016. szeptember 21-i Bizottság kontra Spanyolország ítélet (C-140/15 P, EU:C:2016:708, 80. pont).

70. Másodszor, a különleges mechanizmus célja megerősíti a három csatlakozási okmány nyelvi változatainak többsége által alkalmazott megfogalmazást. Ahogyan már említettem, a cél nem követeli meg, hogy a megemeljük a küszöböt azon szabadalmas számára, aki élni kíván a különleges mechanizmus előnyeivel.[46] Elegendő tehát, ha meghozhatja a döntést, hogy bejelenti-e a szabadalmat a csatlakozó államban, amikor a kérdéssel a régi tagállamban foglalkozik, vagyis amikor a bejelentést ott benyújtja. A tőle elvárt gondosság bármilyen kiterjesztése indokolatlan terhet jelentene számára, és veszélyeztetné azt a kártérítést, amelyet valamely állam uniós csatlakozásának következményei miatt kellene kapnia, mivel a csatlakozás esetleg nem volt számára előre látható, amikor találmányáért oltalmat kért.

3. Következtetés

71. A fenti megfontolásokra tekintettel arra a következtetésre jutok, hogy valamely kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérdésével összefüggésében a csatlakozó országokban a szabadalmi oltalom rendelkezésre állásának releváns időpontja az az időpont, amikor az alapszabadalomra vonatkozó bejelentést a régi tagállamban benyújtották. Ezért azt javaslom a Bíróságnak, hogy a második kérdésre nemleges választ adjon. Nincs jelentősége, hogy némely csatlakozó országban valamely alapszabadalom megszerezhető lett volna addig az időpontig, amikor a szabadalom jogosultjának német bejelentését közzétették, ha a bejelentés benyújtásának időpontjában nem volt elérhető.

C. A harmadik kérdés

72. Az alperes szerint a felperes kiegészítő oltalmi tanúsítványának gyermekgyógyászati meghosszabbítása nem tartozik a különleges mechanizmus alkalmazásának hatálya alá.

73. Nem osztom ezt a véleményt. Az alperes érvei nem meggyőzőek.

74. Először is, az alperes arra hivatkozik, hogy – ellentétben a szabadalommal és a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal – a gyermekgyógyászati meghosszabbítás a különleges mechanizmusban nem kerül kifejezetten említésre.

75. Annak érdekében, hogy a gyermekgyógyászati meghosszabbítás a különleges mechanizmus alkalmazásának hatálya alá tartozzon, a szerződő államoknak nem kell kifejezetten megemlíteniük, mivel jellegénél fogva ez nem egy, a szabadalom és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány mellett fennálló további oltalom, hanem inkább a kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi idejének egyszerű meghosszabbítása.[47] Ez a meghosszabbítás jutalom azért, hogy a jogosult etikailag felelős tanulmányokat végzett arra vonatkozóan, hogy a releváns gyógyszer hogyan alkalmazható a gyermekpopulációra az európai normáknak megfelelően.[48] A gyermekgyógyászati meghosszabbítás kisegítő jellegét az is megerősíti, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló 469/2009 rendelet „a tanúsítvány időtartama” címet viselő 13. cikkének (3) bekezdése megemlíti.

76. Másodszor, az alperes azt állítja, hogy a különleges mechanizmus nem alkalmazható a gyermekgyógyászati meghosszabbításra, mivel az 1901/2006 rendelet nem képezte a közösségi vívmányok részét, amikor a 2003. és 2005. évi csatlakozási okmányt megkötötték. Véleménye szerint a különleges mechanizmus nem alkalmazható arra a másodlagos uniós jogra, amely az érintett csatlakozási okmányt követően keletkezett.

46 Lásd a fenti 63. pontot.

47 Lásd az 1901/2006. rendelet 36. cikkét.

48 Lásd az 1901/2006 rendelet 36. cikkét és (26) preambulumbekezdését.

77. A 2003-as csatlakozási okmány 8. cikke és a 2005-ös csatlakozási okmány 7. cikkének (2) bekezdése azonban azonos megfogalmazással azt írja elő, hogy „Az intézmények által elfogadott, az ezen okmányban megállapított átmeneti rendelkezésekkel érintett jogi aktusok megtartják jogi természetüket; így különösen az ezen jogi aktusok módosítására vonatkozó eljárásokat továbbra is alkalmazni kell.”

78. Ez azt mutatja, hogy a csatlakozási okmányok semmi esetre állandósítják a közösségi vívmányokat. Ehelyett a fent hivatkozott cikkek arról tanúskodnak, hogy a szerződő felek tisztában voltak azzal a lehetőséggel, hogy az e szerződésekben említett másodlagos jog változhat. [49]

79. Ezenfelül, az alperesnek a jogszabályi hierarchiára vonatkozó aggályait illetően meg kell említeni, hogy a Bíróság kimondta, hogy még ha valamely szabályt kifejezetten maga a csatlakozási okmány rögzít is, az utólag a másodlagos jog révén módosítható. [50]

80. Továbbá nem találom problémásnak jelen ügyben a visszaható hatály vagy a jogos bizalom kérdését sem: A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely új jogszabályt azonnal alkalmazni kell a korábbi jogszabály hatálya alatt keletkezett helyzetek jövőbeli hatásaira. [51] A bizalomvédelem elvét nem lehet oly módon kiterjeszteni, hogy általános módon akadályozza az új jogszabálynak a korábbi jogszabály hatálya alatt keletkezett helyzetek jövőbeli hatásaira való alkalmazását. [52] Ez különösen olyan területen alkalmazandó, mint a közös piacszervezés, amely céljához szükségszerűen hozzátartozik, hogy a különböző ágazatokban a gazdasági helyzetek állandó változásaihoz igazodjon. [53]

81. Ez arra enged következtetni, hogy a gyermekgyógyászati meghosszabbítás a különleges mechanizmus alkalmazási körébe tartozik, mivel csupán a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbítását jelenti, és el kell fogadni azt a változtatást, amelyet a csatlakozási okmány megkötésekor hatályban lévő közösségi vívmányokon eszközöl.

