

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2007. szeptember 11.*

A C-431/05. sz. ügyben,

Az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Supremo Tribunal de Justiça (Portugália) a Bírósághoz 2005. december 5-én érkezett 2005. november 3-i határozatával terjesztett elő az előtte

a Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}

és

a Merck & Co. Inc.,

valamint

a Merck Sharp & Dohme L^{da}

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: V. Skouris elnök, P. Jann, C. W. A. Timmermans (előadó), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Küris, Juhász E. és J. Klučka tanácselnökök, K. Schiemann, G. Arestis, U. Lohmus, E. Levits és A. Ó Caoimh bírák,

* Az eljárás nyelve: portugál.

főtanácsnok: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
hivatalvezető: M. Ferreira főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2006. november 28-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da} képviselőjében F. Bivar Weinholtz advogado,
- a Merck & Co. Inc. és Merck Sharp & Dohme L^{da} képviselőjében R. Subiotto solicitor és R. Polónio de Sampaio advogado,
- a portugál kormány képviselőjében L. Fernandes és J. Negrão, meghatalmazotti minőségben,
- a francia kormány képviselőjében G. de Bergues és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőjében V. Jackson, meghatalmazotti minőségben, segítője: A. Dashwood barrister,

- az Európai Közösségek Bizottsága képviselőjében B. Martenczuk és M. Afonso, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2007. január 23-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- ¹ Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött – a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott – egyezmény (HL L 336., 1. o.; a továbbiakban: WTO-egyezmény) 1. C) mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPs Megállapodás) 33. cikkének értelmezésére irányul.
- ² A kérelmet a Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da} (a továbbiakban: Merck Genéricos) és a Merck & Co. Inc. (a továbbiakban: M & Co.), illetve a Merck, Sharp & Dohme L^{da} (a továbbiakban: MSL) közötti peres eljárás keretében terjesztették elő, amelynek tárgya egy olyan szabadalomnak a Merck Genéricos általi állítólagos bitorlása volt, amelynek jogosultja Portugáliában az M & Co.

Jogi háttér

A WTO-egyezmény és a TRIPs Megállapodás

- 3 A WTO-egyezmény, valamint az ennek szerves részét képező TRIPs Megállapodás 1995. január 1-jén lépett hatályba. Ugyanakkor a TRIPs Megállapodás 65. cikkének (1) bekezdése szerint a WTO tagjai nem voltak kötelesek az egyezmény rendelkezéseit alkalmazni az annak hatálybalépésétől számított egyéves általános határidő lejárta – azaz 1996. január 1-je – előtt (a továbbiakban: az alkalmazhatóság időpontja).
- 4 A TRIPs Megállapodás II. részének szabadalmakra vonatkozó, 5. fejezetének „Oltalmi idő” című 33. cikke, amely a szellemi tulajdonjogok megadásának, terjedelmének és felhasználásának szabályait tartalmazza, a következőképpen rendelkezik:

„Az igényelhető oltalmi idő nem érhet véget a bejelentés benyújtásának napjától számított 20 éves időszak lejárta előtt.”

A nemzeti jog

- 5 A szellemi tulajdonjogról szóló törvény (Código da Propriedade Industrial) 7. cikke, amelyet az 1940. augusztus 24-i 30.679. sz. rendelettel hagytak jóvá (a továbbiakban: az 1940-es szellemi tulajdonjogi törvény) úgy rendelkezett, hogy a szabadalom a megadása napjától számított tizenöt éves időtartam elteltével közkinccsé válik.

- 6 1995. június 1-jén új, az 1995. január 24-i 16/95. sz. törvényerejű rendelettel elfogadott szellemi tulajdonjogi törvény (a továbbiakban: az 1995-ös szellemi tulajdonjogi törvény) lépett hatályba.
- 7 Az említett törvény 94. cikke úgy rendelkezett, hogy a szabadalom érvényességi ideje a bejelentés napjától számítva húsz év.
- 8 Ugyanakkor a 16/95. sz. törvényerejű rendelet 3. cikke a következő átmeneti rendelkezést tartalmazta:

„Azokra a szabadalmakra, amelyeket a jelen törvényerejű rendelet hatálybalépése előtt jelentettek be, továbbra is a[z 1940-es] szellemi tulajdonjogi törvény 7. cikkében előírt érvényességi időtartam az irányadó.”

