

A Fővárosi Ítéltábla a Danubia Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft. (...ügyintéző: Schläfer László szabadalmi ügyvivő) által képviselt felperes neve (...) kérelmezőnek a Magyar Szabadalmi Hivatal kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentést elutasító határozatának megváltoztatása iránt indított ügyében a Fővárosi Bíróság 2009. december 9. napján kelt, 3.Pk.23.513/2009/6. számú végzése ellen a kérelmező 7. sorszám alatti fellebbezése folytán meghozta az alábbi

v é g z é s t :

A Fővárosi Ítéltábla a kérelmezőnek az előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére irányuló kérelmét elutasítja és az elsőfokú bíróság végzésének fellebbezéssel támadott, a megváltoztatási kérelmet elutasító rendelkezését helybenhagyja.

A végzés ellen nincs helye fellebbezésnek.

I n d o k o l á s

Az elsőfokú bíróság végzésével elutasította a kérelmezőnek a Magyar Szabadalmi Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása iránti kérelmet elutasító/4. számú határozatának megváltoztatása és az Európai Bíróság előzetes döntéshozatal érdekében történő megkeresésére irányuló kérelmét. Utóbbi rendelkezésével szemben fellebbezési jogot nem biztosított.

A megállapított tényállás szerint a kérelmező jogosultja a lajstromszámú „Salmeterolt, adott esetben ennek farmakológiailag alkalmazható sóját vagy szolvátját, így 1-hidroxí-2-naftoát-sóját (xinafoát sóját) és flutikazon-propionátot tartalmazó kombináció" című szabadalomnak. A kérelmező 2004. október 29-én a Hivaltól - a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 22/A. §-ára, valamint a 26/2004. (II. 26.) Kormány rendeletre és a gyógyszerek kiegészítő tanúsítványának bevezetéséről szóló 1768/92/EGK tanácsi rendeletre (GyR.) hivatkozással - kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kérte. A kérelmezőnek az említett szabadalom szerinti egyik hatóanyagot tartalmazó, Seretide márkanévű gyógyászati készítményére Magyarországon 2000. szeptember 22-én adott forgalomba hozatali engedélyeket az Országos Gyógyszerészeti Intézet, míg a Közösségen belül először 1998. szeptember 7. napján adtak rá forgalomba hozatali engedélyt Svédországban.

A Hivatal határozatával elutasította a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kibocsátására irányuló kérelmet, mert azt állapította meg, hogy az nem felel meg a GyR. 19a. cikk f) pontjában írt követelményeknek, mivel az első forgalomba hozatali engedélyt Svédországban a jogszabályban meghatározott időpontot - 2000. január 1. napját -

megelőzően adták ki. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány szempontjából ugyanis nem csak az első Magyarországon kibocsátott engedélyt kell figyelembe venni, hanem bármely olyan első forgalomba hozatali engedélyt, amelyet az Európai Unió - Magyarország csatlakozása időpontjában figyelembe vehető - területén bocsátottak ki.

A kérelmező a határozat ellen előterjesztett megváltoztatási kérelmében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérte. Álláspontja szerint a Svédországban kiadott engedélyt nem kell figyelembe venni. Azzal érvelt, hogy a GyR. értelmezése során csak a közösségi rendelet előkészítő dokumentumai és az Európai Unió csatlakozási szerződéssel kapcsolatos javaslatai vehetők figyelembe. Az átmeneti szabályokat pedig olyan szűken kell értelmezni, hogy az eltérés minimális legyen a közösségi jogszabálytól, mert a tanúsítvány engedélyezésekor a Magyar Köztársaságnak is a tagállamok többségével azonos feltételeket kell alkalmaznia. Hivatkozott az Európai Közösséget Létrehozó Szerződés 12. cikkelyére, amely tiltja a nemzeti alapon való megkülönböztetést, és arra is, hogy a GyR. elfogadásának célja nem valamely tagállam, hanem az Európai Unió gyógyszeriparának védelme volt. Állítása szerint az adott ügyben a „piac” fogalma alatt a magyar piacot, illetőleg a magyar forgalomba hozatali engedélyt kell érteni. Szerinte más értelmezés azt eredményezné, hogy a GyR. 9. cikkének (1) bekezdése alapján valamely tagállamra vonatkozó tanúsítvány megadására irányuló kérelmet, annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál kellene benyújtani, amely az Európai Unióban az első gyógyszerként való forgalomba hozatali engedélyt kiadta. A kérelem elutasításának esetére kérte az Európai Bíróság megkeresését előzetes döntéshozatali eljárás érdekében a GyR. 19a. cikke f) pontjának értelmezésére vonatkozóan.

