

VII. FEJEZET

A gyógyszerek és a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványával összefüggő ügyek

I. A kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyek intézésének általános rendje	3
1. Jogszabályi háttér.....	4
2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány	5
3. Alapfogalmak	6
3.1. „Gyógyszer”, „termék”; „növényvédő szer”, „termék”	6
3.2. „Alapszabadalom”.....	8
3.3. Forgalomba hozatali engedély	9
3.3.1. A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye	9
3.3.2. A humán gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélye	9
3.3.3. Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye.....	11
3.3.4. A növényvédő szerek forgalomba hozatali engedélye	11
4. Az oltalom tárgya.....	13
5. Az oltalom joghatásai.....	13
6. A tanúsítvány jogosultja.....	13
7. A tanúsítvány időtartama	14
8. A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala hatásköre, határozatai.....	14
9. Bejelentési nyilvántartás, tanúsítványlajstrom	16
II. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló eljárás: a benyújtástól az engedélyezésig	18
1. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés benyújtása	18
2. Iktatás, adatrögzítés, szétosztás	18
3. A bejelentés benyújtását követő vizsgálat.....	19
4. A bejelentési nap elismerése	19
5. Adatközlés	20
6. Észrevétel	21
7. A vizsgálat lefolytatása	21
7.1. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés kellékeinek vizsgálata.....	21
7.2. A vizsgálat	24
7.2.1. Hatályos szabadalmi oltalom	25
7.2.2. Első forgalomba hozatali engedély	26
7.2.3. Egy termék – egy tanúsítvány.....	27
7.2.4. Az oltalom tárgya	28
7.2.5. A tanúsítvány jogosultja	29
7.2.6. A tanúsítvány megadására irányuló bejelentés benyújtásának határideje	29
7.2.7. Átmeneti rendelkezések.....	30
8. Hiánypótlás.....	31
9. Módosítás, javítás	31
10. A tanúsítvány megadása.....	32
11. A bejelentés elutasítása	32
12. A bejelentés visszavonása	33
III. A megadott tanúsítványokkal kapcsolatos ügyek intézésének rendje	34
1. Fenntartási díjak.....	34
2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszűnése	35
3. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelensége.....	36

4. Az oltalmi idő módosítása.....	37
5. Nemleges megállapítási eljárás, a tanúsítvány értelmezése	38
6. Bírósági eljárások a tanúsítvánnyal kapcsolatos ügyekben.....	38

VII. FEJEZET

A gyógyszerek és a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványával összefüggő ügyek

A fejezet a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalához (a továbbiakban: Hivatal) benyújtott kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC, Supplementary Protection Certificate) megadására irányuló bejelentésekről, azok vizsgálatáról és a megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokról ad áttekintést.

I. A kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyek intézésének általános rendje

	<p>A kiegészítő oltalmi tanúsítvány a szabadalmi oltalommal védett gyógyszer vagy növényvédő szer termék szabadalmi oltalmi idejének meghosszabbítása egy sui generis oltalmi forma keretében.</p> <p>A legtöbb műszaki területen a szabadalmas a szabadalmi bejelentést követően, minden további intézkedés nélkül hasznosíthatja találmányát, forgalomba hozhatja a találmány szerinti terméket. Ezzel szemben a gyógyszerek, növényvédő szerek esetében a szabadalmas kénytelen tartózkodni a hasznosítástól mindaddig, amíg nem kap engedélyt a hatóságoktól a termék forgalomba hozatalára. Ezzel az időtartammal a szabadalom kizárólagos hasznosítására fennmaradó idő jelentősen lerövidül, a tényleges időtartam nem elegendő a számottevő kutatási, fejlesztési és egyéb befektetések megtérüléséhez, ezért a szabadalom nem tölti be jutalmazási, ösztönzési funkcióját. Ezen szakterületek hátrányos megkülönböztetésének kiküszöbölésére az Európai Unióban a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozásával a Tanács 1768/92/EGK rendelete, a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozásával pedig az Európai Parlament és a Tanács 1610/96/EK rendelete biztosítja, hogy e termékek is megfelelő és hatékony védelmet kapjanak más</p>
--	--

	<p>szakterületekhez tartozó találmányokhoz hasonlóan.</p> <p>Az Európai Unióhoz történő csatlakozásunkkal a közösségi rendeletek alkalmazása Magyarországon is kötelezővé vált.</p> <p>Az Európai Unió tagállamai és a csatlakozó államok között létrejött csatlakozási szerződés tartalmazza a kiegészítő oltalom bevezetésének feltételeit és átmeneti szabályait.</p> <p>2007. január 26-án hatályba lépett a 1901/2006/EK rendelet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, mely módosította a 1768/92/EGK rendelet szövegét is, ezáltal a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtására vonatkozó törvényes követelmények teljesítése fejében lehetőség van a gyógyszerre adott kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi idejének 6 hónapos meghosszabbítására.</p>
--	--

1. Jogszabályi háttér

	<ul style="list-style-type: none"> – Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (1768/92/EGK rendelet kodifikált változata) (GYR.); – Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról; – a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (NR.); – a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.); – az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai
--	---

<p>NR. 17. preambulumbekezdés</p>	<p>rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról szóló 26/2004. (II.26.) Korm. rendelet (KR.) és</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Hivatal előtti iparjogvédelmi eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 19/2005. (IV. 12.) GKM rendelet (DR.) előírásai együttesen határozzák meg a gyógyszerek és a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának megszerzésével és a megadott tanúsítványokkal kapcsolatos szabályokat; – számos, a gyógyszertermékek kiegészítő oltalmi tanúsítványának engedélyezése során felmerült jogértelmezési kérdésre adott választ a növényvédő szerekre vonatkozó 1610/96/EK rendelet. E rendelet 17. preambulumbekendése kimondja, hogy a 12., 13. és 14. preambulumbekendéseknek, valamint a 3. cikk (2) bekezdésének, a 4. cikknek, a 8. cikk (1) bekezdése c) pontjának és a 17. cikk (2) bekezdésének részletes szabályait megfelelően alkalmazni kell az 1768/92/EGK tanácsi rendeletnek, különösen a 9. preambulumbekendésnek, valamint a 3. és 4. cikkének, továbbá a 8. cikk (1) bekezdése c) pontjának és a 17. cikkének értelmezésekor; – az Európai Bíróság döntései.
---------------------------------------	--

2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány

<p>GyR. 3. cikk NR. 3. cikk (1)</p>	<p>Kiegészítő oltalmi tanúsítványt kell adni, ha az arra irányuló bejelentés benyújtása napján, Magyarországon:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll; b) a termék a vonatkozó, hatályos közösségi irányelvek alapján kiadott érvényes engedéllyel rendelkezik gyógyszerként vagy
---	--

