

*Dr. Barkai Léda**

A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY ÉS A FELTÉTELHEZ KÖTÖTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY (AZ ASTRAZENECA KONTRA COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS, DESIGNS AND TRADE MARKS-ÜGY)

Az időigényes és költséges kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez a gyógyszeripari cégek minél hosszabb piaci kizárólagosság fenntartására törekednek. A gyógyszerekre vonatkozó szabadalmi bejelentés és a gyógyszer forgalomba hozatala között általában csaknem tizenegy év telik el,¹ így a szabadalmasoknak kevesebb mint tíz év szabadalmi monopólium áll rendelkezésükre. A szabadalom lejártát követően a generikusgyógyszer-gyártók az originális termékkel azonos hatóanyag-tartalmú készítményeket versenytársuknál jóval alacsonyabb áron értékesítik. Az originális gyógyszereket gyártó cégek ennek megfelelően arra törekednek, hogy a jelentős anyagi ráfordítással járó fejlesztés megtérülése érdekében a szabadalmi oltalom időtartamát jogi úton kiterjesszék. E piaci szereplők innovatív kutatásait jutalmazza és ösztönzi az Európai Unió égisze alatt kidolgozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány, amely meghosszabbítja a szabadalmi (a kiegészítő oltalomhoz képest meghatározva: alapszabadalmi) oltalom időtartamát legfeljebb öt évvel. A piaci kizárólagosság ilyen jellegű kiterjesztését a gyógyszertermék érvényes – és első – forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadásának időpontja határozza meg. A továbbiakban arra keressük a választ, hogy a kiegészítő oltalom tartamát kizárólag olyan első forgalomba hozatali engedélyhez lehet-e igazítani, amelyet rövid időre és feltételeken adtak meg, avagy célszerű, hogy egy későbbi végleges engedélyhez igazodjon az oltalom meghosszabbítása.

1. Európai uniós jogi háttér

Az innovatív gyógyszercegek arra törekednek, hogy a kutatásra fordított költségek megtérülése érdekében termékeik hamar elérhetővé váljanak a piacon, ami csak érvényes forgalomba hozatali engedély birtokában lehetséges. Az Európai Unió területén gyógyszert csak akkor lehet forgalmazni, ha arra az adott tagállam illetékes hatóságai² vagy az EU gyógy-

* Az Igazságügyi Minisztérium Európai Unió Jogi Főosztályának jogi szakreferense.

¹ *Bengt Domeij*: Pharmaceutical Patents in Europe. Kluwer Law International, 2000, p. 196.

² Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (Directive Concerning Marketing Authorization Granted by Authorities of Member States; a továbbiakban: MSMA-irányelv) összhangban.

szerhatósága (European Medicines Agency; a továbbiakban: EMA)³ engedélyt ad ki. A sok évig elhúzódó hatósági eljárás során minden gyógyszerterméket alapos, többirányú, többek között klinikai vizsgálatnak vetnek alá minőségi, biztonságossági és a célcsoport körében való hatásossági szempontból. A nehezen kezelhető és különösen ritka betegségek kezelésére szolgáló hatóanyag-fejlesztés ugyanakkor megnehezíti a gyógyszerkutatás intenzitását, hiszen a betegek szűk köre nem teszi lehetővé a klinikai vizsgálatok hiánytalan lefolytatását. Erre tekintettel a Bizottság elfogadta 2006-ban a feltételes forgalomba hozatali engedély jogintézményét bevezető, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló 507/2006/EK rendeletet (Regulation on Conditional Marketing Authorization; a továbbiakban: CMA-rendelet).

A CMA-rendelet 2. cikke taxatív felsorolja azon originális gyógyszerkészítmények körét, amelyekre feltételes forgalomba hozatali engedély adható, így amelyek

- i) a súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak; vagy
- ii) az Egészségügyi Világszervezet vagy a Közösség által a közegészséget fenyegetőként elismert veszélyhelyzetben – fertőző betegség esetén – alkalmazhatóak; vagy
- iii) ritka betegségek diagnosztizálására, kezelésére és megelőzésére szolgálnak.