A Hivatal a megváltoztatási kérelemmel kapcsolatban az Szt. 85. §-ának (10) bekezdése alapján írásbeli nyilatkozatot tett, fenntartva elutasító határozatának indokolását.

Az elsőfokú bíróság a fellebbezéssel támadott végzésében a Hivatal álláspontját osztotta, rámutatva arra, hogy a GyR. 19a. cikkének f) pontja értelmében csak a 2000. január 1. napja után kiadott első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedély vehető figyelembe. Kifejtette, hogy a Hivatal az Szt. 22/A. §-ában írt utaló szabálynak, valamint a GyR. 7. cikk (1) bekezdésének és a 19a. cikk f) pontjának értelmezésével alappal utasította el a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kibocsátása iránti kérelmet azon a címen, hogy első forgalomba hozatali engedélyként a Svédországban kibocsátott engedélyt fogadta el, és figyelmen kívül hagyta a 2000. szeptember 22-i első magyarországi engedélyt. A GyR. 19. cikk átmeneti rendelkezéseinek a 19a. cikkel való kiegészítése azt a célt szolgálta, hogy az átmeneti időben (2004. május 1. - 2004. október 31-ig) olyan gyógyszerekre is engedélyezhető legyen tanúsítvány kiadása, amelyekre benyújtott kérelem nem felel meg a GyR. 7. cikkének, mert a magyarországi forgalomba hozatali engedély kiadása óta már több mint 6 hónap telt el, vagy a tagállami engedély nem az első Közösség területén.

Rámutatott továbbá arra, hogy ezek az átmeneti szabályok a 2004. május 1-jén csatlakozott államokra nézve nem egységes tartalmúak, mivel azok megfogalmazásában a csatlakozást megelőző tárgyalások során létrejött egyezségek jutottak érvényre. A 19a. cikk pontjait összehasonlítva azt lehet megállapítani, hogy a Magyarországra vonatkozó f) pontban nem szerepel helymeghatározás, míg más, ugyancsak újonnan csatlakozó tagállamok tekintetében a 19a. cikk konkrétan megjelölte az első forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét is, vagyis nincs jelentősége annak, hogy az első forgalomba hozatali engedélyt Magyarországon vagy az Unió másik tagállamában bocsátották ki. Az átmeneti rendelkezés területi hatálya Magyarország (és Lengyelország) vonatkozásában bővebben értelmezhető, mint az egyéb tagállamok esetében.

A Legfelsőbb Bíróság Pf.IV.24.864/2007/2. számú és a Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.143/2007/10. számú végzéseiben kifejtettekre is utalva hangsúlyozta, hogy az átmeneti szabályt megszorítóan kell értelmezni, így az nem lép a 3. cikk b) pontjában és 7. cikkében foglaltak helyébe.

Mindezek alapján nem látott okot a GyR. 19a. cikk f) pontjának értelmezése tekintetében az Európai Bíróság megkeresésére sem.

A kérelmező az elsőfokú bíróság végzése ellen előterjesztett fellebbezésében a végzés megváltoztatásával a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kérte és megismételte az előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére irányuló kérelmét.