NR. 3. cikk (2)	<p>növényvédő szerként történő forgalmazásra;</p> <p>c) a termékre még nem adtak tanúsítványt; és</p> <p>d) a b) pontban említett engedély a terméknek gyógyszerként vagy növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.</p> <p>Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan szabadalmas tette, akik e termék vonatkozásában különböző szabadalmak jogosultjai, e szabadalmak mindegyike számára kiadható egy tanúsítvány.</p>
-----------------	--

3. Alapfogalmak

3.1. „Gyógyszer”, „termék”; „növényvédő szer”, „termék”

GyR. 1. cikk a)	„Gyógyszer” minden olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére használnak, valamint minden olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak.
GyR. 1. cikk b)	„Termék” egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja.
NR. 1. cikk (1)	„Növényvédő szerek”: a hatóanyagok és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények, olyan formában, ahogyan a felhasználónak szállítják, a következő célokra:

	<p>a) növények vagy növényi termékek védelme mindenfajta károsító szervezet ellen, vagy a károsító szervezet hatásának megakadályozása, amennyiben ezen anyagokat vagy készítményeket az alábbiakban másképpen meg nem határozzák;</p> <p>b) növények életfolyamatainak befolyásolása más módon, mint tápanyaggal (például növekedésszabályozó);</p> <p>c) növényi termékek megőrzése, amennyiben az adott anyagokra vagy termékekre nem vonatkozik valamely külön tanácsi vagy bizottsági rendelkezés;</p> <p>d) nem kívánt növények elpusztítása; vagy</p> <p>e) növényi részek elpusztítása, növények nemkívánatos növekedésének ellenőrzése vagy megakadályozása.</p>
NR. 1. cikk (2)	„Anyagok”: a kémiai elemek és azok vegyületei, ahogyan a természetben vagy gyártás eredményeként előfordulnak, beleértve a gyártási folyamatból származó elkerülhetetlen szennyeződések is.
NR. 1. cikk (3)	„Hatóanyag”: anyagok vagy mikroorganizmusok, beleértve a vírusokat is, melyek általános vagy speciális hatást fejtenek ki <p>a) károsító szervezetek ellen; vagy</p> <p>b) növényeken, növényi részeken vagy növényi termékeken.</p>
NR. 1. cikk (4)	„Készítmények”: a növényvédő szerként történő felhasználásra szánt keverékek vagy oldatok, melyek kettő vagy több anyagból – közülük legalább egy hatóanyagból – állnak.
NR. 1. cikk (5)	„Növények”: élő növények vagy élő növényi részek, beleértve a friss termést és a vetőmagvakat.
NR. 1. cikk (6)	„Növényi termékek”: a feldolgozatlan vagy csak egyszerű feldolgozáson, mint például őrlésen, szárításon vagy sajtoláson átesett növényi eredetű termékek, ide nem értve a növényeket.
NR. 1. cikk (7)	„Károsító szervezetek”: a növények vagy növényi termékek állati vagy növényi kártevői, valamint a vírusok, baktériumok és mikoplazmák vagy

	egyéb kórokozók.
NR. 1. cikk (8)	„Termék” egy növényvédő szer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja.

3.2. „Alapszabadalom”

GyR. 1. cikk c) NR. 1. cikk (9)	<p>Az „alapszabadalom” olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl.</p> <p>Az alapszabadalom lehet magyar vagy Magyarországon hatályos európai szabadalom. Az alapszabadalom oltalmazhatja a termék előállítására szolgáló eljárást, azonban egy ismert termék előállítására szolgáló új eljárás nem vezet egy új termékhez.</p> <p>Az „alap” kifejezés nem azt jelenti, hogy a szabadalom a terméket elsőként oltalmazó szabadalom kell, hogy legyen, azaz a szabadalmasnak joga van megválasztania tanúsítványa alapjául szolgáló alapszabadalmát. Így például alapszabadalomként szolgálhat egy későbbi, ún. indikációs szabadalom is.</p> <p>A „hatályos” alapszabadalom alatt a megadott, érvényes szabadalmat kell érteni.</p>
------------------------------------	---

3.3. Forgalomba hozatali engedély

3.3.1. A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye

GyR. 2., 3. és 8. cikkek	<p>Kiegészítő oltalmi tanúsítvány – a közösségi rendeletben előírt egyéb feltételek teljesítése esetén – olyan gyógyszertermékekre adható, amelyek forgalomba hozatalát humán gyógyszerként a 65/65/EGK tanácsi irányelv, állatgyógyászati készítményként pedig a 81/851/EGK irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően engedélyezték.</p> <p>A 65/65/EGK tanácsi irányelvet hatályon kívül helyezte az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 128. cikke, és ez a cikk egyben úgy rendelkezett, hogy a 65/65/EGK irányelvre vonatkozó utalásokon a 2001/83/EK irányelvre való utalást kell érteni.</p> <p>A 81/851/EGK irányelvet hatályon kívül helyezte az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 96. cikke, és ez a cikk egyben úgy rendelkezett, hogy a 81/851/EGK irányelvre vonatkozó utalásokon a 2001/82/EK irányelvre való utalást kell érteni.</p>
--------------------------	---

3.3.2. A humán gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélye

	<p>Magyarországon az Európai Unióhoz történő csatlakozásunkat követően humán gyógyszerként való forgalomba hozatal engedélyezésére három eljárás alapján kerülhet sor a fenti jogszabályok alapján:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ún. központosított (centralizált) eljárás alapján, amelyet az Európai Közösség gyógyszerértékelő hatósága, az European Medicines Agency (EMA) folytat le;
--	---

- az Országos Gyógyszerészeti Intézetnél (OGYI) lefolytatott eljárás alapján. Az eljárás szabályait az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet tartalmazza. Ez az eljárás csak Magyarország területére kiterjedően eredményez forgalomba hozatali jogosultságot;
- ún. kölcsönös elismerésen alapuló forgalomba hozatali engedélyezési eljárás. Ezen eljárás alapján az Európai Unió valamely tagállamában kiadott forgalomba hozatali engedélyt elismeri a nemzeti hatóság egy egyszerűsített, gyors eljárás alapján. Ez az eljárás egy ún. assessment report elkészítéséből áll, amellyel szemben – annak közzétételétől számított – hatvan napon belül lehet felszólalással élni. Felszólalásra azonban csak meghatározott jogcímek – így például a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközésre való hivatkozás – alapján van lehetőség.

