

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG LEGFELSŐBB BÍRÓSÁGA
mint felülvizsgálati bíróság
Pfv.IV.21.614/2010/3.szám

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága a Kerény Judit szabadalmi ügyvivő által képviselt kérelmezőnek a Magyar Szabadalmi Hivatal kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása iránti bejelentést elutasító határozatának megváltoztatása iránt a Fővárosi Bíróság előtt 3.Pk.23.485/2009. számon megindult és a Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.691/2010/3. számú jogerős végzésével befejezett ügyében a kérelmező által 12. sorszám alatt benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán - tárgyaláson kívül - meghozta a következő

v é g z é s t :

A Legfelsőbb Bíróság a kérelmező előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére irányuló kérelmét elutasítja és a jogerős végzést hatályában fenntartja.

Ez ellen a végzés ellen jogorvoslatnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A kérelmező jogosultja a .. lajstromszámú „...” című szabadalomnak. A kérelmező 2004. október 13-án a Magyar Szabadalmi Hivaltaltól (MSZH) a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. tv. (Szt.) 22/A. §, valamint a 26/2004. (II.26.) Korm.r. és a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1768/92/EGK. tanácsi rendelet (GyR.) alapján szabadalmi oltalmára kiegészítő oltalmi tanúsítványt megadását kérte.

Az MSZH a kérelmet elutasította, megállapítva, hogy a bejelentés nem felel meg a GyR. 19a. cikk f) pontja szerinti követelménynek, mivel a bejelentésben a GyR. 1. cikk b) pontja szerinti termék fogalomnak megfelelően megjelölt, szabadalom szerinti hatóanyagot tartalmazó „...”elnevezésű készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadására 1999. november 25-én Svédországban került sor. Ez az időpont korábbi, mint a GyR. 19a. cikk f) pontjában előírt 2000. január 1. napja. A GyR.19a. cikk f) pontja értelmében

ugyanis a területi hatály tekintetében, annak kifejezett megjelölése hiányában, nemcsak Magyarországra vonatkozó szabályozást kell érteni, hanem az adott rendelkezést a rendelet teljes területén alkalmazni kell.

Az elsőfokú bíróság a kérelmező megváltoztatási kérelmét és előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére irányuló kérelmét elutasította. Megállapította, hogy a bejelentés nem felel meg a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására vonatkozó jogszabályi követelményeknek. Az elsőfokú bíróság a GyR. 19a. cikk f) pontja és a 7. cikk (1) bekezdése, valamint a 3. cikk b) és d) pontjának együttes értelmezésével arra az álláspontra jutott, hogy az engedély feltételéül szabott, 2000. január 1-jét követően kiadott első forgalomba hozatali engedély szempontjából nem Magyarország területét, hanem az Európai Unió teljes területét kell figyelembe venni. Ezért helyesen utasította el a kérelmet az MSZH arra tekintettel, hogy az első forgalomba hozatali engedélyként a Svédországban 1999. november 25-én kibocsátott és nem a 2000. május 31-i első magyarországi forgalomba hozatali engedélyt vette figyelembe. Az elsőfokú végzés indokolása szerint a GyR. 19. cikke átmeneti rendelkezéseinek a 19a. cikkel való kiegészítése azt a célt szolgálta, hogy a 2004. május 1. és 2004. október 31. közötti átmeneti időben tanúsítvány legyen kiadható olyan gyógyszerekre is, amelyekre a benyújtott kérelem azért nem felel meg a GyR. 7. cikkében szereplő általános szabályoknak, mert a magyarországi forgalomba hozatali engedély kiadása óta már több mint 6 hónap telt el, vagy a tagállami engedély nem az első a közösség területén. A Magyarországra vonatkozó 19a. cikk f) pontjában nem szerepel helymeghatározás, míg az újonnan csatlakozó tagállamok többsége vonatkozásában a 19a. cikk konkrétan megjelöli az első forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét is. Így az átmeneti rendelkezés területi hatálya Magyarország vonatkozásában bővebben értelmezhető, mint más tagállamok tekintetében.

A kérelmező fellebbezése folytán eljáró másodfokú bíróság végzésével a kérelmező előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére irányuló kérelmét elutasította és az elsőfokú bíróság végzésének fellebbezéssel támadott, a megváltoztatási kérelmet elutasító rendelkezését helybenhagyta. Kifejtette, hogy a GyR. 19a. cikk a Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések keretében a 2004. május 1-jén csatlakozott új tagállamok esetében tagállamonként határozza meg a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának feltételeit. Az átmeneti rendelkezéseket, amint azt az elsőfokú bíróság is helytállóan állapította meg, nem kiterjesztően, hanem megszorítóan kell értelmezni. A GyR. 19a. cikk f) pontja és h) pontja – más, Magyarországgal együtt csatlakozott államokkal szemben – nem jelöli meg az első forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét. Ezért a jogszabályi rendelkezés – egybevetve a GyR. 7. cikk (1)

bekezdésében és 3. cikkében foglaltakkal - csak úgy értelmezhető, hogy arra a gyógyszerre, amelyre a Közösség 2004. május 1-jétől csatlakozó tagállamokkal együttesen számított területén, bárhol 2000. január 1. előtt már kiadták az első forgalomba hozatali engedélyt, Magyarországon kiegészítő oltalmi tanúsítvány nem adható. A kérelmező által csatolt Románia és Bulgária szabadalmi hivatalának álláspontja pedig nem köti a szabadalmi ügyben eljáró magyar bíróságot.