A többletkötelezettség teljesítéséhez kötött, azaz feltételek mellett engedélyezett gyógyszerforgalmazásra akkor van lehetőség, ha az adott készítmény azonnali hozzáféréseinek közegészségügyi előnyei vélhetőleg felülmúlják a gyógyszer hiányos adatokkal történő engedélyezéséből fakadó kockázatokat. Az engedély érvényességi ideje egy év, amely megújítható, és az EMA emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottsága éves gyakorisággal felülvizsgálja, hogy a CMA-rendelet által előírt követelmények fennállnak-e. A gyógyszerfejlesztésre vonatkozó klinikai adatok pótlását követően a feltételes jóváhagyás helyét végleges forgalomba hozatali engedély veszi át. Ennek az eljárásnak a következtében olyan betegségekre vonatkozó, fedezetlen gyógyszerigények kielégítése valósul meg idő előtt, amelyek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik módszer, vagy jelentős gyógyászati előnyt magában nem hordozó kezelési opció áll rendelkezésre.

Az eljárás időigényessége hátrányosan érinti a gyógyszeripart, az alapszabadalom által garantált piaci kizárólagosság egyúttal nem teszi lehetővé a hatóanyag-fejlesztésre fordított költség megtérülését. Az Európai Unió Bírósága szorgalmazta a gyógyszer szabadalmak hiányosságainak kiküszöbölésére irányuló, a piaci kizárólagosság kiegészítését szolgáló oltalmi forma létrehozását, amely a gyógyszerek forgalomba hozatalának időpontjától függ.⁴

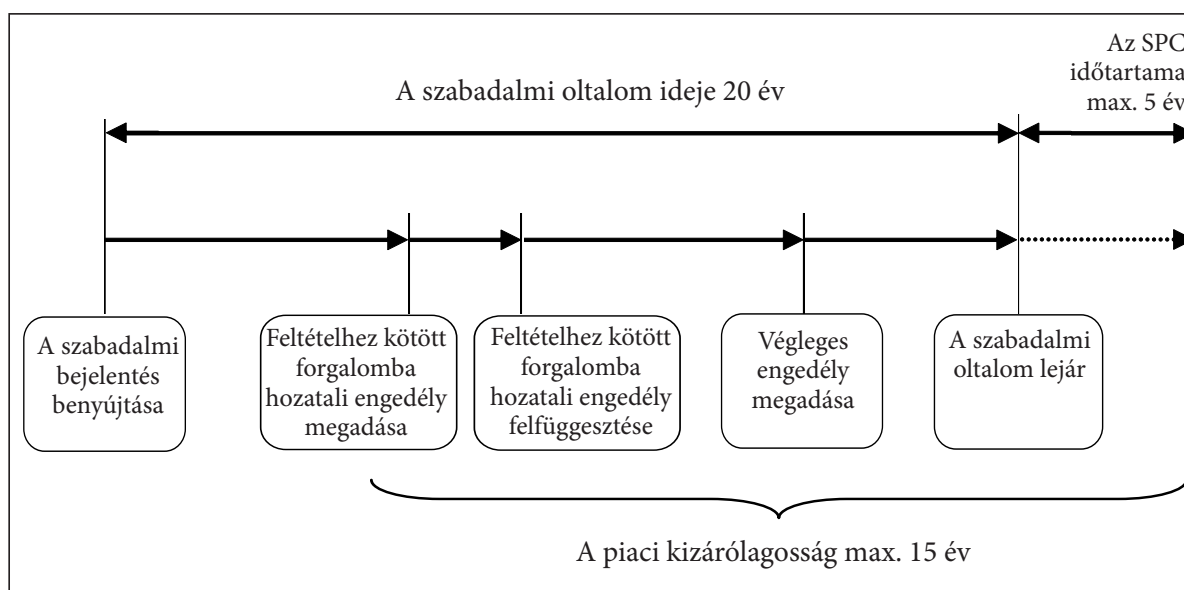
³ Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (Regulation on Marketing Authorization within the EU; a továbbiakban: EUMA-rendelet) megfelelően.