Az Európai Unióhoz történt csatlakozást követően azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyeket korábban Magyarországon törzskönyveztek, és az ún. „centralizált” eljárás alapján az Európai Közösség területén is forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, a Magyarország területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt felváltja az Európai Közösség területén érvényes forgalomba hozatali engedély. Az olyan termékek esetében pedig, amelyek a csatlakozás napját megelőzően nem rendelkeztek Magyarország területe vonatkozásában érvényes forgalomba hozatali engedéllyel, de rendelkeznek az EMEA által engedélyezett ún. „centralizált” engedéllyel, ezen engedély hatálya az EU-hoz történt csatlakozást követően Magyarország területére is kiterjed.

3.3.3. Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye

	<p>A 88/2004 (V. 15.) FVM rendelet 4. §-a értelmében az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyét törzskönyvi bejegyzés birtokában a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium adja ki az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmányellenőrző Intézet (ÁOGYTI) szakvéleménye alapján.</p> <p>A rendelet 5. §-a értelmében élelmiszertermelő állat kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre csak akkor adható forgalomba hozatali engedély, ha a készítmény hatóanyaga szerepel a 2377/90/EGK rendelet I-III. mellékletében.</p> <p>Ha az adott állatgyógyászati készítmény valamely tagállamban rendelkezik a 2001/82/EK irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedéllyel, akkor az engedély birtokosa a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti az adott készítmény törzskönyvezését, illetve az engedély elismerését.</p> <p>Az EMEA kiad forgalomba hozatali engedélyt állatgyógyászati készítményekre is, amelyek hatálya az Európai Unióhoz történt csatlakozásunkat követően kiterjed Magyarország területére a humán gyógyszerkészítményekhez hasonlóan.</p>
--	--

3.3.4. A növényvédő szerek forgalomba hozatali engedélye

NR. 2. cikk	<p>Kiegészítő oltalmi tanúsítvány – a rendeletben előírt egyéb feltételek teljesítése esetén – olyan növényvédő szer termékekre adható, amelyek növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát a 91/414/EGK irányelv 4. cikke szerint, vagy amennyiben olyan növényvédő szer, amely tekintetében az engedélykérelmet azelőtt nyújtották be, minthogy az illető tagállam végrehajtotta volna a 91/414/EGK irányelvet, egy nemzeti jogszabály ilyen értelmű rendelkezése szerint közigazgatási</p>
-------------	--

	<p>engedélyezési eljárásban engedélyezték.</p> <p>A 91/414/EGK irányelvet legutóbb a 806/2003/EK tanácsi rendelet módosította.</p>
--	--

	<p>Magyarországon a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezését a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet szabályozza. Az engedélyező hatóság a Növény és Talajvédelmi Központi Szolgálat, amely a 91/414/EGK tanácsi irányelv szerint eljárva foglalkozik a növényvédő szer hatóanyagok közösségi engedélyezésével, valamint a növényvédő szerek, növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok engedélyezésével kapcsolatos feladatokkal.</p> <p>Magyarországon növényvédő szer akkor engedélyezhető, ha</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a hatóanyag szerepel a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet 1. sz. mellékletében; b) a kérelmező a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény 15. §-ának (2) bekezdése szerinti eljárást kezdeményezi. <p>A rendelet 14. §-a értelmében lehetőség nyílik arra, hogy szerződő államok az adatok kölcsönös elfogadásán alapuló engedély iránti kérelmet nyújtsanak be, ez esetben hiteles bizonyítékkal kell igazolniuk a magyarországi felhasználásra vonatkozó összehasonlíthatóságot. Ebben az esetben el kell tekinteni olyan kísérletek elvégzésétől, amelyeket az engedélyezési eljárás során a másik szerződő államban már elvégeztek.</p> <p>Az engedélyező hatóság a szakhatósági állásfoglalások figyelembevételével előzetes döntést hoz a növényvédő szer forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről – ilyenkor ún. ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt bocsát ki – és felhívja a kérelmezőt a végleges magyar nyelvű címketerv benyújtására.</p>
--	---

4. Az oltalom tárgya

<p>GyR. 4. cikk NR. 4. cikk</p>	<p>A tanúsítvány szerinti oltalom az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül kizárólag a forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként vagy növényvédőszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejártát megelőzően engedélyeztek.</p>
-------------------------------------	---

5. Az oltalom joghatásai

<p>GyR. 5 cikk NR. 5. cikk</p>	<p>A tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.</p>
<p>KR. 7. § (1)</p>	<p>A tanúsítványokból eredő jogokra és kötelezettségekre, a tanúsítványokkal kapcsolatos hasznosítási szerződésekre, kényszerengedélyekre, valamint a tanúsítvány bitorlására az Szt. II-V. fejezeteinek rendelkezéseit is megfelelően alkalmazni kell.</p>

6. A tanúsítvány jogosultja

<p>GyR. 6. cikk NR. 6. cikk</p>	<p>Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.</p> <p>E rendelkezés alapján tehát nem adható tanúsítvány licenciavevőnek, és nem adható a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának sem, ha nem jogosultja egyben az alapszabadalomnak.</p>
-------------------------------------	--

7. A tanúsítvány időtartama

GyR. 13. cikk (1), (2) NR. 13. cikk (1), (2)	A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom 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 nem haladhatja meg az öt évet.
NR. 13. cikk (3)	A növényvédő szer kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghatározásakor figyelembe kell venni az első ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt, amennyiben azt közvetlenül ugyanazon termékre vonatkozó végleges engedély követte. Ebben az esetben a tanúsítvány oltalmi idejét az első ideiglenes forgalomba hozatali engedély keltezésének napja alapján kell kiszámítani.

8. A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala hatásköre, határozatai

GyR. 9 cikk (1) NR. 9 cikk (1)	A tanúsítvány iránti bejelentést az abban a tagállamban működő, hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatósághoz kell benyújtani, ahol vagy amelynek a területére az alapszabadalmat megadták, és ahol a termék forgalomba hozatali engedélyét kiadták, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.
GyR. 9. cikk, KR. 2. §	Magyarországon ez a hatóság a Hivatal. A Hivatal hatáskörébe a tanúsítványokkal kapcsolatos következő ügyek tartoznak: a) a tanúsítvány megadása, b) a tanúsítvány megszűnésének megállapítása és újra érvénybe helyezése,

	<p><i>c)</i> a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása,</p> <p><i>d)</i> a nemleges megállapítás,</p> <p><i>e)</i> a tanúsítvány értelmezése,</p> <p><i>f)</i> a bejelentések és a tanúsítványok nyilvántartása, beleértve a fenntartásukkal kapcsolatos kérdéseket,</p> <p><i>g)</i> a bejelentésekkel és a tanúsítványokkal kapcsolatos hatósági tájékoztatás.</p>
--	---

KR. 5. § (1)	A Hivatal érdemi határozatainak körébe tartoznak a tanúsítvány megadása, a tanúsítvány megszűnésének megállapítása és újra érvénybe helyezése, a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása és a nemleges megállapítás kérdésében hozott ügydöntő határozatok.
--------------	--

GyR. 17. cikk NR. 17. cikk (1) Szt. 46. § (4)	A Hivatal által hozott határozatokkal szemben ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatokkal szemben (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).
NR. 17. cikk (2)	A tanúsítvány megadásáról szóló határozatok ellen a tanúsítvány időtartamának módosítására vonatkozó jogorvoslatnak van helye, amennyiben a tanúsítvány iránti kérelemben megjelölt első közösségi forgalmazási engedély időpontja hibás.

