

A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNYOKKAL KAPCSOLATOS ÁTMENETI SZABÁLYOKRÓL*

I. BEVEZETÉS

1.1. A kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos első hazai tapasztalatokat az Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle előző számában megjelent átfogó tanulmány részletesen ismertette.¹ Ez az írás csupán egy részkérdés megvizsgálásával kíván hozzájárulni a kiegészítő oltalom új jogintézményével kapcsolatban eddig összegyűlt magyarországi tapasztalatok szakmai értékeléséhez.

1.2. A szóban forgó tanulmány is utal arra, hogy a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1768/92/EGK tanácsi rendelet (1992. június 18.) (a továbbiakban: GyR.)² 19a. cikkének f) pontjában található – csatlakozási szerződéssel megállapított – átmeneti rendelkezések milyen hatást gyakoroltak a bejelentői aktivitásra, illetve, hogy egyes bejelentések – a Magyar Szabadalmi Hivatal (MSZH) értékelése szerint – nem elégítik ki a GyR. 19a. cikkének f) pontjában rögzített egyik (talán legfontosabb) követelményt.³ Az értelmezési vita az MSZH és egyes bejelentők között abban áll, hogy a 19a. cikk f) pontjának alkalmazásában a Magyarországon kiadott első forgalomba hozatali engedélynek vagy a kibővült Európai Unió (pontosabban: Európai Gazdasági Térség) egész területén kiadott első forgalomba hozatali engedélynek kell-e későbbinek lennie 2000. január 1-jénél.

1.3. Az MSZH az elmúlt időszakban az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról szóló 26/2004. (II. 26.)

* Köszönettel tartozom az Igazságügyi Minisztérium Európai Bírósági és Jogharmonizáció-koordinációs Főosztályának az írás III. fejezetének összeállításához nyújtott segítségéért.

¹ Boros István, Buzásné Nagy Zsuzsanna, Csutorás Lászlóné: Az SPC-bejelentések első magyarországi tapasztalatai. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 110. évf., 6. szám, 2005. december, p. 14–24.

² A GyR.-ről l. bővebben Ficsor Mihály: A gyógyszertermékek kiegészítő oltalmi tanúsítványa az Európai Közösségben. Iparjogvédelmi Szemle, 99. évf., IV. szám, 1994. augusztus, p. 38–51.; Boros István: A kiegészítő oltalmi tanúsítvány. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 107. évf., 3. szám, 2002. június, p. 11–16.

³ A tanulmány a következőkre hívja fel a figyelmet:

„Az átmeneti szabályok szerint tett bejelentések száma körülbelül hetven. Vannak olyan bejelentések is, amelyek mind az átmeneti szabályoknak, mind a közösségi rendeletek általános szabályainak megfelelnek. Egyes bejelentésekben ugyanis a hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék forgalomba hozatalát belföldön a csatlakozást megelőző néhány hónappal engedélyezték. Ezekben az esetekben a bejelentés benyújtására megszabott hat hónapos határidő szempontjából az ügyfél választotta meg a bejelentés időpontját. Ha a benyújtás határideje megfelel az átmeneti vagy a normál szabályok szerinti határidőnek, azt a hivatal elfogadja a közösségi rendeletekben előírt törvényes határidőn belül benyújtottnak.

Az átmeneti szabályok szerint tett bejelentések adataiból ítélve úgy tűnik, hogy várhatóan több, mint 30%-uk nem felel meg azon követelménynek, hogy a termékre az első forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adják ki.” Boros, Buzásné, Csutorás, i.m. (1), p. 14.

Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-ának (7) és (8) bekezdése alapján elvégzett vizsgálat során több esetben is azt észlelte, hogy a bejelentés nem felel meg a GyR. 19a. cikkének *f)* pontjában foglalt – a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó – követelménynek.