Változatlan jogi álláspontját az előzetes döntéshozatali eljárás iránti megkeresés körében azzal egészítette ki, hogy adottak a kérelem teljesítésének pozitív feltételei és hiányoznak a kezdeményezés mellőzésének szempontjai. Érvelése szerint a jogvita mikénti eldöntése függ az érintett közösségi jogszabály értelmezésétől, tehát a közösségi jog tartalmának megismerése az ügyben releváns. Az Európai Bíróság még nem döntött hasonló tényállású és jogkérdést felvető ügyben, és végül a közösségi jog értelmezése nem olyan egyértelmű, hogy a nemzeti bíróság számára ne hagyna kétséget a kérdés megválaszolása tekintetében, vagyis nem áll fenn az acte claire esete.

Mellékelte a Román Szabadalmi Hivatal és a Bolgár Szabadalmi Hivatal hasonló ügyben kelt döntéseit, utalva arra, hogy e két ország 2007. január 1-jei csatlakozása alkalmával a magyar (és lengyel) megoldáshoz hasonló átmeneti rendelkezéseket hoztak, ennek ellenére a határozatokból kitűnően az ottani hatóságok nem látták akadályát a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának.

Mind a fellebbezés, mind a kérelem alaptalan.

A másodfokú bíróság - a következőkben kifejtettek szerint - nem tartotta szükségesnek a jogvita eldöntéséhez az Európai Bíróság megkeresését, mert a GyR. 19a. cikk f) pontjának tartalma feltárható és egyértelműen értelmezhető volt.

Az Európai Bíróság joggyakorlata irányt mutatott abban a tekintetben, hogy milyen körülmények között indokolt és mikor mellőzhető az előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezése. A C-283/81. számú (Srl. CILFIT) ügyben hozott ítélete kimunkálta azokat az esetcsoportokat, amikor még az úgynevezett utalási kötelezettséggel terhelt bíróság is eltekinthet az Európai Bíróságnak a közösségi aktus értelmezése céljából történő megkeresésétől.

Az Európai Bíróság álláspontja szerint a nemzeti bíróság csak akkor indulhat ki abból, hogy az értelmezés nem vet fel ésszerű kételyt, ha meg van győződve arról, hogy az adott közösségi jogszabályt más tagállami bíróságok, illetőleg maga az Európai Bíróság is ugyanígy értelmezné. Csak amennyiben ezek a feltételek adottak, akkor tekinthet el a nemzeti bíróság attól, hogy a szóban forgó kérdést az Európai Bíróság elé terjessze, és azt a saját felelősségére eldöntse. Azt, hogy ez a lehetőség fennáll-e, a közösségi jog egységére és az értelmezés különös nehézségeire tekintettel kell megítélni. (C-283/81. számú - CILFIT-ügy 16. és 17. bekezdés).

A kérelmező ugyan helyesen mutatott rá arra, hogy korábban hasonló ügyben az Európai Bíróság nem adott jogértelmezést, és nem áll fenn az előzetes döntéshozatali eljárást kizáró az a másik feltétel sem, hogy a feltenni indítványozott kérdés szerinti közösségi norma értelmezése az itt folyó jogvita eldöntésére nem lenne kihatással. A másodfokú bíróság azonban - a kérelmezővel ellentétben - úgy találta, hogy az adott esetben nem merült fel ésszerű kétely az értelmezési kérdés megválaszolását illetően, vagyis fennáll az acte claire esete.

A közösségi jogszabály vitatott 19a. cikk f) pontja ugyanis a forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét nem korlátozza Magyarország területére, ezért ebből okszerűen az következik, hogy az Európai Gazdasági Térség egész területén elsőként kiadott forgalomba hozatali engedély időpontjának van jelentősége a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti igény elbírálásakor. A kérelmező indokai e jogértelmezéssel szemben kételyt nem támasztanak, ezért előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezésére nem volt szükség.