KR. 5. § (2)	<p>A tanúsítvány megadására irányuló eljárásra háttérszabályként a közösségi rendeletekben és a KR.-ben nem szabályozott kérdésekben – a közösségi rendeletek 18. cikkeinek (1) bekezdéseivel összhangban – a szabadalmi ügyekben való eljárásra vonatkozó általános szabályokat (Szt. VII. fejezet) kell megfelelően alkalmazni a következő eltérésekkel:</p> <p><i>a)</i> az igazolás ki van zárva a közösségi rendeletek 7. cikkeiben, valamint 19a. cikkeinek <i>f)</i> pontjaiban – a bejelentés benyújtására</p>
--------------	--

Szt. 53. §	<p>– megszabott 6 hónapos határidő elmulasztása esetén;</p> <p><i>b)</i> az Szt.-nek a nyilvánosságra vonatkozó szabályait a bejelentés benyújtásának napjától alkalmazni kell, hiszen a tanúsítvány megadására irányuló eljárás során nem érvényesülnek a bejelentés tartalmának titokban tartásához fűződő szempontok.</p>
Szt. 48. §	E szabályok szerint tehát például a határidőkre vonatkozó rendelkezések érvényesülnek a tanúsítvány megadására irányuló eljárás során;
Szt. 49. §	igazolásra az elmulasztott határidő vagy határnap tekintetében – az előírt kivételekkel – lehetőség van.
Szt. 51. §	A képviseletre és a nyelvhasználatra is az Szt. szabályai vonatkoznak
Szt. 52. §	(ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).

9. Bejelentési nyilvántartás, tanúsítványlajstrom

KR. 6. § (1)	<p>A Hivatal a bejelentésekről nyilvántartást, a tanúsítványokról tanúsítványlajstromot vezet, amelyekbe be kell jegyezni a tanúsítványokra vonatkozó jogokkal kapcsolatos minden tényt és körülményt. A tanúsítványlajstromban fel kell tüntetni különösen</p> <p><i>a)</i> a tanúsítvány lajstromszámát,</p> <p><i>b)</i> a tanúsítvány ügyszámát,</p> <p><i>c)</i> a tanúsítvány címét (a termék megnevezését),</p> <p><i>d)</i> a tanúsítvány jogosultjának nevét és címét,</p> <p><i>e)</i> a képviselő nevét és székhelyét,</p> <p><i>f)</i> az alapszabadalom lajstromszámát, címét és bejelentési napját,</p> <p><i>g)</i> a közösségi rendeletekben említett, a tanúsítvány alapjául szolgáló és a közösségi első forgalomba hozatali engedélyek számát, keltét és az azokban szereplő terméket,</p> <p><i>h)</i> a tanúsítvány időtartamát,</p>
--------------	---

	<p><i>i) a tanúsítványt megadó határozat keltét,</i></p> <p><i>j) a fizetett fenntartási díj összegét és a fizetés időpontját,</i></p> <p><i>k) a tanúsítvány megszűnését, érvénytelenségének megállapítását, annak jogcímét és időpontját,</i></p> <p><i>l) a hasznosítási engedélyeket.</i></p>
KR. 6. § (2) Szt. 54-55. §	A nyilvántartásra és a tanúsítványlajstromra egyebekben az Szt.-nek a szabadalmi nyilvántartásokra vonatkozó rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).
KR. 3. § (6) KR. 4. § (3)	Amennyiben a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó bejelentés megfelel a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek, a Hivatal a bejelentést, majd a tanúsítvány megadása tárgyában hozott határozatokat is feltünteti az alapszabadalomra vonatkozó szabadalmi lajstromban. A Hivatal a szabadalmi lajstromba bejegyzi még a tanúsítványokkal kapcsolatban hozott érdemi határozatokat is (ld. VII. I. 8. fejezetet).

II. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló eljárás: a benyújtástól az engedélyezésig

1. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés benyújtása

KR. 3. § (1)	A tanúsítvány megadására irányuló eljárás a Hivatalhoz benyújtott bejelentéssel indul meg.
--------------	--

2. Iktatás, adatrögzítés, szétosztás

	A kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem beérkezésekor az iratok iktatása, törzslappal történő felszerelése, aktásítása során a Hivatal „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezete szerint jár el.
	<p>Az Iktatóból az így felszerelt akta az Ügyviteli Osztályra kerül, ahol megtörténik a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés adatainak számítógépes rögzítése.</p> <p>Az adatrögzítés során a már rendelkezésre álló adatok közül az ügyszám, a termék típusa, a bejelentő, a cím (termék megnevezése), a képviselő adatai, az alapszabadalom lajstromszáma, ügyszáma, bejelentési napja, címe, oltalmi idejének lejáratja, jogosultja és feltalálói, továbbá a magyarországi forgalomba hozatali engedély száma, kelte és az engedélyezett termék megnevezése, a Közösségen belüli első forgalomba hozatali engedély száma, kelte, az engedélyezett termék megnevezése és az engedélyezés országa kerülnek be az adatbázisba. Az adatrögzítés után kinyomtatják és ellenőrzik az adatlapot.</p> <p>Az Ügyviteli Osztály hetenként átadja az aktákat a Gyógyszeripari</p>

	<p>Osztálynak, ahol a szabadalmi osztályok szakterületeinek megfelelően az illetékes elbírálókra szignálják azokat. Az elbíráló ellenőrzi az adatlap adatainak helyességét, feltünteti az adatlapon a bejelentés angol címét, az adatlap aláírásával igazolja az adatok helyességét, az aktaborítón jelzi, hogy a bejelentés gyógyszertermékre vagy növényvédő szerre vonatkozik-e, és egyben az Ügyviteli Osztály számára megadja a bejelentés benyújtását követő vizsgálattal kapcsolatos ügyintézési utasításokat (ld. melléklet).</p>
--	---

3. A bejelentés benyújtását követő vizsgálat

KR. 3. § (3)	A Hivatal a bejelentés benyújtását követően megvizsgálja, hogy
	<ul style="list-style-type: none"> a) a bejelentés megfelel-e a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek,
KR. 3. § (4)	<ul style="list-style-type: none"> b) megfizették-e a bejelentési díjat.