E rendelkezés szerint ugyanis 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 szóban forgó bejelentések tárgyát képező termékekre viszont csupán a magyarországi forgalomba hozatali engedélyt adták ki 2000. január 1-jét követően, a Közösség területén első ízben kiadott engedély dátuma ennél az időpontnál korábbi. A Közösségen belüli első forgalomba hozatali engedély megadásának napja tehát korábbi, mint a GyR. 19a. cikkének *f)* pontjában előírt határnap, ezért – az MSZH megítélése szerint – a szóban forgó termékekre nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

II. A GYR. 19a. CIKKE *f)* PONTJÁNAK ALKALMAZÁSA MAGYARORSZÁGON

2.1. A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 22/A. §-a 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. Az említett közösségi rendeletek végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg (ez az R.). A közösségi rendeletek, illetve az R. eltérő rendelkezése hiányában a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben az Szt. rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni. A 22/A. §-t a 2002. évi XXXIX. törvény 9. §-a iktatta az Szt.-be, e rendelkezés a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napjától – vagyis 2004. május 1-jétől – hatályos. A 2002. évi XXXIX. törvény 36. §-ának (2) bekezdése értelmében az ugyanezen törvény 9. §-ában foglalt – vagyis az Szt. 22/A. §-t megállapító – rendelkezést a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződésben (a továbbiakban: csatlakozási szerződés) meghatározott feltételekkel és eltérésekkel kell alkalmazni.

2.2. A csatlakozási szerződést a 2004. évi XXX. törvény hirdette ki; e törvény 2004. május 1-jén lépett hatályba (l. a törvény 4. §-át). E törvény I. melléklete tartalmazza a csatlakozási szerződést és az ahhoz mellékelte okmányt, amely – a csatlakozási szerződés I. cikkének (2) bekezdése értelmében – a felvétel feltételeit és az Unió alapját képező szerződéseknek a felvétellel együtt járó kiigazításait állapítja meg (a továbbiakban: csatlakozási okmány); a csatlakozási okmány rendelkezései a csatlakozási szerződés szerves részét képezik. A GyR. 19a. cikkét a csatlakozási okmány II. mellékletének 4. C. II. 1. *a)* pontja állapította meg. Mivel a csatlakozási okmánynak ez a pontja a GyR.-t, vagyis a Tanács rendeletét egészítette

ki, alkalmazásakor tekintettel kell lenni a csatlakozási okmány 8. és 9. cikkére: az intézmények által elfogadott és a csatlakozási okmányban megállapított átmeneti rendelkezésekkel érintett jogi aktusok megtartják jogi természetüket; a csatlakozási okmányban foglalt azon rendelkezéseknek a jogi természete, amelyek célja vagy eredménye az intézmények által elfogadott jogi aktusok nem átmeneti intézkedésként történő hatályon kívül helyezése vagy módosítása, megegyezik az általuk hatályon kívül helyezett vagy módosított rendelkezések jogi természetével, és rájuk ugyanazokat a szabályokat kell alkalmazni. A GyR. 19a. cikke az utóbbi kategóriába sorolható (habár a hatálya alá tartozó bejelentéseket a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani); a GyR. 19a. cikkét tehát a csatlakozást követően a Tanács rendeletének részét képező rendelkezésként kell alkalmazni Magyarországon.

A csatlakozási okmány II. mellékletének 4. C. II. 1. a) pontjával megállapított 19a. cikk a GyR. részeként, az európai közösségi rendeletekre irányadó általános szabályok szerint alkalmazandó Magyarországon mint az Európai Unió egyik tagállamában. Az Szt. 22/A. §-a pedig – a GyR. alkalmazásának elsődlegességét biztosítva – az R., illetve az Szt. csupán végrehajtási célú, illetve kiegészítő (szubszidiárius jellegű) szabályozásként való érvényesülését engedi meg.

A GyR. 19a. cikkét mint a Tanács rendeletének részét képező rendelkezést közvetlenül és egészében, kötelező normaként kell alkalmazni Magyarországon (EKSZ 249. cikk). Ez az alkalmazási kényszer természetesen az MSZH előtti eljárásban is érvényesül.

III. A GYR. 19a. CIKKÉNEK – MINT A CSATLAKOZÁSI OKMÁNNYAL MEGÁLLAPÍTOTT RENDELKEZÉSNEK – ÉRTELMEZÉSÉRE VONATKOZÓ ELVEK

3.1. Az a körülmény, hogy a GyR. 19a. cikkét a csatlakozási okmány állapította meg, nem nélkülözi a jogi jelentőséget, mivel – az Európai Bíróság kialakult joggyakorlata szerint – ebből fontos követelmények erednek az érintett norma értelmezését illetően.