A jogerős végzés ellen, jogszabálysértésre hivatkozással, a kérelmező nyújtott be felülvizsgálati kérelmet, annak hatályon kívül helyezését és a .. lajstromszámú szabadalom alapján megadott gyógyszertermékre kiegészítő oltalom adását kérve. Egyúttal indítványozta az Európai Bíróság előzetes döntéshozatali eljárásának kezdeményezését a GyR. 19a. cikk f) pontjának értelmezése érdekében. A kérelmező felülvizsgálati álláspontja szerint a jogerős végzés az Szt. 22/A. §-ába, valamint a GyR. 19a. cikk f) pontjába ütközik. A GyR. 19a. cikk f) pontjában foglaltakat - a rendelet egészének szövegösszefüggésében - ugyanis csak úgy lehet értelmezni, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványt kell engedélyezni Magyarországon bármely olyan gyógyszertermékre, amelyet érvényes alapszabadalom véd, és amelyre az első magyarországi forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1. után adták meg, feltéve, hogy a kérelmet a csatlakozást követő hat hónapon belül benyújtották. A GyR. 7. cikk és 19a. cikk értelmezésében a 3. cikk b) pontjában szereplő „market”, azaz piac kifejezésnek van döntő jelentősége. A hatályos közösségi rendelet nem utal arra, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásával kapcsolatos törvényi feltételek vizsgálatánál bármely más országban kiadott forgalomba hozatali engedély figyelembe vehető. Így a GyR. 3. cikk b) pontjában szereplő „piac” kifejezésre, azaz a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó hivatkozás tekintetében a „piac” kifejezés nem jelenthet mást, mint a tagállami, azaz a magyarországi piacot, amennyiben a Magyarországra vonatkozó kifejezett jogi szabályozással kapcsolatban a jogszabály területi hatályt nem határoz meg. A rendelet 19a. cikk f) pontja szerint a tanúsítvány engedélyezésének egyik legfontosabb előfeltétele, hogy a gyógyszertermék a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álljon. Ez a követelmény a 3. cikk szerint is fennáll. Mivel az adott esetben az alapszabadalom Magyarországon megadott szabadalom, a formális logika szabályai szerint a forgalomba hozatali engedély is csak Magyarországon hatályos engedély lehet. Amennyiben a jogalkotó a külföldi forgalomba hozatali engedélyeket is figyelembe kívánta volna venni, meg kellett volna határozni, hogy mely külföldi országokban kiadott forgalomba hozatali engedélyek vehetők figyelembe. A GyR. 19a. cikk f) pontjában ugyanakkor nem szerepel a Közösségre való utalás. Ezen túlmenően a tárgyi szabadalom hasznosításával kapcsolatban a gyógyszertermékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kibocsátása nemzeti eljárás, ezért a

Svédországban kibocsátott forgalomba hozatali engedélynek semmilyen szerepe nem lehet. A jogalkotó szándékával és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendeltetésével lenne ellentétes, ha a szabadalmast megfosztanák attól a jogtól, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványt kérhessen csak azért, mert a forgalomba hozatali engedélyt korábban már kiadtak Svédországban. A kérelmező az Európai Községek Bírósága előzetes döntéshozatali eljárásának kezdeményezése tárgyában hivatkozott arra, hogy az egyébként utalási kötelezettséggel terhelt Legfelsőbb Bíróság korábbi - hasonló tárgyban hozott - döntése óta több külföldi döntés született, amelyek fényében a Legfelsőbb Bíróság határozatában kifejtett „acte claire” álláspont nem tartható. Az analóg tényállású ügyekben Románia és Bulgária szabadalmi hivatalai az MSZH és az ügyben eljáró bíróságokkal ellentétesen értelmezték a szóban forgó közösségi jogszabályt.

Az előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezése iránti kérelem és a felülvizsgálati kérelem az alábbiak szerint alaptalan.

Az Szt. 22/A §-a szabályozza a kiegészítő tanúsítvány megadását, amelynek részletes szabályait a GyR. tartalmazza. A GyR. átmeneti rendelkezéseket tartalmazó 19. cikkét kiegészítő 19a. cikk f) pontja értelmében minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.