⁴ C-350/92, Spanyolország kontra az Európai Unió Tanácsa (1995. július 13.), a Bíróság ítélete, 15. pont.

A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés ösztönzése céljából elfogadták az Európai Unió területén egységes szabályokra támaszkodó, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet (Regulation on the Supplementary Protection Certificate; a továbbiakban: SPC-rendelet).⁵ Az SPC-rendelet alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány négy konjunktív feltétel teljesülése esetén adható ki, ezek szerint a bejelentés napján

- i) a termék hatályos alapszabadalom alatt áll;
- ii) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az MSMA-irányelv alapján engedélyezték;
- iii) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- iv) az engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

A megfelelő és hatékony védelem elérése érdekében a tanúsítvány által legfeljebb tizenöt év kizárólagosság biztosítható attól az időponttól számolva, amikor a szóban forgó gyógyszer forgalmazását először engedélyezték a Közösség területén. E privilégium csak azt illeti meg, aki egyaránt jogosultja az alapszabadalomnak és a tanúsítványnak. Mindemellett a *sui generis* oltalom az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel jár, legfeljebb öt évre adható.⁶



⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról.

⁶ Az SPC-rendelet 13. cikke szerint 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. A tanúsítvány időtartama mindazonáltal nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet”.

A CMA-rendelet megnevezése alapján egyértelműen igényelhető kiegészítő oltalmi tanúsítvány, tekintve, hogy az az EUMA-rendelet hatálya alá tartozik, és így – az SPC-rendelet szerinti – első forgalomba hozatali engedélynek minősül. Mindazonáltal előállhat olyan eset, hogy az EMA emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottságának álláspontja szerint – a rendelkezésre álló adatok áttekintése alapján – az adott készítmény előnykockázati profilja már nem pozitív, így nincs szükség az ideiglenesség fenntartására, és azt felfüggeszti. Ennek következtében akár több év is eltelhet, amíg a feltételes engedély teljes jogú forgalomba hozatali engedéllyé konvertálódik. A tanúsítvány időtartamát ellenben a felfüggesztés előtti – feltételes – engedély alapján állapították meg.

Egy példán keresztül illusztrálva a felvázolt jogszabályok alapján megválaszolandó kérdést, tegyük fel, hogy egy gyógyszervállalat 2010-ben egy hatóanyagra vonatkozó alapszabadalmat jelent be, amely alapszabadalom 2030-ban jár le. A készítményre 2016-ban feltételhez kötött forgalomba hozatali engedélyt adtak centralizált eljárás keretében, amelyet 2017-ben felfüggesztettek, és további klinikai adatok dokumentációját írták elő. Végleges engedély megítéléséről csak két évvel később, 2019-ben rendelkeznek. A hatóanyagra az alapszabadalmat 2019-ben adják meg, így a gyógyszervállalat az SPC-rendelet 7. cikk (2) bekezdés rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszertermékre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújt be.⁷ A kérelem elbírálását követően az illetékes szerv megállapítja, hogy a *sui generis* oltalom 2030-tól számított hat mínusz öt évig, azaz 2031-ig érvényes. *A contrario* a végleges engedélyt alapul véve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány 2034-ben járna le, és az SPC-rendelet célkitűzése – amely a hatóanyag fejlesztésére fordított költségek megtérülésére irányul – ténylegesen megvalósulna.

Az alábbiakban álljon itt példaként az AstraZeneca számára kiadott, feltételhez kötött forgalomba hozatali engedély, és az az alapján megállapított kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának esete. Az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-védelmi Hivatala és az Európai Unió Bírósága mélyrehatóan foglalkozott e marginálisnak tűnő kérdéssel (C-617/12. sz. ügy, *AstraZeneca kontra Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*).