A csatlakozási okmány 2. cikke értelmében a csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az ebben az okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók ezekben az államokban. Ez – mondhatjuk – a csatlakozás legalapvetőbb szabálya: az európai közösségi jog az új tagállamokban kezdettől, azaz a csatlakozás napjától fogva (*ab initio*) és teljes egészében (*in toto*) érvényesül és alkalmazandó; a csatlakozási okmányban megállapított feltételek pedig ehhez a főszabályhoz képest a kivételeket jelentik.

3.2. Az Európai Közösségek, illetve az Európai Unió korábbi bővítései kapcsán elfogadott csatlakozási okmányok azonos tartalmú rendelkezéseinek értelmezése során az Európai Bíróság a következőket szögezte le.

A 258/81. számú, *Metallurgiki Halyps A. E. kontra Európai Közösségek Bizottsága*-ügyben hozott ítéletében az Európai Bíróság kifejtette: „a csatlakozási szerződés rendelkezéseiből kitűnik, hogy a csatlakozási szerződés arra az alapelvre épül: a közösségi jog rendelkezései *ab initio* és *in toto* alkalmazandók az új tagállamokban, és a derogációk csak annyiban megengedettek, amennyiben azokról kifejezetten rendelkeznek az átmeneti szabályok” (8. pont).

A 77/82. számú, *Anastasia Peskeloglou kontra Bundesanstalt für Arbeit*-ügyben hozott ítéletében az Európai Bíróság az érintett átmeneti szabály kapcsán leszögezte: mivel az derogációt képez az EK-Szerződésben foglalt általános szabályhoz képest, „megszorítóan kell értelmezni” (12. pont).

A 194/85. és 241/85. számú, *Európai Közösségek Bizottsága kontra Görög Köztársaság*-ügyben az előbbi elvet még általánosabb formában fektette le az Európai Bíróság, kimondva, hogy a csatlakozási okmányban foglalt valamennyi derogációt úgy kell értelmezni, hogy azok biztosítsák az EK-Szerződésben foglalt célok elérését és a Szerződés valamennyi szabályának alkalmazását.

A C-233/97. számú, *KappAhl Oy*-ügyben született európai bírósági ítélet szerint az ügy tárgyát képező rendelkezést, mivel derogációt képez a Szerződésnek az áruk szabad mozgását biztosító szabályaihoz képest, „megszorítóan kell értelmezni”, illetve úgy, hogy az EK-Szerződésben foglalt célok teljesüljenek és a Szerződés szabályai teljes alkalmazást nyerjenek (18. pont).

Az előzőekben kifejtett – kialakult és állandónak tekinthető – joggyakorlatát erősítette meg az Európai Bíróság a gyógyszerek szabadalmi oltalmát is érintő – a C-267/95. és C-268/95. számú, *Merck & Co. Inc. és társai kontra Primecrown*, valamint *Beecham Group plc. kontra Europharm of Worthing Ltd.*-ügyekben hozott – ítéletében, amelynek 23. pontja szerint az a kialakult esetjog (*settled case-law*), hogy a derogációkat megszorítóan kell értelmezni.

3.3. Az Európai Bíróságnak az előzőekben összefoglalt joggyakorlatát követve kell értelmezni a GyR. 19a. cikkét is. A 19a. cikk alapján olyan gyógyszerekre is tanúsítvány adható Magyarországon, amelyek a GyR. 7. cikkében foglalt általános szabályoknak nem felelnek meg, különösen azért nem, mert a magyarországi forgalomba hozatali engedély kiadásának napja óta már több mint hat hónap eltelt. Ez kivételes és átmeneti lehetőség volt, amit az is tükröz, hogy csak akkor lehetett élni vele, ha a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtották. A jelen ügyben irányadó általános szabályt a GyR. 7. cikkének (1) bekezdése rögzíti, ennek értelmében: a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – a 3. cikk *b*) pontjában említett (tehát magyarországi) – forgalomba hozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani. Ha a bejelentés e feltételnek megfelel, fel sem vetődik a 19a. cikk alkalmazása, és arra nincs is szükség. A 19a. cikk az olyan gyógyszerek esetében nyitotta meg – kivételesen és átmeneti jelleggel – a kiegészítő oltalom megszerzésének lehetőségét,