A Legfelsőbb Bíróság hasonló tárgyban korábban hozott végzéseiben már állást foglalt abban a kérdésben, hogy e rendelkezés megfogalmazása a forgalomba hozatali engedély kiadása tekintetében egyértelmű. A jogszabály szövege Magyarország esetében - Lengyelországgal azonosan - nem tartalmaz az első forgalomba hozatali engedély kiadásának területére vonatkozó korlátozó rendelkezést, míg más tagállamok esetében ezt konkrétan meghatározta. Ebből következően e rendelkezés alkalmazása során az első forgalomba hozatali engedély szempontjából nem csupán Magyarországot, hanem a GyR. területi hatályával érintett Európai Unió, illetve Európai Gazdasági Térség területét figyelembe kell venni. (Pf.IV.24.864/2007/2.sz., Pfv.IV.21.012/2010/3.sz., Pfv.IV.21.045/2010/3.sz., Pfv.IV.21.113/2010/3.sz.) A Legfelsőbb Bíróság a Pf.IV.24.864/2007/2. számú határozatában - a felülvizsgálati kérelem hasonló érvelése kapcsán - már arra is rámutatott, hogy a GyR. 19a. cikk f) pont angol nyelvű változatában a „authorisation to place it on the market” kifejezés magyar megfelelője a „forgalomba hozatali engedély”. A „market” szó tehát nem valamely konkrét földrajzi helyhez kapcsolódó piacot jelöl, hanem egy olyan kifejezés része, amely egy forgalomra, a forgalomba

hozatalra, illetve a forgalomba hozatali engedélyre utal. Ennek megfelelően a GyR. 19a. cikk f) pont hivatalos magyar fordítása szerint is kiegészítő oltalom olyan gyógyszerre adható, amelyre az első, gyógyszerként történő „forgalomba hozatali engedélyt” 2000. január 1-jét követően adták ki. Az első engedély kiadásának helyét pedig a közösségi jogszabály nyelvi változatai pedig még közvetetten sem korlátozzák a tagállam, Magyarország piacára.

A Pp.155/A.§ (1) bekezdése alapján a bíróság az Európai Bíróság előzetes döntéshozatali eljárását az Európai Közösséget létrehozó Szerződésben foglalt szabályok szerint kezdeményezheti.

Az EK-Szerződés 234. cikke akként rendelkezik, hogy a tagállam jogerős határozatot hozó bírósága köteles az Európai Bíróság előzetes döntését kérni, ha az alkalmazandó közösségi jogszabály bármilyen, a közösségre is kiható értelmezésre szorul.

E cikk alapján azonban a közösségi jogszabály értelmezése végett előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére nincs szükség – egyebek között – akkor, ha a közösségi jogszabály helyes alkalmazása annyira nyilvánvaló, hogy értelmezése minden ésszerű kétséget kizár (C-283/81.sz. Cilfit-ügy). Az Európai Bíróság azt is kifejtette, hogy ennek megítélése során a nemzeti bíróságnak meg kell győződnie, hogy a közösségi jog helyes alkalmazása ugyanilyen nyilvánvaló a többi tagállam bíróságai és az Európai Bíróság számára is.

Amint azt a Legfelsőbb Bíróság hasonló tárgyban, korábban hozott végzéseiben ugyancsak kifejtette, a kérelmező nem tagállami bíróság által hozott, hanem szabadalmi hivatali álláspontot tartalmazó döntésekre hivatkozott, amelyek nem keltenek ésszerű kételyt a közösségi jogszabály értelmezése és alkalmazása során. Ezért szükségtelen az Európai Bíróság megkeresése a felperes által indítványozott kérdések tekintetében. (Pfv.IV.20.457/2010/3.sz., Pfv.IV.21.012/2010/3.sz., Pfv.IV.21.045/2010/3.sz., Pfv.IV.21.113/2010/3.sz.)

Érdemben helytállóan állapította meg a jogerős végzés, hogy miután a perbeli esetben az első forgalomba hozatali engedély kiadására Svédországban 1998. szeptember 7-én, tehát a rendeletben megjelölt időpontot megelőzően került sor, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására vonatkozó, a GyR. 19a cikkének f) pontjában meghatározott konjunktív feltételek nem állnak fenn. Ezért az MSZH jogszerű döntést hozott, amikor a bejelentést elutasította, és az annak megváltoztatására irányuló kérelmet az ügyben eljáró bíróságok jogszabálysértés nélkül utasították el.

Mindezekre figyelemmel a Legfelsőbb Bíróság a kérelmező előzetes döntéshozatal kezdeményezés iránti kérelmét elutasította és a jogerős végzést a Pp. 275. § (3) bekezdésének megfelelően hatályában fenntartotta.

Budapest, 2010. november 24.

*Dr. Mészáros Mátyás sk. a tanács elnöke, Dr. Kovács Zsuzsanna sk.
előadó bíró, Böszörményiné dr. Kovács Katalin sk. bíró*

Vné

A kiadmány hiteléül:

tisztviselő