- 9 Az említett 3. cikket később az 1996. szeptember 12-én hatályba lépett 1996. augusztus 23-i 141/96. sz. törvényerejű rendelet visszamenőleges hatály nélkül hatályon kívül helyezte.
- 10 E törvényerejű rendelet 1. cikke értelmében:

„Azok a szabadalmak, amelyeket az 1995. január 24-i 16/95. sz. törvényerejű rendelet hatálybalépése előtt jelentettek be, és a velük kapcsolatos eljárás 1996. január 1-jén még folyamatban volt, vagy amelyeket ezen időpontot követően adtak meg, a[z 1995-ös] szellemi tulajdonjogi törvény 94. cikke rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak.”

- 11 A jelenleg hatályos szellemi tulajdonjogi törvényt a 2003. március 5-i 36/2003. sz. törvényerejű rendelettel fogadták el. E törvény 99. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Oltalmi idő

A szabadalom oltalmi ideje a szabadalomra vonatkozó bejelentés napjától számított húsz év.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 12 Az alapeljárás tényállása, a Bíróságnak megküldött ügyiratok alapján, a következőképpen foglalható össze.
- 13 Az M & Co. a 70 542 lajstromszámú portugál szabadalom jogosultja; e szabadalmat 1979. december 4-én jelentettek be, és 1981. április 8-án került lajstromozásra. E szabadalom, amelynek leírása „aminosav-származékok vérnyomás-fokozókénti előállítási eljárása”, enalapril nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítmény előállításának eljárására vonatkozik. Az ebből előállított gyógyszert 1985. január 1-je óta RENITEC néven forgalmazták. Az előbb említett szabadalom tekintetében az MSL hasznosítási engedélyt kapott, beleértve a védelemhez való jogokat is.
- 14 1996-ban ENALAPRIL MERCK márkanéven a Merck Genéricos olyan gyógyszert hozott forgalomba, amelyet a RENITEC márkájú gyógyszernél jóval alacsonyabb áron értékesített, és amelyről az orvosok körében végzett promóció során azt állította, hogy a RENITEC-kel azonos gyógyszerről van szó.

- 15 Az M & Co. és az MSL keresetet indított a Merck Genéricos ellen, amelyben azt kérték, hogy ez utóbbit tiltsák el a szóban forgó termék ENALAPRIL MERCK márkanéven, illetve bármely más kereskedelmi név alatt az M & Co. és az MSL kifejezett és alakszerű engedélye nélkül Portugáliába történő behozatalától, ottani forgalmazásától, illetve kivitelétől, valamint hogy a jogellenes magatartásával okozott erkölcsi és anyagi károk megtérítése végett fizessen kártérítést a részükre.
- 16 Saját védelmében a Merck Genéricos többek között arra hivatkozott, hogy a 70 542 lajstromszámú szabadalom oltalmi ideje lejárt, mivel a 16/95. sz. törvényerejű rendelet 3. cikkével létrehozott átmeneti rendszer értelmében alkalmazandó 1940-es szellemi tulajdonjogi törvény 7. cikkében foglalt tizenöt éves időtartam 1996. április 9-én lejárt.
- 17 Az M & Co. és az MSL válaszukban azt nyilatkozták, hogy a TRIPs Megállapodás 33. cikke értelmében a szóban forgó szabadalom oltalmi ideje csak 1999. december 4-én járt le.
- 18 Az első fok elutasította az M & Co. és az MSL kérelmét. A fellebbezés során a Tribunal da Relação de Lisboa (a lisszaboni fellebbviteli bíróság) ugyanakkor kötelezte a Merck Genéricost az M & Co. és az MSL részére történő kártérítés megfizetésére, a 70 542 lajstromszámú szabadalom bitorlása miatt, azzal az indokkal, hogy a TRIPs Megállapodás 33. cikke értelmében, amelynek közvetlen hatálya van, e szabadalom oltalmi ideje 2001. április 9-én járt le, és nem 1996. április 9-én.
- 19 A Merck Genéricos ezen ítélettel szemben a Supremo Tribunal de Justiça-hoz fordult (legfelsőbb bíróság), többek között arra hivatkozva, hogy a TRIPs Megállapodás 33. cikkének nincs közvetlen hatálya.
- 20 A kérdést előterjesztő bíróság kiemeli, hogy az 1995-ös szellemi tulajdonjogi törvény, különösen annak 94. cikke, amely a szabadalmak minimális oltalmi idejét 20 évben határozza meg, nem alkalmazható az alapeljárásbeli ügyben.