amelyek az említett (a 7. cikkben rögzített) általános követelménynek nem felelnek meg. Következésképpen, összhangban az Európai Bíróságnak az előzőekben bemutatott joggyakorlatával, a 19a. cikket megszorítóan, a 7. cikkben foglalt általános szabályok minél teljesebb alkalmazását biztosító módon kell értelmezni. Az számít e tekintetben megszorító és az általános szabálynak a lehető legteljesebb érvényesülést engedő értelmezésnek, amely szűkíti és nem bővíti a 19a. cikkben foglalt átmeneti és kivételes szabályozás hatálya alá eső gyógyszerek körét. Ennek a követelménynek pedig az az értelmezés felel meg, amely abból indul ki, hogy (a 7. cikkben foglalt általános követelmény teljesítésének hiányában) csak arra a gyógyszerre adható tanúsítvány, amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unióban, illetve az Európai Gazdasági Térségben 2000. január 1-jét követően adták ki.

IV. A GYR. CÉLJAIBÓL KIINDULÓ ÉRTELMEZÉS

4. Az előzőekben kifejtett értelmezés felel meg a GyR. szabályozási logikájának és szemléletének is, amely – szemben egyes bejelentők érvelésével – korántsem csupán egyetlen szempontra, illetve célkitűzésre, nevezetesen a gyógyszerre engedélyezett kizárólagos jog időtartamának a szabadalmas számára méltányos meghosszabbítására szorítkozik, hanem más érdekek figyelembevételén is alapul. A GyR. preambuluma szerint „az átmeneti intézkedések kialakításakor is megfelelő egyensúlyt kell teremteni, mivel ezeknek az intézkedéseknek lehetővé kell tenniük, hogy a Közösség gyógyszeripara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz, akikre már több éve kedvezőbb oltalmat nyújtó jogszabályok vonatkoznak, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű egészségügyi politika egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását”. Az ebben a preambulumbekzdésben felhözott első szempont a GyR. hatálybalépése idején – 1992-ben – volt különösképpen releváns; a második szempont (a nemzeti és a közösségi egészségügyi politika méltányolható célrendszere) viszont természetszerűleg hosszabb távon is irányadó, és az Európai Unió legutóbbi bővülése alkalmával különösen fontossá vált. A GyR. 7. cikkéhez képest kivételes és átmeneti szabályokat tartalmazó rendelkezések – mint amilyenek a 19a. cikkben foglaltak is – értelmezése során tehát arra kell törekedni, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű egészségügyi politika méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását. E követelménynek is az az értelmezés felel meg, amely szűkíti és nem bővíti a 19a. cikk hatálya alá sorolható gyógyszerek körét, amely tehát – a 7. cikk szerinti általános követelmény teljesítése hiányában – csupán a gyógyszerek legszűkebb köre esetében engedi meg a gyógyszer kiegészítő oltalomban való részesítését, és ezzel a közkinccs köréből való kivonását. Ez pedig megint csak az az értelmezés lehet, amely szerint – a 7. cikkben foglalt általános követelmény teljesítése hiányában – csak arra

a gyógyszerre adható tanúsítvány, amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unióban, illetve az Európai Gazdasági Térségben 2000. január 1-jét követően adták ki.

V. A GYR. 19a. CIKKÉNEK TÖRTÉNETI ÉRTELMEZÉSE AZ ELŐKÉSZÍTŐ IRATOK ALAPJÁN

5.1. Ugyanezt az értelmezést támasztják alá a GyR., illetve a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó szabályozás magyarországi bevezetésének előkészítő iratai, történeti előzményei.