4. A bejelentési nap elismerése

KR. 3. § (2)	<p>A bejelentés napja az a nap, amelyen a Hivatalhoz beérkezett bejelentés legalább a következőket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) utalás a tanúsítvány iránti igényre; b) a bejelentő azonosítására alkalmas adatok; c) az alapszabadalom lajstromszáma és a találmány címe; d) a termék első, Magyarország területére vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének száma, kelte, és e) ha az engedély nem a termék első forgalomba hozatali
--------------	---

	engedélye a Közösségben, a Közösségben kiadott első forgalomba hozatali engedély száma és kelte.
KR. 3. § (3)	<p>Amennyiben a bejelentési nap elismerhető, a Hivatal értesíti a bejelentőt a bejelentési nap elismeréséről.</p> <p>Ha a bejelentési nap nem ismerhető el, a bejelentőt fel kell hívni a hiányok harminc napon belül történő pótlására. A hiányok határidőben történő pótlása esetén a bejelentés napjának a hiánypótlás beérkezési napját kell elismerni.</p> <p>Ellenkező esetben a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.</p>

5. Adatközlés

<p>KR. 3. § (6)</p> <p>GyR. 9. cikk (2)</p> <p>NR. 9. cikk (2)</p>	<p>A tanúsítvány megadására irányuló bejelentésről, ha az – a benyújtáskor vagy a hiánypótlás eredményeként – kielégíti a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeket, a Hivatal</p> <ul style="list-style-type: none"> - a hivatalos lapjában hatósági tájékoztatást közöl. Adatközléskor az adatbázisból leválogatott alábbi adatok kerülnek meghirdetésre: <ul style="list-style-type: none"> - a bejelentés ügyszáma és a bejelentés napja, - a bejelentés címe (a termék megnevezése), - a bejelentő neve és címe, - a képviselő neve és székhelye, - az alapszabadalom száma, - a találmány címe, - a termék magyarországi forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, - a termék első közösségi forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, amennyiben van ilyen;
--	--

	- azt az alapszabadalomra vonatkozóan feltünteti a szabadalmi lajstromban.
--	--

6. Észrevétel

GyR. 18. cikk (1) NR. 18. cikk (1) Szt. 71. §	A közösségi rendeletek értelmében a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban az adatközlést követően bárki észrevételt nyújthat be, amelyet a vizsgálat során figyelembe kell venni. Az észrevétel kezelésével kapcsolatos szabályok megegyeznek a szabadalmi bejelentésekre vonatkozó észrevételek kezelésekor alkalmazott szabályokkal (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).
---	---

7. A vizsgálat lefolytatása

7.1. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés kellékeinek vizsgálata

GyR. 8. cikk (1) a) ii. NR. 8. cikk (1) a) ii.	A bejelentési nap elismeréséhez előírtakon felül a tanúsítvány megadására irányuló bejelentésnek képviselő esetén tartalmaznia kell a képviselő nevét és székhelyét, valamint a képviselői meghatalmazást.
GyR. 8. cikk (1) b), 3. cikk b) NR. 8. cikk (1) b), 3. cikk (1) b)	A bejelentésnek tartalmaznia kell a kiegészítő oltalmi tanúsítvány alapjául szolgáló, érvényes forgalomba hozatali engedély másolatát, amely alkalmas a termék azonosítására, és tartalmazza különösen az engedély számát és időpontját, valamint a termék jellemzőinek összefoglalását.

	<p>A bejelentési kérelemhez mellékelni kell az első magyarországi forgalomba hozatali engedély másolatát. A forgalomba hozatali engedély másolatának tartalmaznia kell a termék jellemzőinek a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (gyógyszerek esetében), a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (állatgyógyászati készítmények esetében), valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv (növényvédő szerek esetében) vagy a megfelelő nemzeti törvény alapján kiállított összefoglalását. Ennek megfelelően gyógyszer termék esetében mellékelni kell az OGYI vagy az EMEA által kiadott forgalomba hozatali engedély másolatát.</p> <p>Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve a bejelentő – azaz az alapszabadalom jogosultjának – személye eltér egymástól, az Európai Bíróság a <i>Biogen vs. SmithKline Beecham Biologicals SA</i> (C-181/95) ügyben hozott döntése alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem köteles a bejelentő számára az engedély másolatának kiadásáról gondoskodni; mindazonáltal – mivel pusztán alaki követelményről van szó – az eljáró hatóság ilyen esetben nem utasíthatja el a bejelentést csupán azért, mert a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tiltakozása miatt a bejelentőnek nem állt módjában benyújtani a forgalomba hozatali engedély másolatát. Ebben az esetben a Hivatal feladata, hogy a forgalomba hozatali engedélyt kiadó hatóságtól beszeresse a szükséges iratot [<i>Ld. a C-181/95. számú Európai Bírósági ítéletben a bíróság 31-47. pontok alatti érvelését</i>].</p> <p>Az Európai Bíróság fenti ítélete fényében nem elegendő azonban, ha a bejelentő egyszerűen felkéri a Hivatalt a hiányzó melléklet a beszerzésére. Továbbá a Hivatal nem pótolhatja a hiányzó mellékletet egy másik, párhuzamos kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentésre történő hivatkozással vagy abból történő másolással. Ennek megfelelően, a Hivatal felhívja a bejelentőt, hogy nyújtsa be a forgalomba hozatali engedélyező hatóság által a termékre vonatkozó, nyilvánosságra hozott adatokat (például közlönymásolat, adatbázis nyomtatott anyaga). Ezek birtokában a Hivatal megkéri a</p>
--	---