2. Az ügy előzménye

Az AstraZeneca a 2016. április 22-én lejárt, gefitinib hatóanyagra vonatkozó EP 0 823 900 európai szabadalom jogosultja volt. 2002 júliusában a gyógyszercég az e hatóanyagot tartalmazó – nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek kezelésére szolgáló – Iressa nevű termékre forgalomba hozatal iránti kérelmet nyújtott be a svájci hatósághoz (a továbbiakban: SwissMedic). A 2004. március 2-án gyorsított eljárás keretében lefolytatott, egy évre szóló ideiglenes engedély kiadását azzal indokolta a svájci hatóság, hogy az Iressa nevű készítmény

⁷ Az SPC-rendelet 7. cikk (2) bekezdés ekképpen rendelkezik: „Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani”.

mény a fedezetlen gyógyszerigénnyel rendelkező betegek szükségleteinek kielégítését szolgálja. A jóváhagyás véglegesítését további klinikai adatok benyújtásától tette függővé. Több mint egy évvel később a SwissMedic felfüggesztette az engedélyt arra hivatkozással, hogy a gyógyszerre reagáló betegek nagyobb körét nem határozták meg, és ily módon az Iressa nevű gyógyszert kivezették a piacról. Ezt követően a cég kizárólag egyedileg értékesíthette a szóban forgó terméket a SwissMedic külön engedélye alapján.

Ugyanezen innovatív gyógyszervállalat 2003 januárjában az Iressa termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz. A hatóság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága a II-es fázisú vizsgálatok alapján megtagadta a jóváhagyást. Az AstraZeneca később vissza is vonta kérelmét a III-as fázisú vizsgálatokból származó, nem kielégítő adatok miatt.

2008 májusában az újból benyújtott kérelemhez csatolt átfogó gyógyászati adatok alapján az EMA – 2009. május 24-én – végleges forgalomba hozatali engedély kibocsátásáról döntött. Ezt követően az AstraZeneca az európai szabadalmi oltalom alatt álló gefitinib hatóanyagra kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása iránti kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság Szellemtulajdon-védelmi Hivatalához. A pozitív elbírálás során a hivatal a tanúsítvány érvényességének időtartamát – a 2004-es svájci hatósági engedélyt alapul véve – kevesebb mint 3 évben határozta meg, így az AstraZeneca keresetet indított e határozat ellen. A *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* végül felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatali eljárást kezdeményezett Európai Unió Bírósága előtt.

3. Az AstraZeneca által sérelmezett pontok

A gyógyszervállalat kifejtette, hogy az SPC-rendelet célkitűzésével ellentétes az egyesült királyságbeli hivatal határozata, tudniillik a feltételhez kötött engedélyt a svájci hatóság felfüggesztette, és teljes jogú engedély csak négy és fél évvel később került kibocsátásra.⁸ Az első engedélyezési kérelem *de facto* idő előtti volt, egyéb költséges kötelezettség teljesítése vált szükségessé, így igazságtalanul pönalizálták a céget. Az AstraZeneca arra hivatkozott, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány esszenciája pontosan az, hogy az alapszabadalom jogosultja olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozni kívánja azt a késedelmet, amelyet a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első uniós forgalomba hozatali engedély között eltelt idő miatt a találmány kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el.⁹ *A felfüggesztés következtében ezen időtartam alatt nem*

⁸ Egyesült Királyság Szellemtulajdon-védelmi Hivatala, O/146/12. sz. ügy (2012. április 2.), 38. pont, elérhető: <https://www.ipo.gov.uk/p-challenge-decision-results/o14612.pdf> (utolsó látogatás dátuma: 2018. március 21.) (a továbbiakban: O/146/12. sz. ügy).