5.2. Az Európai Unióhoz való csatlakozásról folytatott tárgyalásokon⁴ a magyar fél képviselte azt az álláspontot, hogy az eredetileg előterjesztett ötéves átmeneti időszak iránti kérelmét visszavonja, ha Magyarország esetében nem alkalmazzák a „régí” forgalomba hozatali engedélyek alapján történő oltalomszerzést átmenetileg lehetővé tevő kivételes rendelkezést, azaz a GyR. 19. cikkét, hanem csupán a GyR. 7. cikke – vagyis az általános szabály – érvényesült volna. Ez utóbbi cikkből az következett volna, hogy csupán a csatlakozás napjánál hat hónappal nem korábban – Magyarországon – kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján lehetett volna kiegészítő oltalmat igényelni Magyarországra területére. Ezt az Európai Unió nem fogadta el, és ragaszkodott a 19. cikkre épülő, annak modelljét követő átmeneti szabályozáshoz. Ezt, az EU által szorgalmazott megközelítést követve jött létre elvi-politikai egyezség a 19. cikket követő átmeneti szabályozás Magyarországra irányadó időbeli választóvonalában, az ún. „*cut-off date*”-ben, amelyet a tárgyaló felek végül 2000. január 1-jében jelöltek meg. Az érintett tárgyalási fejezet lezárásakor átadott magyar álláspont (CONF-H 10/01) ennek megfelelő megfogalmazást tartalmazott, amelyet az Európai Unió közös álláspontja (CONF-H 14/01) ugyan nem erősített meg kifejezetten, de ezzel ellentétes nyilatkozatot sem foglalt magában.

Az Európai Unió ezt követően a csatlakozási okmány érintett részére – a GyR. 19a. cikkére – vonatkozóan (2002. október 15-én) olyan szövegtervezetet adott át, amelynek értelmében minden olyan gyógyszerre tanúsítvány lett volna adható hazánkban, amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Magyarországon 2000. január 1-jét követően adták ki. A magyar fél ezt a szövegjavaslatot nem fogadta el.

A magyar érvelés e szövegtervezetet illetően a következőket hangsúlyozta.

A teljes átmeneti rendezés a közösségi rendelet 19. cikkén alapult, annak a Magyarországot is érintő bővítés körülményeihez igazított változata volt. (Ezt támasztja alá egyébként az a tény is, hogy még az EU szövegtervezete is a 19. cikket követően helyezte el – 19a. cikkben

⁴ Ehhez a témához l.: *Mihály Ficsor*: IP in Enlarged EU, in: *Industrial Property – Quo Vadis?; The Future Role of IP in creating wealth and employment and stimulating innovation and competition*; Speeches held at the Conference, Ischia (Naples) – Italy, 5–7 October 2003; European Commission – Internal Market DG, Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Comunitarie, p. 90–97.

– az átmeneti szabályokat.) A 19. cikk azonban nem az alapszabadalom országában kiadott forgalomba hozatali engedélyről, hanem a Közösségben első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélyről szól, és ennek dátumától függően állapítja meg az átmeneti szabályokat. A legutóbbi bővülés alkalmával, Ausztria, Finnország és Svédország esetében is a 19. cikkre épült az átmeneti szabályozás, és ugyanazt a modellt követte, mint a 19a. cikkre vonatkozó magyar álláspont és szövegjavaslat, tehát a korábbi Közösség és a csatlakozó országok együttes területén kiadott első forgalomba hozatali engedélyekre állapított meg – országonként eltérő – „*cut-off date*”-et (HL C 241, 29. 8. 94, 233. o.).

Az EU eredeti szövegtervezetének elfogadása esetén olyan gyógyszertermékre is lehetett volna hazánkban kiegészítő oltalmat szerezni, amelyre az EU-ban (vagy valamely Magyarországgal együtt csatlakozó országban) jóval 2000. január 1-jét megelőzően adtak forgalomba hozatali engedélyt, feltéve, hogy az engedélyt hazánkban viszont e dátumot követően bocsátják ki. Ez azzal járt volna, hogy az EU javaslata szerint több gyógyszertermékre lehetett volna kiegészítő oltalmat szerezni Magyarországon, és a kiegészítő oltalom hatásai is hamarabb jelentkeztek volna (hiszen régebbi termékek is az átmeneti rendelkezés hatálya alá sorolódtak volna, amelyeknek a szabadalmi oltalma a csatlakozás után viszonylag hamar lejár). A gyógyszerfogyasztással kapcsolatos egészségbiztosítási megtakarítások – amelyeket az eredeti magyar javaslat és a magyar szövegtervezet is maximalizálni törekedett – az EU eredeti szövegtervezete folytán tehát csekélyebbek lettek volna; más szóval a kiegészítő oltalom miatt korábban és nagyobb mértékben emelkedtek volna az egészségbiztosító (vagy a fogyasztók, a betegek) kiadásai.