	<p>kiadó hatóságtól az engedélyezett termék forgalomba hozatali engedélyének másolatát, amely tartalmazza a termék jellemzőinek, a hatályos közösségi irányelveknek megfelelő összefoglalását. Ha az így beszerzett irat nem nyilvános, az csakis hivatali felhasználásra szolgál, és semmiképpen nem kerülhet nyilvánosságra.</p> <p>Az Európai Bíróság ítélete alapján a forgalomba hozatali engedélyt kiadó hatóságtól beszerzett titkos másolat egy külön, „Nem nyilvános” felirattal ellátott borítékba kerül elhelyezésre az aktában.</p>
<p>GyR. 8. cikk (1) c)</p> <p>NR. 14. preambulumbekezdés</p> <p>NR. 8. cikk (1) c)</p>	<p>Amennyiben a tanúsítvány alapjául szolgáló engedély nem a termék első közösségi forgalomba hozatali engedélye, a bejelentésnek tartalmaznia kell az első közösségi forgalomba hozatali engedélyben szereplő termék azonosságára vonatkozó adatokat, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezést, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolatát.</p> <p>A forgalomba hozatali engedély megadásáról nem mindegyik hatóság tesz közzé hivatalos kiadványban értesítést, ezért gyógyszerek esetén a GyR. 8. cikke (1) bekezdésének c) pontját az NR. 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjával együtt kell alkalmazni.</p> <p>A termék első, gyógyszerként vagy növényvédő szerként történő közösségi forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megjelenéséről szóló hivatalos kiadvány hiánya esetén a tanúsítvány megadására irányuló bejelentésnek tartalmaznia kell bármilyen más iratot, amely igazolja az engedély kiadását, az engedély kiadásának időpontját és az engedélyezett termék megnevezését.</p> <p>Az első közösségi forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatosan a Hivatal figyelembe veszi az EGT-tagállamokban, azaz az EU tagállamokban, Izlandon, Norvégiában és Liechtensteinben kibocsátott forgalomba hozatali engedélyeket is. Mivelhogy Svájc és Liechtenstein vámuniót képeznek, és a svájci forgalomba hozatali engedélyek hatályosak Liechtenstein területén, ezért a közösségi rendeletek a svájci forgalomba hozatali engedélyekre is vonatkoznak.</p>

	<p>Az Európai Bíróság <i>Novartis AG (C-207/03)</i>, valamint a <i>Millenium Pharmaceuticals Inc. (C-252/03)</i> összevont ügyekben 2005. április 21-én hozott döntése értelmében a svájci forgalomba hozatali engedélyt a közösségi rendelet 13. cikke szerinti első engedélynek kell tekinteni. 2005. június 1. óta a liechtensteini gyógyszer-engedélyező hatóság ún. „negatív listán (NCE-Negativliste)” tarja nyilván a Liechtensteinben még nem hatályos, de Svájcban már engedélyezett gyógyszerkészítményeket. A svájci forgalomba hozatali engedély keltének a listáról való törlés napja tekinthető.</p>
--	--

<p>GyR. 8. cikk (2) NR. 8. cikk (2) KR. 3 § (4) DR. 6. § (1)</p>	<p>A bejelentésért a bejelentés napját követő két hónapon belül külön jogszabályban meghatározott bejelentési díjat kell fizetni.</p> <p>A díjfizetéssel és a befizetett díj visszautalásával kapcsolatos szabályok megegyeznek a szabadalmi bejelentésekre vonatkozó díjak kezelésekor alkalmazott szabályokkal (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).</p>
<p>KR. 3. § (5)</p>	<p>Ha a bejelentési díjat nem fizették meg, a Hivatal figyelmezteti a bejelentőt a törvény által meghatározott határidőben történő hiánypótlásra és készpénz átutalási megbízást küld, amelyen a bejelentő a díjat befizetheti.</p> <p>A hiánypótlás elmaradása esetén a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.</p>

7.2. A vizsgálat

<p>KR. 3. § (7)</p>	<p>Ha bejelentési nap elismerhető, a Hivatal vizsgálata arra terjed ki, hogy a bejelentés megfelel-e a közösségi rendeletekben, az Szt.-ben és a KR.-ben meghatározott követelményeknek.</p>
---------------------	--

	<p>A vizsgálat különösen a következőkre terjed ki:</p> <p>a) a bejelentés alapján fennállnak-e a közösségi rendeletek 3. cikkei értelmében a tanúsítvány megszerzésének feltételei, azaz Magyarországon a termék:</p> <ul style="list-style-type: none"> – hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll; – gyógyszerként vagy növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték a vonatkozó, hatályos közösségi irányelvek rendelkezései alapján, és az említett engedély a terméknek gyógyszerként vagy növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély; – a termékre még nem adtak tanúsítványt; <p>b) az oltalom tárgya megfelel-e a rendeletek 4. cikkeiben meghatározott feltételeknek;</p> <p>c) bejelentő a közösségi rendeletek 6. cikkei értelmében jogosult-e a tanúsítvány megszerzésére;</p> <p>d) a bejelentést a közösségi rendeletek 7., valamint a 19a. cikkeiben meghatározott határidőn belül nyújtották-e be;</p> <p>e) a bejelentés megfelel-e a KR.-ben előírt feltételeknek;</p> <p>f) a bejelentés megfelel-e az Szt.-ben meghatározott feltételeknek.</p>
--	--

7.2.1. Hatályos szabadalmi oltalom

<p>GyR. 3 cikk a) NR. 3 cikk (1) a) NR. 13.</p>	<p>Az, hogy a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, a Hivatal közhitelű nyilvántartásaiból állapítható meg.</p> <p>Kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesülhet hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló vegyület és azok származékai, azzal a feltétellel, hogy az alapszabadalom oltalmi köre kiterjed a vegyület</p>
---	--

<p>preambulumbekezdés</p> <p>Szt. 24. § (1)</p> <p>Szt. 60. § (2)</p>	<p>származékaira is.</p> <p>Az alapszabadalom oltalmi körét a nemzeti jog alapján kell meghatározni, így az alapszabadalom oltalmi köré annak igénypontjai határozzák meg, amelyet a leírással összhangban kell megállapítani. Tehát a forgalomba hozatali engedélyben szereplő terméknek az alapszabadalom igénypontjai által meghatározott oltalmi körbe kell esnie [ld. az Európai Bíróságnak a <i>Farmitalia Carlo Erba S.r.l.</i> (C-329/97) ügyben hozott döntését].</p> <p>Az Európai Bíróságnak a fenti ügyben (C-329/97) hozott döntése szerint amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben szereplő hatóanyag egy vegyület egyedi sójára vonatkozik, a kiegészítő oltalom kiterjed mind a hatóanyagra, mind pedig annak származékaira, így sóira vagy észtereire, feltéve, hogy ezek az alapszabadalom oltalmi körébe tartoznak.</p> <p>A bejelentésben – kivéve azt az esetet, amikor az alapszabadalom oltalmi köréből nyilvánvaló a bejelentett termék – a bejelentő megfelelő adatokat szolgáltatthat arra vonatkozóan, hogy a megjelölt termék hol található az alapszabadalom oltalmi körében. Ilyen információ lehet például a termékre vonatkozó igénypont megjelölése, a termék valamely igénypont szerinti általános képletből történő levezetése, vagy az oltalmi igényt alátámasztó kiviteli példára történő hivatkozás.</p>
---	---