⁹ O/146/12. sz. ügy; C-471/14. sz. ügy, Seattle Genetics Inc. kontra Österreichisches Patentamt (2015. szeptember 10.), a Bíróság ítélete, 35. pont.

tudta forgalmazni a gyógyszert, további jelentős befektetés vált szükségessé a végleges engedély kiadásához, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama ugyanakkor nem biztosítja a kutatásra fordított összeg megtérülését.

Az AstraZeneca szerint az Egyesült Királyság hivatala tévesen állapította meg a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamát, hiszen az alapjául szolgáló, Svájcban kiadott ideiglenes forgalomba hozatali engedély nem felelt meg az uniós jogi követelményeknek. E tény alátámasztására a gyógyszervállalat a C-427/09. sz. [*Generics (UK) Ltd kontra Synapttech Inc.*] és a C-195/07 sz. (*Synthon kontra Merz*) ügyre (a továbbiakban: Generics- és Synthon-ügy) hivatkozott. Állítása szerint a két óriásvállalat gyógyszerei a kötelező biztonságossági és hatásossági vizsgálatok lefolytatása nélkül kerültek a piacra, kiegészítő oltalmi tanúsítványt kiadni nem lehetett, mivelhogy „*a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát nem az MSMA-irányelv szerint engedélyezték*”.¹⁰ Így tehát a kiegészítő oltalmi tanúsítvány alapjául szolgáló első forgalomba hozatali engedélynek csak az minősül, amelyet a jogszabályoknak megfelelően bocsátottak ki, és *nem függesztettek fel.*

4. Az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-védelmi Hivatalának véleménye

A hivatal mélyrehatóan vizsgálta, hogy megvalósul-e az SPC-rendelet immanens célja, amennyiben egy gyógyszerkészítmény – a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének következtében – csupán *de jure* elérhető a piacon, és mégis ez alapján számítják a tanúsítvány időtartamát. Téves az AstraZeneca azon felvetése, miszerint az minősül „megfelelő” első forgalomba hozatali engedélynek, amelyik lehetővé teszi, hogy a kérelmező általi befektetés megtérülése megkezdődjön, és az – megszakítás nélkül – meg is térüljön. A gyógyszerészeti vállalat valóban elesett az Iressa nevű gyógyszerre fordított befektetés teljes megtérülésétől arra az időtartamra nézve, amely a felfüggesztés és az EMA által a végleges engedély kibocsátása között telt el.¹¹ Mindazonáltal az SPC-rendelet 3. cikk *b)* pontjában szereplő „*forgalomba hozatalát engedélyezték*” kifejezés nem azt jelenti, hogy a tanúsítvány időtartamát a hatályban lévő engedély alapján kell meghatározni. Ugyanezen rendelet 4. cikkéből az sem következik, hogy az engedély esetleges felfüggesztése vagy visszavonása a *sui generis* oltalomra felfüggesztő hatályú.

A szigetország hivatala elutasította az AstraZeneca kérelmét arra hivatkozással, hogy az Európai Unió Bírósága már részletesen megvizsgálta a jelen ügyben is kifejtett érveket a C-207/03. és a C-252/03. sz. egyesített ügyekben (*Novartis és társai*). Ruiz-Jarabo főtanácsnok indítványában kifejtette, hogy a kizárólagos hasznosítási időszak megállapítása során a döntő tény az, amikor a hasznosítás a kezdetét veszi, vagyis az az időpont, amelytől kezdve a gyógyszer *jogszerűen forgalmazható* – a Közösség területének egy részén – függetlenül

¹⁰ SPC-rendelet 3. cikk *c)* pont.