Az Európai Unió az eredeti szövegjavaslatát mindazonáltal a legutolsó pillanatig fenntartotta (2002. december 3-án, 2003. január 9-én és 2003. január 21-én átadott szövegtervezeteiben is). Végül azonban a csatlakozási okmány elfogadott és hatályos szövegében a 19a. cikk *f*) pontjából kimaradt az a szövegrész, amelynek értelmében a – 2000. január 1-jét követően – Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján lehetett volna az érintett gyógyszerekre tanúsítványt adni Magyarországon.

A 19a. cikk *f*) pontjának megszővegezésére irányuló tárgyalások története is azt a következtetést erősíti meg tehát, hogy e rendelkezés alkalmazásában az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyen nem az első ilyen magyarországi engedélyt kell érteni. Az Európai Unió szövegtervezeteiből ez utóbbi következett volna, hiszen azok kifejezetten a Magyarországon kiadott engedélyre utaltak, viszont épp ez a rész maradt ki a 19a. cikk elfogadott és hatályba lépett szövegéből.

5.3. Említést érdemel továbbá a 2002. évi XXXIX. törvény alapjául szolgáló törvényjavaslat indokolása (a továbbiakban: miniszteri indokolás) is. A miniszteri indokoláson belül az általános indokolás V. 5. pontja a csatlakozási tárgyalásokon a kiegészítő oltalomról létrejött megállapodást a következőképpen foglalta össze:

„A csatlakozás alkalmával Magyarországon csak olyan gyógyszertermékre szerezhető kiegészítő oltalmi tanúsítvány, amely a csatlakozás idején hazánkban szabadalmi oltalom alatt áll,

és amelyre az Európai Unió, hazánk és a vele egyidejűleg csatlakozó országok területén első ízben 2000. január 1-jét követően adták ki a forgalomba hozatali engedélyt. Kiegészítő oltalmi tanúsítvány viszont csak a csatlakozás napjától számított hat hónapon belül előterjesztett kérelem alapján szereshető ilyen termékre, minden egyéb esetben a közösségi rendelet [vagyis a GyR.] általános szabályai az irányadók.”

VI. A YAMANOUCHI-ÜGYBEN HOZOTT EURÓPAI BÍRÓSÁGI ÍTÉLET ÉS A GYR. 19a. CIKKÉNEK ÉRTELMEZÉSE

6.1. Az Európai Bíróságnak a C-110/95. számú, *Yamanouchi*-ügyben hozott ítéletéből nem az következik, hogy a 19. cikkben (vagy a 19. cikk szabályozási modelljét követő bármely más átmeneti rendelkezésben) említett – a Közösségben elsőként kiadott – forgalomba hozatali engedélyen a 7. cikkben, illetve – az abban található utalás alapján – a 3. cikk *b*) pontjában említett forgalomba hozatali engedélyt kell érteni. A *Yamanouchi*-ügyben hozott ítéletből csupán az következik, hogy a 19. cikkben említett forgalomba hozatali engedélynek csak az átmeneti szabály alkalmazása szempontjából van jelentősége; következésképpen a 3. cikkben foglalt feltételeket ilyen esetben is teljesíteni kell (hiszen a 19. cikk csupán a 7. cikkben rögzített hat hónapos határidő teljesítése alól ad felmentést), az oltalom tárgyának (terjedelmének) a 4. cikk szerinti meghatározása során pedig szintén a 3. cikk *b*) pontja szerinti és nem a 19. cikkben megjelölt forgalomba hozatali engedélyt kell figyelembe venni. Ezt jelenti az a fordulata az Európai Bíróság ítéletének, hogy a 19. cikkben említett – első közösségi – forgalomba hozatali engedély nem lép a GyR. 3. cikkének *b*) pontjában említett engedély helyébe, azaz nem váltja fel az abban az országban kiadott forgalomba hozatali engedélyt, amelyben a tanúsítvány iránti bejelentést benyújtották; a tanúsítványnak az adott országban való megszerzéséhez tehát továbbra is szükség lesz forgalomba hozatali engedélyre a szóban forgó országban, és az oltalom tárgyának, terjedelmének a 4. cikk alapján történő meghatározásakor ezt az engedélyt kell figyelembe venni az alapszabadalom mellett; a 9. cikk (1) bekezdésének és a 14. cikk *d*) pontjának alkalmazásában is ez utóbbi – a 3. cikk *b*) pontja szerinti – forgalomba hozatali engedélyt kell figyelembe venni. (Ezt az értelmezést támasztja alá a 19. cikk és a 19a. cikk bevezető része, amely egyértelművé teszi, hogy az átmeneti és kivételes rendelkezéseket a GyR. többi – általános – szabályának sérelme nélkül kell alkalmazni.)