Az Szt. 2002. évi XXXIX. törvény 9. §-ával beiktatott és 2004. május 1-től hatályos 22/A. §-ának (2) bekezdése értelmében 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. A (2) bekezdés szerint az (1) bekezdésben említett európai közösségi rendeletek végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

A 26/2004. (II. 26.) Korm. rendelet tartalmazza a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1768/92/EGK rendelet (GyR.) végrehajtásához szükséges szabályokat.

A GyR. rendelkezései lehetővé teszik minden olyan termékre kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását, amely valamely tagállam területén szabadalmi oltalom alatt áll és amely gyógyszerként, hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba. A GyR. 3. cikke a tanúsítvány adásának a feltételeit, a GyR. 7. cikke a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának határidejét határozza meg. A GyR. 19a. cikke a Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések keretében tagállamonként határozza meg, hogy a 2004. május 1-jét követően csatlakozott új tagállamok esetében mikor van lehetőség - kivételesen - kiegészítő oltalmi tanúsítvány igénylésére és megadására.

A GyR. 19a. cikk f) pontja szerint minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és melyre 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 GyR. 19a. cikk f) pontja idézett rendelkezésének a nemzeti jogban a legelterjedtebbnek tekinthető nyelvtani értelmezése szerint, a megfogalmazásból hiányzik annak a helynek a megjelölése, ahonnan az első forgalomba hozatali engedélynek származnia kell ahhoz, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadható legyen.

A GyR. 19a. cikke alapvetően két szabályozási megoldást foglal magában. Egyrészt a Magyarországgal egyidőben csatlakozott országok túlnyomó részében meghatározza az első forgalomba hozatal helyét, az adott tagállamban kiadott első forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontját, valamint a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának az időintervallumát. Más esetben - mint nálunk, vagy a h) pont Lengyelország tekintetében is - ettől a szabályozás részben eltér, mert az első forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét e rendelkezés nem jelöli meg. Az elsőfokú bíróság tehát helyesen állapította meg, hogy az 19a. cikk f) pontja a Magyarországra vonatkozó területi hatályt illetően „bővebben értelmezhető”, mint a velünk együtt csatlakozott országok esetében.

Ennek az eltérésnek a jogvita elbírálása körében jelentőséget kell tulajdonítani. A kétféle szabályozási megoldást - amint azt az elsőfokú bíróság is kiemelte - az eltérő csatlakozási tárgyalási szándékok - adott esetben a nemzeti gyógyszeripar szempontjai -, illetve tárgyalási eredmények indokolták. Emiatt alaptalan az az érvelés, amely a kétféle szabályozási megoldás hangsúlyozása helyett a szóban forgó rendelkezést a csatlakozó államokra nézve egységesen kívánja értelmezni.

Figyelembe kell venni azt is, hogy a GyR. 19a. cikke átmeneti rendelkezés. Az átmeneti rendelkezéseknek az volt a funkciója, hogy egy bizonyos időszakra vonatkozóan rendezze a jogi helyzetet, és vagy megerősítse a főszabály érvényesülését, vagy eltérjen attól.

A GyR. 7. cikk (1) bekezdése úgy szól, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő - a 3. cikk b) pontjában említett - forgalomba hozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

A GyR. 3. cikke értelmében 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 állt,

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték - az esettől függően - a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint,

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt,

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

Az elsőfokú bíróság nem tévedett akkor sem, amikor egybevetette a főszabály(oka)t az átmeneti rendelkezésekkel is. Az ebből levonható következtetés szerint a GyR. 19a. cikke átmeneti jelleggel biztosította olyan gyógyszertermékekre tanúsítvány kiadását is, amelyek a GyR. 7. cikkében foglaltaknak nem felelnek meg, akár azért, mert a magyarországi forgalomba hozatali engedély kiadása óta több mint 6 hónap telt el, vagy a tagállami engedély nem az első volt a Közösség területén.