- 21 Következésképpen az 1940-es szellemi tulajdonjogi törvény 7. cikke értelmében azt kell megállapítani, hogy az alapeljárásbeli ügy tárgyát képező szabadalom oltalmi ideje 1996. április 8-án járt le.
- 22 Ugyanakkor az említett bíróság szerint, ha a TRIPs Megállapodás 33. cikke lenne alkalmazandó, amely úgy rendelkezik, hogy a szabadalmak minimális oltalmi ideje húsz év, akkor más lenne a jogvita megoldása, hiszen az M & Co. és az MSL megalapozottan hivatkozhatna az alapeljárás tárgyát képező szabadalom oltalmára.
- 23 E tekintetben a Supremo Tribunal de Justiça hangsúlyozza, hogy a portugál jognak a nemzetközi egyezmények értelmezésére vonatkozó alapelvei értelmében a TRIPs Megállapodás 33. cikke közvetlen hatállyal rendelkezik abban az értelemben, hogy a természetes személyek egymással szemben peres eljárás keretében hivatkozhatnak rá.
- 24 A kérdést előterjesztő bíróság ezenkívül emlékeztet arra, hogy ami a TRIPs Megállapodás rendelkezéseinek a védjegyek terén történő értelmezését illeti, a Bíróság korábban már kimondta hatáskörét azokban az esetekben, amelyek a nemzeti jog és a közösségi jog hatálya alá is tartoznak (a Bíróság C-53/96. sz., Hermès-ügyben 1998. június 16-án hozott ítélete [EBHT 1998., I-3603. o.] és a C-300/98. és C-392/98. sz., Dior és társai egyesített ügyekben 2000. december 14-én hozott ítélete [EBHT 2000., I-11307. o.]).
- 25 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság emlékeztet arra, hogy a szabadalmak területén a közösségi jogalkotó a következő rendelkezéseket fogadta el:
- a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.);

- a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló, 1994. július 27-i 2100/94/EK tanácsi rendelet (HL L 227., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 16. kötet, 390. o.), amely terület kifejezetten a TRIPs Megállapodás 27. cikke (3) bekezdésének b) pontja alá tartozik; valamint
- a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 213., 13. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 20. kötet, 395. o.).

²⁶ A kérdést előterjesztő bíróság tehát úgy véli, hogy a Bíróság a TRIPs Megállapodás szabadalmakkal kapcsolatos rendelkezéseinek, különösen az egyezmény 33. cikkének értelmezésére is hatáskörrel rendelkezik.

²⁷ Ugyanakkor elismeri, hogy ez az álláspont vitatható, lévén, hogy – a védjegyekre vonatkozó közösségi szabályozással ellentétben – a szabadalmakkal kapcsolatos közösségi jogi normák csak egyes, pontosan meghatározott területekre vonatkoznak.

²⁸ E körülményekre tekintettel a Supremo Tribunal de Justiça felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Van-e hatásköre az Európai Közösségek Bíróságának a TRIPs Megállapodás 33. cikkének értelmezésére?

- 2) Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén: a nemzeti bíróságoknak az említett cikket hivatalból vagy a felek kérelmére kell-e alkalmazniuk az előttük folyamatban lévő eljárásokban?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