6.2. Az Európai Bíróság szóban forgó ítéletéből azonban az nem következik, hogy a 19. cikkben megjelölt forgalomba hozatali engedélyen is a 3. cikk *b*) pontja szerinti engedélyt kell érteni. Sőt, az ítéletből éppen az ellenkezője következik: a 19. cikkben említett forgalomba hozatali engedély (vagyis az, hogy a termékre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 1985. január 1. után adták ki a Közösségben) csupán további, többletfeltételt jelent, amelyet akkor kell alkalmazni, ha a 3. cikk *b*) pontjában szabályozott

engedély nem az első engedély a Közösségben. Ezért az Európai Bíróság szerint „a Közösségben kiadott első forgalomba hozatali engedély pusztán átmeneti célokat szolgál” (24. pont), azaz a 19. cikkben átmeneti jelleggel biztosított kivételes oltalomszerzési lehetőség szempontjából szab többletfeltételt, állapít meg időbeli választóvonalat.

6.3. Nincs semmi ok annak feltételezésére, hogy a GyR. 19a. cikkének *f)* pontjában megjelölt forgalomba hozatali engedély más célt szolgálna, mint a 19. cikk szerinti engedély. Kiindulhatunk tehát abból, hogy a 19a. cikk *f)* pontjában szabályozott forgalomba hozatali engedély is az átmeneti és kivételes oltalomszerzési lehetőség egyik – többletet jelentő – feltétele. Ebből az következik, hogy valamely gyógyszerre a 19a. cikk *f)* pontja alapján akkor adható tanúsítvány Magyarországon, ha teljesülnek a tanúsítvány megszerzésének a GyR. 3. cikkében előírt feltételei [ezek közül a termék hatályos szabadalmi oltalmát a 19a. cikk *f)* pontja is megemlíti], valamint teljesülnek a 19a. cikk *f)* pontjában megszabott további feltételek is, nevezetesen, hogy a gyógyszerre az első forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adják ki, és hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül (azaz 2004. november 1-jéig) nyújtásuk be. A 19a. cikkben említett forgalomba hozatali engedélyt ezért nem lehet a 3. cikk *b)* pontjában megjelölt engedéllyel azonosítani, következésképp a 19a. cikk rendszerén belül kell megtalálni a 19a. cikk *f)* pontjában említett engedély megfelelő értelmezését. Nem lehet hivatkozni az Európai Unió korábbi tizenöt tagállamában az általános szabály [a 7. cikk (1) bekezdésében található rendelkezés] alapján folytatott gyakorlatra sem egy olyan átmeneti szabály – vagyis a 19a. cikk *f)* pontja – kapcsán, amely éppen e szabály alól enged kivételt, amely éppen az általános szabálynak meg nem felelő gyógyszerekre történő oltalomszerzést teszi lehetővé átmenetileg és kivételesen.