¹¹ I. m. (9), 25. pont.

magától az engedélytől, amely lehet egy központilag kiállított engedély.¹² A kérelmező jóllehet nem tudta forgalmazni az Iressa nevezetű gyógyszert 2005 és 2009 között, ez azonban irreleváns, hiszen az első engedélyezés időpontja jogi tény, az a tanúsítvány időtartamának meghatározásához szükséges követelmény.¹³ Mindazonáltal a végleges engedély alapján meghatározott tanúsítvány időtartama sem kompenzálta volna teljes mértékben a kérelmező által elszenvedett közel ötéves késedelmet.¹⁴

A C-229/09. sz. ügy (*Hogan Lovells International LLP kontra Bayer CropScience AG*) kapcsán az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-védelmi Hivatala párhuzamot vont a növényvédő szerek és a gyógyszertermékek kiegészítő oltalmi tanúsítványára vonatkozó jogszabályi rendelkezések között. Az Európai Unió Bírósága korábban elismerte, hogy a tagállam által az ideiglenes forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elbírálása során kifejtett megítélés jellegénél fogva eshetőlegesen, és szükségképpen nagyobb bizonytalanságot hordoz magában, mint egy végleges forgalomba hozatali engedély céljából végzett értékelés.¹⁵ Ugyanakkor nehézséget okozna egy olyan értelmezés, amely szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak végleges forgalomba hozatali engedély alapján lehetne kibocsátható. Nem szükséges tehát, hogy az első forgalomba hozatali engedély hatályban legyen, az akár le is járhat. Az SPC-rendelet által előírt kritérium rendeltetése, hogy a *sui generis* oltalom ne lépje túl az első engedélyezéstől számított maximális tizenöt éves védelmi időt.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséért felelős nemzeti vagy európai uniós szerv nyilvánvalóan abban érdekelt, hogy minél több *biztonságos, megbízható és hatékony* medicina kerüljön forgalomba. Ugyanakkor előállhat olyan helyzet, hogy e „követelmény-triumvirátus” megvalósulásának vizsgálatakor az illetékes szerv a klinikai adatok nem megfelelő dokumentációját állapítja meg. A hiányosság orvoslása érdekében kétféle út áll rendelkezésre. Egyrészt a termék meghatározott feltételek teljesítése mellett, ideiglenesen hozzáférhetővé válik a piacon, és a szükséges adatok benyújtását követően, az eredmények függvényében adható végleges engedély. Másodszor, a forgalmazási engedély kérelmezője az illetékes testülettel folytatott egyeztetést követően dönthet a kérelem visszavonásáról, és annak – a hiányzó dokumentáció pótlásával történő – újbóli benyújtásáról.

Mindkét alternatíva az engedély visszautasításának megakadályozását szolgálja úgy, hogy a kérelmezőnek további munkát kell elvégeznie a végleges jóváhagyás megadása érdekében. E rendelkezéssel érhető el az MSMA-irányelv általános célkitűzése, miszerint a termék előny-kockázat viszonya pozitív, és annak minősége, biztonságossága és hatásossága kellőképpen garantált.¹⁶

¹² C-207/03. és C-252/03. sz. egyesített ügyek, Novartis és társai (2005. április 21.), főtanácsnoki indítvány, 49. pont.

¹³ I. m. (12), 50. pont, 41. lábjegyzet.

¹⁴ I. m. (9), 50. pont.

¹⁵ C-229/09. sz. ügy, Hogan Lovells International LLP kontra Bayer CropScience AG (2010. november 11.), 45. pont.

¹⁶ I. m. (9), 39. pont.

A fent idézett *Generics*- és *Synthon*-ügy vonatkozásában már az Európai Unió Bírósága is deklaráta, hogy biztonságossági és hatásossági vizsgálat lefolytatása nélkül piacra bocsátott gyógyszerkészítmények nem tartoznak az MSMA-irányelv hatálya alá, így azok alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt sem lehet kibocsátani. A jelen ügyben kibocsátott engedély *a contrario* megfelel a hivatkozott uniós jogi irányelv követelményeinek, figyelembe véve, hogy a szükséges vizsgálatokat lebonyolították, a kérelmezőnek mindössze pontosabban meg kellett határoznia a társadalom azon széles körét, amely kezelésben részesül.¹⁷

Az Iressa gyógyszer 2004. március 2-től jogilag elérhető volt a piacon, és az a tény, hogy a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették, nem befolyásolja a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghatározási módját.