- 29 Két kérdésével, amelyeket célszerű együtt vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a közösségi jog tiltja-e, hogy a TRIPs Megállapodás 33. cikkét a nemzeti bíróságok közvetlenül alkalmazzák az előttük folyamatban lévő eljárásokban.
- 30 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az EK 300. cikk (7) bekezdése szerint „[a]z e cikkben megállapított feltételek mellett megkötött megállapodások kötelezőek a Közösség intézményeire és a tagállamokra”.
- 31 A WTO-egyezményt, amelynek a TRIPs Megállapodás részét képezi, a Közösség aláírta, majd a 94/800 határozattal jóváhagyta. Ebből az következik, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a TRIPs Megállapodás rendelkezései a közösségi jogrend szerves részét képezik (lásd különösen a Bíróság C-344/04. sz., IATA és ELFAA ügyben 2006. január 10-én hozott ítéletének [EBHT 2006., I-403. o.] 36. pontját, valamint a C-459/03. sz., Bizottság kontra Írország ügyben 2006. május 30-án hozott ítéletének [EBHT 2006., I-4635. o.] 82. pontját). E jogrend értelmében a Bíróság hatáskörrel rendelkezik az említett egyezmény előzetes döntéshozatal keretében történő értelmezésére (lásd különösen a Bíróság 181/73. sz. Haegeman-ügyben 1974. április 30-án hozott ítéletének [EBHT 1973., 449. o.] 4–6. pontját és a 12/86. sz. Demirel-ügyben 1987. szeptember 30-án hozott ítéletének [EBHT 1987., 3719. o.] 7. pontját).

- 32 A WTO-egyezményt a Közösség és tagállamai a köztük megosztott hatáskör alapján kötötték – ahogyan a Bíróság azt a Hermès-ügyben hozott, fent hivatkozott ítéletének 24. pontjában megjegyezte –, anélkül hogy ezzel a többi szerződő fél irányában fennálló kötelezettségeiket egymás között újra felosztották volna.
- 33 Ebből következően, mivel a TRIPs Megállapodást a Közösség és annak tagállamai megosztott hatáskörben kötötték, a Bíróság, amelyhez az EK-Szerződés – különösen a 24. cikk rendelkezései – alapján fordulnak, hatáskörrel rendelkezik a Közösség által ekként vállalt kötelezettségek meghatározására, valamint a TRIPs Megállapodás rendelkezéseinek e célból történő értelmezésére (lásd ebben az értelemben a Dior-ügyben hozott, fent hivatkozott ítélet 33. pontját).
- 34 Ezenkívül, ahogyan azt a Bíróság kimondta, amikor olyan területről van szó, amelyen a Közösség még nem alkotott jogszabályokat, és amely ennek következtében a tagállamok hatáskörébe tartozik, a szellemi tulajdonjogok oltalma és az igazságszolgáltatási szervek által e célból hozott intézkedések nem tartoznak a közösségi jog hatálya alá, ily módon ez utóbbi nem írja elő, de nem is zárja ki, hogy valamely tagállam jogrendje elismerje a magánszemélyek azon jogát, hogy a TRIPs Megállapodásban foglalt valamely szabályra közvetlenül hivatkozhatnak, illetve nem írja elő a bíró számára e szabály hivatalból történő alkalmazásának kötelezettségét (lásd a Dior-ügyben hozott, fent hivatkozott ítélet 48. pontját).
- 35 Ha viszont megállapítják, hogy az érintett területen már létezik közösségi szabályozás, akkor a közösségi jog az irányadó, ami azzal a kötelezettséggel jár, hogy amennyiben lehetséges, a TRIPs-egyezménnyel összhangban lévő értelmezést kell alkalmazni (lásd ebben az értelemben, a Dior-ügyben hozott, fent hivatkozott ítélet 47. pontját), anélkül hogy közvetlen hatállyal ruháznánk fel az ezen egyezmény szóban forgó rendelkezését (lásd ebben az értelemben a Dior-ügyben hozott, fent hivatkozott ítélet 44. pontját).
- 36 Márpedig az azon kérdésre adott válasz, hogy az érintett, az alapeljárás tárgyát képező TRIPs Megállapodás rendelkezésének körébe tartozó területet illetően a jelen

ítélet két előző pontjában foglalt két eset közül melyikről van szó, magában foglalja a Közösség és annak tagállamai közötti hatáskörmegosztás kérdésére vonatkozó vizsgálatot.