D. A negyedik kérdés

82. A Horvátország csatlakozásáról szóló 2012-es csatlakozási okmányt illetően a harmadik kérdésre adandó válasz nem kell, hogy más legyen.

83. Ha egy csatlakozó tagállam eltérő bánásmódban részesülne, akkor párhuzamos import haladhatna keresztül rajta; ezáltal hézag keletkezne az EU szabadalmi oltalomban, amely végül érvénytelenítené a többi csatlakozási okmány különleges mechanizmusai által létrehozott oltalmat.

84. Nem látom okát, hogy Horvátország uniós csatlakozása utáni helyzetét másképp ítéljem meg, mint a többi érintett új tagállam csatlakozása utáni helyzetet.

49 Ezenfelül, mivel a vonatkozó jog oltalmi ideje csupán hat hónappal hosszabbodik meg, a különleges mechanizmus mint átmeneti rendelkezés közbenső jellege is megmarad. Mivel a szabadalmi oltalmi idő általában 20 év és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány legfeljebb 5 év, a szóban forgó 6 hónapos meghosszabbítás nem változtat lényegesen az időszak jellegén.

50 Lásd: 1988. szeptember 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, C-203/86, EU:C:1988:420, 20. pont.

51 Lásd: 1970. április 14-i Brock ítélet, 68/69, EU:C:1970:24, 7. pont; 1986. július 10-i Licata kontra ESC ítélet, 270/84, EU:C:1986:304, 31. pont.

52 Lásd: 1987. január 14-i Németország kontra Bizottság ítélet, 278/84, EU:C:1987:2, 36. pont; 1990. február 22-i Busseni ítélet, C-221/88, EU:C:1990:84, 35. pont; 1999. június 29-i Butterfly Music ítélet, C-60/98, EU:C:1999:333, 25. pont; 2008. december 11-i Bizottság kontra Freistaat Sachsen ítélet, C 334/07 P, EU:C:2008:709, 43. pont.

53 Lásd a mezőgazdasági ágazatra (tejkvóta) vonatkozóan: 1988. szeptember 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, 203/86, EU:C:1988:420, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

85. Noha a gyermekgyógyászati meghosszabbítás lehetőségét biztosító 1901/2006 rendelet már hatályba lépett Horvátország csatlakozásának idején, a csatlakozási szerződésben nem volt indokolt kifejezetten megemlíteni ezt a lehetőséget, mivel, amint azt már fent elmondtuk, nem minősül rendes oltalomnak, mint a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány, hanem inkább csupán az ilyen jog időtartamát hosszabbítja meg.

IV. Végkövetkeztetés

86. A fenti megfontolások tükrében azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális bíróság, Németország) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

(1) A különleges mechanizmus rendelkezéseire hivatkozva a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja megakadályozhatja termékeknek a Cseh Köztársaságból, Észtországból, Lettországból, Litvániából, Magyarországról, Lengyelországból, Szlovéniából, Szlovákiából, Bulgáriából, Romániából és Horvátországból (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 csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány IV. melléklete; a Bolgár Köztársaság és Románia csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány V. melléklete I. része; a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról szóló okmány IV. melléklete) a Németországi Szövetségi Köztársaságba történő behozatalát, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozóan a bejelentést a Németországi Szövetségi Köztársaságban akkor tették, amikor a csatlakozó országokban már szabályozva volt a megfelelő kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzése, a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott oltalmi tanúsítvány jogosultja azonban nem tett bejelentést az adott csatlakozó országban ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozóan, vagy az azért nem volt megadható részére, mert a fent említett csatlakozó országban nem állt rendelkezésre az oltalmi tanúsítvány megadásához szükséges alapszabadalom.

(2) Nem bír jelentőséggel az első kérdésre adandó válasz szempontjából, hogy csak a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott alapszabadalom iránti bejelentés időpontjában nem lehetett alapszabadalom által biztosított megfelelő oltalmat szerezni a csatlakozó országban, a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott alapszabadalom alapjául szolgáló bejelentés és az annak közzététele közötti időszakban azonban lehetett ilyen oltalmat szerezni.

(3) A különleges mechanizmus rendelkezéseire hivatkozva megakadályozhatja a Németországi Szövetségi Köztársaságra megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja termékeknek a Cseh Köztársaságból, Észtországból, Lettországból, Litvániából, Magyarországról, Lengyelországból, Szlovéniából, Szlovákiából, Bulgáriából, Romániából és Horvátországból a Németországi Szövetségi Köztársaságba történő behozatalát, ha a termékek behozatalára a kiegészítő oltalmi tanúsítvány azt megadó eredeti határozatban meghatározott időtartamának lejárta után, de a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az oltalmi tanúsítvány hat hónappal meghosszabbított időtartamának lejárta előtt kerül sor.

(4) Horvátország esetében nem bír jelentőséggel a harmadik kérdésre adandó válasz szempontjából, hogy a különleges mechanizmus Horvátország 2013-as csatlakozása alapján csak az 1901/2006 rendelet 2007. január 26-i hatálybalépését követően lépett hatályba a 2007. január 26. előtt csatlakozó többi tagállam – a Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia, Bulgária és Románia – esetétől eltérően.