7.2.2. Első forgalomba hozatali engedély

<p>GyR. 3. cikk b), d)</p> <p>NR. 3. cikk (1), b), d)</p>	<p>A tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedélynek a termék gyógyszerként vagy növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell lennie.</p> <p>Ahol a GyR. a termék gyógyszerként történő első forgalomba hozatali engedélyére hivatkozik, ezen az első forgalomba hozatali engedélyt</p>
---	--

	<p>kell érteni, függetlenül attól, hogy a terméket állatgyógyászati vagy emberi felhasználásra engedélyezték [ld. az Európai Bíróságnak a <i>Pharmacia Italia SpA</i> (C-31/03) ügyben hozott döntését].</p> <p>Amennyiben egy újabb eljárás révén olyan nagyobb tisztaságú termék állítható elő, amely kizárólag a hatóanyag és szennyező anyagainak arányában tér el egy korábban forgalomba hozatali engedélyt kapott terméktől, a két termék azonosnak tekintendő [ld. az Európai Bíróságnak a <i>BASF AG v Bureau Voor de Industriële Eigendom</i> (C-258/99) ügyben hozott döntését]. Tehát a korábbi termék új előállítására szolgáló eljárási szabadalom alapján – annak ellenére, hogy a termék új forgalomba hozatali engedélyt kapott – nem adható ki újabb tanúsítvány.</p>
--	---

7.2.3. Egy termék – egy tanúsítvány

<p>GyR. 3. cikk c), d) NR. 3. cikk (1) c), d) KR. 3. § (8) GyR: 10. cikk (5) NR. 10. cikk (5)</p>	<p>Kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak akkor adható, ha a termékre még nem adtak tanúsítványt.</p> <p>A Hivatal vizsgálata kiterjed arra is, hogy a bejelentő által megjelölt termékre adtak-e már tanúsítványt, illetve, hogy a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély az első forgalomba hozatali engedélynek minősül-e.</p> <p>A tanúsítvány megadására meghatározott feltételek – azaz, hogy a bejelentő által megjelölt termékre adtak-e már tanúsítványt, illetve, hogy a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély az első forgalomba hozatali engedély-e – vizsgálatát a közösségi rendeletek nem írják elő kötelező módon a tagállamok számára; ezt a vizsgálatot azonban a Hivatal – a megfelelő adatbázisokban (például OGYI honlap, EMEA honlap) való kutatással a legtöbb tagállami hatóságához hasonló módon – elvégzi.</p>
--	--

NR. 3. cikk (2)	<p>Ha ugyanarra a termékre vonatkozóan kettő vagy több szabadalmas rendelkezik hatályos szabadalommal, az egyes bejelentők kérelmeire akkor adható ki tanúsítvány, ha a tanúsítvány kiadására irányuló eljárások egymással egyidejűleg vannak folyamatban.</p> <p>Amennyiben a szabadalmas egy termék esetében több szabadalommal rendelkezik, a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöli azt az alapszabadalmat, amelyre bejelentését alapozza.</p> <p>Az Európai Bíróság előzőekben ismertetett, C-258/99. számú döntése szerint egy ismert termék előállítására szolgáló új, szabadalmi oltalom alatt álló eljárás nem feltétlenül eredményez új terméket a kiegészítő oltalmi tanúsítvány szempontjából.</p>
-----------------	---

7.2.4. Az oltalom tárgya

<p>GyR. 4. cikk NR. 4. cikk</p> <p>NR. 17. preambulumbekezdés</p>	<p>Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalomba hozatali engedély(ek) szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira, illetve növényvédő szerként történő olyan felhasználásra terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek.</p> <p>Az NR. 4. cikke az "engedélyek" többes számú kifejezés használatával – amelyet a GyR. értelmezésében is alkalmazni kell – egyértelművé teszi, hogy egy tanúsítvány biztosít oltalmat az első és a további forgalomba hozatali engedélyekben szereplő termékre.</p>
	<p>A kiegészítő oltalmi tanúsítvány egy termékre, azaz egyetlen hatóanyagra vagy hatóanyagok kombinációjára vonatkozhat. Különböző termékek különböző kiegészítő oltalmi tanúsítványok tárgyai lehetnek, még akkor is, ha azonos alapszabadalom oltalma állnak. Egy, tanúsítványban részesített (a) hatóanyag kombinációja</p>

	egy vagy több további (b) hatóanyaggal részesülhet újabb kiegészítő oltalmi tanúsítványban. Azonos hatóanyagot tartalmazó termék nem részesülhet további tanúsítványban, amennyiben a terméknek csak az összetételét vagy a kiszerezési módját változtatták meg (például eltérő gyógyszerészeti adalékanyagok alkalmazása vagy más formában történő kiszerezés).
--	--

7.2.5. A tanúsítvány jogosultja

GyR. 6. cikk NR. 6. cikk	<p>Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.</p> <p>Ha a szabadalmi lajstromba bejegyzett jogosult nem azonos a bejelentővel, a Hivatal a bejelentőt hiánypótlásra, a jogutódlásról szóló irat benyújtására hívja fel.</p>
-----------------------------	---

7.2.6. A tanúsítvány megadására irányuló bejelentés benyújtásának határideje

GyR. 7 cikk (1) NR. 7 cikk (1)	<p>A tanúsítvány iránti bejelentést a termék Magyarországon gyógyszerként (növényvédő szerként) történő első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.</p> <p>A forgalomba hozatali engedély kiadásának napja a forgalomba hozatali engedély kiadásáról szóló határozat keltének a napja.</p>
KR. 5. § (2) a)	A bejelentés benyújtására előírt hat hónapos határidő elmulasztása esetén igazolásnak nincs helye.
GyR. 7 cikk (2)	Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt

NR. 7 cikk (2)	<p>engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.</p> <p>Az alapszabadalom megadásának napja európai szabadalom esetén a megadásról szóló, az Európai Szabadalmi Közlönyben közzétett hatósági tájékoztatás napja [Európai Szabadalmi Egyezmény 97. cikk (4) bekezdés]; magyar szabadalom esetén a megadásról szóló határozat kelte.</p>
----------------	---