- 37 Ez utóbbi kérdés közösségi szinten egységes választ igényel, amelyet csak a Bíróság adhat meg.
- 38 Ennélfogva bizonyos szempontból közösségi érdek fűződik ahhoz, hogy a Bíróság hatáskörrel rendelkezzen a TRIPs Megállapodás 33. cikkének értelmezésére, annak megállapítása érdekében – ahogyan azt a jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság is kérdezi –, hogy a közösségi joggal ellentétes volna-e e rendelkezés közvetlen hatályának elismerése.
- 39 A jelen ítélet 34. és 35. pontjában kiemelt elvekre tekintettel tehát azt kell megvizsgálni, hogy azon a konkrét területen, amely a TRIPs Megállapodás 33. cikkének körébe tartozik, nevezetesen a szabadalmak terén, van-e közösségi szabályozás.
- 40 A közösségi jog aktuális helyzetét tekintve meg kell jegyezni, hogy nem ez a helyzet.
- 41 A kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott közösségi jogszabályok közül ugyanis csak a 98/44 irányelv vonatkozik magára a szabadalmak területére. Ugyanakkor ez az irányelv csak az e területre tartozó, pontosan körülhatárolt tárgykört, nevezetesen a biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmát szabályozza, amely egyébként teljesen eltér a TRIPs Megállapodás 33. cikkének tárgyától.

- 42 Ami a 2100/94 rendeletet illeti, az a növényfajták közösségi oltalmi rendszerét határozza meg, amely – ahogyan azt indítványának 48. pontjában a főtanácsnok megjegyezte – nem hasonlítható a szabadalmakéhoz, mint azt az Európai Közösségek Bizottsága is elismerte. Az említett rendelet 19. cikke az oltalom megadásától számítva 25, illetve 30 éves oltalmi időt határoz meg.
- 43 Végül ami az 1768/92 rendeletet illeti, amelyhez a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) is kapcsolódik, emlékeztetni kell arra, hogy az ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítvány célja az érintett termékre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a forgalomba hozatal engedélyezése közötti időszak hosszúságának oly módon történő orvoslása, hogy egyes esetekben kiegészítő szabadalmi oltalmi időtartamot ír elő (az 1768/92 rendeletet illetően lásd a Bíróság C-207/03. és C-252/03. sz., Novartis és társai egyesített ügyekben 2005. április 21-én hozott ítéletének [EBHT 2005., I-3209. o.] 2. pontját).
- 44 Márpedig a kiegészítő tanúsítvány nem érinti a nemzeti hatályt, és emiatt – mivel eltér a szabadalom révén biztosított oltalomtól – közelebbről a szabadalom mint olyan oltalmi idejét sem, amelyre továbbra is az a nemzeti jog az irányadó, amelynek alapján oltalmat szereztek rá.
- 45 Ez a fent említett két rendelet 5. cikkéből következik, amelyek értelmében „a tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal”, illetve ezen rendeletek 13. cikkének (1) bekezdéséből, amely úgy rendelkezik, hogy „a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik”.
- 46 Meg kell jegyezni, hogy a Közösség mindeközéig nem gyakorolta hatáskörét a szabadalmak területén, vagy legalábbis a belső szinten eddig történt beavatkozás nem volt elég jelentős ahhoz, hogy megállapítható lenne, hogy ez a terület jelenleg a közösségi jog hatálya alá tartozik.

- 47 A jelen ítélet 34. pontjában említett elv alapján azt a következtetést kell levonni, hogy mivel a TRIPs Megállapodás 33. cikke olyan körbe tartozik, amelyen a közösségi jog jelen fejlettségi szakaszában elsősorban a tagállamok rendelkeznek hatáskörrel, az ő döntésüktől függ, hogy e rendelkezésnek közvetlen hatályt tulajdonítanak-e, vagy sem.
- 48 E körülményekre tekintettel az előterjesztett kérdéseket úgy kell megválaszolni, hogy a szabadalmakkal kapcsolatos közösségi szabályozás jelenlegi állapotára tekintettel a közösségi joggal nem ellentétes, ha a TRIPs Megállapodás 33. cikkét a nemzeti bíróságok a nemzeti jog által meghatározott feltételek mellett közvetlenül alkalmazzák.

A költségekről

- 49 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

A szabadalmakkal kapcsolatos közösségi szabályozás jelenlegi állapotára tekintettel a közösségi joggal nem ellentétes, a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakech-ben megkötött – a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a

Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott – egyezmény 1. C) mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény 33. cikkét a nemzeti bíróságok a nemzeti jog által meghatározott feltételek mellett közvetlenül alkalmazzák.

Aláírások