A közösségi jog szupremáciájának elvéből következően az értelmezésnek a közösségi jogot kell feltétlenül érvényre juttatni. Emiatt osztható az az elsőfokú végzésben kifejezésre jutott állítás, hogy a derogációk csak annyiban megengedettek, amennyiben azokról az átmeneti szabályok rendelkeznek, következésképp a közösségi jog egységes alkalmazását lerontó rendelkezéseket megszorítóan kell értelmezni.

Az úgynevezett CILFIT-ügyben az Európai Bíróság - egyebek mellett - az értelmezés módszereként jelölte meg a különböző nyelvi változatok összehasonlítását is, és a nemzeti bíróságok figyelmébe ajánlotta a közösségi jogi fogalmak sui generis jellegének, az értelmezés célhoz kötöttségének és az érintett előírás történeti állapotának figyelembe vételét (18-20. bekezdések).

A kérelmező által is hivatkozott Legfelsőbb Bíróság által hozott határozat - és az annak nyomán kialakult bírói gyakorlat - ezeknek az értelmezési elveknek megfelelően hasonlította össze a GyR. 19a. cikke f) pontjának angol és francia szövegváltozatát, és figyelemmel volt arra a követelményre is, hogy az átmeneti rendelkezéseket a történelmi változásoknak megfelelően értékelje. Ezért nincs ügydöntő jelentősége annak a kérelmezői okfejtésnek, amely a 2004. május 1-jei csatlakozással kapcsolatos átmeneti szabályozást a korábbi - a 19. cikkben foglalt helyzettel és az arra kialakított Európai Bírósági gyakorlattal egy tekintet alá vette.

Mindezek alapján a kérdéses közösségi norma csak egyféleképpen volt értelmezhető, mégpedig úgy, hogy minden olyan gyógyszer, amelyre a Közösséghez 2004. május 1-jétől csatlakozó tagállamokkal együttesen számított

területen bárhol 2000. január 1. előtt adtak ki első engedélyt, Magyarország tekintetében ki van zárva a kiegészítő oltalmi tanúsítvány köréből.

A kifejtetteket nem kérdőjelezi meg a kérelmező által újólapon csatolt román és bolgár szabadalmi hivatali döntések sem. Csak más tagállam bíróságainak esetleges eltérő döntései ingathatnák meg a másodfokú bíróságnak azt a meggyőződését, hogy nem minden tagállami bíróságra jut azonos következtetésre. A szabadalmi hivatalok döntései azonban nemcsak, hogy nem kötelezőek a magyar bíróságra nézve, még ilyen súllyal sem értékelhetők.

A fentiekre tekintettel a másodfokú bíróság - az adott Közösségi jogszabály kapcsán, ésszerű kétely hiányában - megtagadta az előzetes döntéshozatali eljárás kezdeményezését, és az erre irányuló ismételt kérelmet elutasította.

Megalapozottan utasította el tehát az elsőfokú bíróság a kérelmező megváltoztatási kérelmét arra alapítva, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására vonatkozóan a GyR. 19a cikk f) pontban előírt valamennyi feltétel nem áll fenn, mert a tárgyban alapszabadalom alapján készített gyógyszerre, mint a GyR. 1. cikk b) pont szerinti termékre az első forgalomba hozatali engedélyt Svédországban 1998. szeptember 7-én adták ki, mely időpont korábbi a GyR. 19a. cikk f) pontjában meghatározott 2000. január 1-i időpontnál.

Ezért a másodfokú bíróság a Pp. 259. §-a alapján alkalmazandó Pp. 253. § (2) bekezdése alapján az elsőfokú végzés fellebbezéssel támadott rendelkezését helyben hagyta.

Budapest, 2010. március 25.

. Lesenyei Terézia s.k.
a tanács elnöke

. Pullai Ágnes s.k.
előadó bírósági írásművelő

Dr. Békefiné dr. Mózsik Tímea s.k.
bíró

A kiadmány hitelül:
bírói ügyintéző