VII. A GYR. „TERÜLETI HATÁLYA” ÉS 19a. CIKKÉNEK ÉRTELMEZÉSE

7.1. A GyR. egészében és annak minden egyes rendelkezése külön-külön – a közösségi rendeletek alkalmazására vonatkozó általános közösségi jogelvekkel összhangban – az Európai Unió, sőt, az Európai Gazdasági Térség egész területén alkalmazandó [l. Az EGT Együttes Bizottsága 1994. március 21-én hozott 7/94. számú határozatát az EGT Megállapodás 47. jegyzőkönyvének és egyes mellékleteinek módosításáról (HL 1994 L 160, 1. o., azon belül l. a 138. o.-t)]. Ebből viszont éppen az adódik, hogy ott, ahol a GyR. valamely rendelkezése nem utal kifejezetten saját területi hatályára, az adott rendelkezést a GyR. teljes alkalmazási területén (egyes bejelentői nyilatkozatok szóhasználatában „területi hatályán” belül) alkalmazni kell. Abból tehát, hogy a 19a. cikk *f)* pontja külön nem határozza meg: mely területen kiadott első forgalomba hozatali engedélynek kell 2000. január 1-jénél későbbinek lennie, nem következhet más, mint az, hogy a GyR. teljes alkalmazási területén kiadott első forgalomba hozatali engedélyt, azaz a tíz új tagállammal kibővült EGT egész területén elsőként kiadott engedélyt kell figyelembe venni e rendelkezés alkalmazása során.

7.2. Egyértelműen ezt erősíti meg a 19a. cikknek az a szabályozási módszere, hogy azoknál az új tagállamoknál, amelyek esetében az adott országban kiadott első forgalomba hozatali engedélyt kell figyelembe venni az átmeneti és kivételes oltalomszerzési lehetőség szempontjából, ezt a rendelkezés szövege kifejezetten rögzíti is: az *a)* i. alpont a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően kiadott első forgalomba hozatali engedélyről, a *b)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Észtországban kiadott első engedélyről, a *c)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Cipruson kiadott első engedélyről, a *d)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Lettországon kiadott első engedélyről, az *e)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Litvániában kiadott első engedélyről, a *g)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Máltán kiadott első engedélyről, az *i)* pont a csatlakozás időpontját megelőzően Szlovéniában kiadott első engedélyről, a *j)* pont pedig a 2000. január 1-jét követően Szlovákiában kiadott első engedélyről szól. Ezzel szemben az *f)* és *h)* pont szövegezése – Magyarország és Lengyelország esetében – nem szorítja az első forgalomba hozatali engedély kiadásának helyét az adott új tagállam területére, amiből következik, hogy az EGT egész területén elsőként kiadott forgalomba hozatali engedélyt kell figyelembe venni. Más szóval, ahol az adott új tagállamban kiadott első forgalomba hozatali engedély időpontja képezi a kivételes és átmeneti oltalomszerzés egyik feltételét, azt a 19a. cikk szövegezése kifejezetten kimondja; ilyen kifejezett területmegjelölés híján a GyR. teljes alkalmazási körét – területi hatályát – figyelembe kell venni.

Nem mond ellent az előzőekben kifejtetteknek a 19a. cikk *a)* ii. alpontjában a Közösségre, a Közösségben kiadott első forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó utalás sem, amit a Cseh Köztársaságra irányadó különleges átmeneti szabályok sajátos logikája indokol. E szabályozási logikát a Cseh Köztársaság esetében az magyarázza, hogy a cseh iparjogvédelmi szabályozás már a csatlakozást megelőzően is ismerte a – nemzeti – kiegészítő oltalom intézményét.

Az előzőekből az is kitűnik, hogy az MSZH által követett értelmezés nem hagy bizonytalanságot a szóba jöhető külföldi országok tekintetében, hiszen egyértelmű: csak az EGT tagállamaiban elsőként kiadott engedélyt kell figyelembe venni.

7.3. A fentiek tükrében továbbá közömbösnek minősíthető az a körülmény, hogy a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése – többnyire – nemzeti, tagállami eljárásban történik.

Szintén nincs jelentősége annak, hogy a 19a. cikk *f)* pontjának alkalmazásához a gyógyszernek Magyarországon hatályos alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, ez ugyanis az első forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos feltételeket (az időpontot és a figyelembe veendő területet) nem befolyásolja.