5. Az Európai Unió Bíróságának végzése

Az Európai Unió Bírósága végzésében főleg annak a megállapítására fektetett hangsúlyt, hogy mivel Lichtenstein – Svájjal kötött megállapodása alapján – automatikusan elismeri a Svájcban megadott forgalomba hozatali engedélyt, és az a Közösségen belül első engedélyezésnek minősül, a svájci feltételes forgalomba hozatali engedély alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható. A *Synthon*- és a *Generics*-ügy egyértelműen arra utal, hogy csak olyan termékre adható az SPC-rendelet szerinti *sui generis* oltalom, amelyre lefolytatták az MSMA-irányelvnek vagy az EUMA-rendeletnek megfelelően a hatósági engedélyezési eljárást – amely magában foglalja a termék MSMA-irányelv rendelkezései szerinti biztonsági és hatékonysági vizsgálatát –, és a tagállam kiadta a forgalomba hozatali engedélyt.¹⁸ Márpedig a svájci engedélyt az MSMA-irányelv követelményeinek tiszteletben tartásával adták ki.

Az Európai Unió Bírósága leszögezte, hogy az SPC-rendelet szerinti azon követelmény, hogy a szóban forgó gyógyszerre forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, nem függ attól a kérdéstől, hogy azt az érintett gazdasági szereplő ténylegesen forgalmazta-e. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása szempontjából nem releváns tehát az a körülmény, hogy a forgalomba hozatali engedélyt a SwissMedic utólagosan felfüggesztette, és csak akkor állította azt vissza, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá, hiszen az engedélyezés az MSMA-irányelvnek megfelelően történt.¹⁹

¹⁷ I. m. (9), 44. pont.

¹⁸ C-617/12. sz. ügy, AstraZeneca kontra Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (2013. november 14.), a Bíróság végzése, 47. pont.

¹⁹ I. m. (18), 59. pont.

6. Megjegyzések

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány szabályainak kimunkálása során az alapszabadalommal rendelkező európai gyógyszeripari vállalatok versenyképességének növelésén túl egyéb legitim érdekek védelme is fontossá vált, mint például a közegészség. A megtérülési motivációt biztosító oltalom hátrányosan érinti a fogyasztókat és a generikus gyógyszerek gyártóit, ugyanis kizárólag az innovatív készítményt forgalmazó monopóliumának megszűnése után válik elérhetővé a generikus termék alacsonyabb áron. Ezen antagonisztikus érdekek feloldása érdekében a jogalkotó egyrészt többletbevétel garantálásával ösztönzi a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát, másrészt a generikus verseny túlzott késleltetésének elkerülése érdekében maximalizálja e *sui generis* oltalom időtartamát, amellyel így megfizethető áron jutnak a fogyasztók hatékony gyógyszertermékekhez.

A súlyos, ritka betegek gyógyszerzsükségleteinek kielégítése céljából kulcsfontosságú a hatóanyagot fejlesztő, originális gyógyszereket gyártó vállalatok fejlesztési intenzitásának az ösztönzése. Ahogy az az Egyesült Királyság Szellemtulajdon-védelmi Hivatalának és az Európai Unió Bíróságának jogértelmezése során világossá vált, az SPC-rendelet célkitűzése csak részben valósul meg e kivételes esetben, hiszen az akár évekig is elhúzódó felfüggesztés időtartama alatt bevételkiesés realizálódik. A hatóságok végső soron nem vizsgálják, hogy a gyógyszervállalat valóban kiaknázhatta-e a kutatásokra fordított befektetést, amennyiben az *de jure* rendelkezik a gyógyszerre vonatkozó engedéllyel, ténylegesen értékesíteni azonban nem tudja. E kivételes kérdés tisztázása további bírósági jogértelmezést tesz szükségessé.