7.2.7. Átmeneti rendelkezések

KR. 7. § (2)	<p>Az Európai Unió tagállamai és a csatlakozó államok között létrejött csatlakozási szerződésben foglalt rendelkezésekből adódóan a közösségi rendeletek a csatlakozást követően új 19a. cikkekkkel egészültek ki, amelyek – a 7. cikkektől eltérő – az új tagállamok vonatkozásában speciális szabályokat írnak elő a kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti bejelentésekre. Magyarország tekintetében a 19a. cikkek <i>f)</i> pontjai tartalmazzák az átmeneti szabályokat.</p>
GyR. 19a. cikk (f) NR. 19a. cikk (f)	<p>Az Európai Unióhoz történő csatlakozást követően az átmeneti szabályok alapján, Magyarországon kizárólag olyan gyógyszerre vagy növényvédő szerre szerezhető tanúsítvány, amely</p> <ul style="list-style-type: none"> - hazánkban szabadalmi oltalom alatt áll; - amelyre az első, gyógyszerként, illetve növényvédő szerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki; és - a tanúsítvány iránti kérelmet a csatlakozás napjától számított hat hónapon belül terjesztik elő. <p>A Hivatal az átmeneti szabályok alapján benyújtott bejelentések tekintetében is – a rendeletek általános szabályai szerint benyújtott bejelentésekkel azonos módon – teljes körű vizsgálatot végez, amely</p>

	kiterjed a 19a. cikkek <i>f</i>) pontjaiban meghatározott valamennyi feltételre.
--	---

8. Hiánypótlás

KR. 3. § (10)	Ha a bejelentés nem felel meg a közösségi rendeletekben, az Szt.-ben és a KR.-ben előírt követelményeknek, a bejelentőt a kifogás természete szerint hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre kell felhívni.
---------------	---

9. Módosítás, javítás

KR. 3. § (9)	<p>A bejelentés nem változtatható meg úgy, hogy a tanúsítvány más termékre, más forgalomba hozatali engedélyre vagy más alapszabadalomra vonatkozzon, mint amelyet a bejelentés benyújtásakor megjelöltek. Ennek a szabálynak az a célja, hogy a közösségi rendeletek 7. cikkeiben, valamint 19a. cikkeiben meghatározott, a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtására vonatkozó szigorú határidőt ne lehessen megkerülni.</p> <p>A Hivatal megvizsgálja a tanúsítvány ügyében kért javításokat, és az engedélyezhető javítások esetében a Hivatal a szabadalmakra vonatkozó szabályok szerint jár el (pl. errata kiadása, határozat kijavítása, stb.).</p>
--------------	--

10. A tanúsítvány megadása

KR. 4. § (1)	Ha a bejelentés megfelel a vizsgálat körébe tartozó valamennyi követelménynek, a Hivatal a bejelentés tárgyára tanúsítványt ad.
GyR. 11. cikk (1) NR. 11. cikk (1) KR. 4. § (2)	<p>A Hivatal a tanúsítvány megadásáról hatósági tájékoztatást közöl, amely az alábbi adatokat tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a tanúsítvány címe (a termék megnevezése); b) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe; c) a képviselő neve és székhelye; d) az alapszabadalom száma; e) a találmány címe; f) a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély száma és kelte, valamint az abban szereplő termék; g) ha ez alkalmazható, a termék Közösségen belüli forgalmazására vonatkozó első engedély száma és kelte; h) az oltalom időtartama (az oltalmi idő kezdete és vége).
KR. 4. § (3) KR. 6. § (1) a), i), (2) KR. 6. § (1) h), (2)	<p>A Hivatal a tanúsítványlajstromba bejegyzi a tanúsítvány megadásának tényét és keltét, valamint a tanúsítvány lajstromszámát, továbbá az alapszabadalomra vonatkozóan feltünteti azt a szabadalmi lajstromban.</p> <p>A Hivatal mindkét lajstromba bejegyzi a tanúsítvány időtartamát (az oltalmi idő kezdetének és végének feltüntetésével).</p>

11. A bejelentés elutasítása

GyR. 10. cikk (2), (4)	A Hivatal elutasítja a tanúsítvány iránti bejelentést, amennyiben a bejelentés vagy a termék, amelyre vonatkozik, nem felel meg a vizsgálat feltételeinek.
---------------------------	--

NR. 10. cikk (2), (4) KR. 3. § (10)	A bejelentést el kell utasítani, ha az a hiánypótlás, illetve a nyilatkozat ellenére sem elégíti ki a vizsgált követelményeket. A bejelentést csak a felhívásban pontosan, határozottan megjelölt és kellően kifejtett okok alapján lehet elutasítani. Szükség esetén – általában akkor, ha az első felhívásban foglaltakhoz képest új tény vagy körülmény merül fel – újabb felhívást kell kiadni.
GyR. 11. cikk (2) NR. 11. cikk (2) GyR. 9. cikk (2) NR. 9. cikk (2)	A Hivatal a tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról hatósági tájékoztatást közöl. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia: a) a bejelentő neve és címe; b) az alapszabadalom száma; c) a szabadalom címe; d) a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély száma és kelte, valamint az abban szereplő termék; e) ha ez alkalmazható, a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte.
KR. 6. § (2)	A Hivatal a bejelentési nyilvántartásba bejegyzzi a bejelentés elutasításának tényét és időpontját, továbbá az alapszabadalomra vonatkozóan feltünteti azt a szabadalmi lajstromban.

12. A bejelentés visszavonása

Szt. 57. § (6)	A bejelentő a tanúsítvány megadásáig visszavonhatja a tanúsítvány megadására irányuló bejelentést. A visszavonást írásban kell bejelenteni, és azt a jogosultnak alá kell írnia. A Hivatal a bejelentés visszavonásáról hatósági tájékoztatást közöl, és a visszavonás tényét és annak időpontját a bejelentési nyilvántartás mellett
----------------	--

	feltünteti az alapszabadalomra vonatkozóan a szabadalmi lajstromban.
--	--

III. A megadott tanúsítványokkal kapcsolatos ügyek intézésének rendje

1. Fenntartási díjak

<p>KR. 7. § (2) Szt. 23. § (1)</p>	<p>A tanúsítvány tartamára évenként, külön jogszabályban meghatározott fenntartási díjat kell fizetni, az Szt. rendelkezéseinek megfelelően. Ha a tanúsítvány időtartamának utolsó éve tört évet alkot, az adott évi fenntartási díj arányos részét kell megfizetni, az utolsó teljes évre vonatkozó fenntartási díj megfizetésével egyidejűleg.</p>
	<p>A fenntartási díjak fizetésére vonatkozó szabályok specialitása éppen a tanúsítvány időtartamának sajátos szabályaiból ered. Egyrészt abból, hogy a tanúsítvány oltalmi idejének kezdete a szabadalom oltalmi idejének lejáratakor kezdődik, és ennek következtében a fenntartási díjak fizetése akár 7-12 évvel később kezdődik, mint a tanúsítvány engedélyezésének dátuma. Másrészt a tanúsítvány időtartamának számítási módjából adódóan a tanúsítvány időtartama tipikusan nem teljes évet alkot. Ezért a KR. rendelkezik arról, hogy ilyen esetben az utolsó, tört évre vonatkozó fenntartási díjat az előző, teljes naptári évre vonatkozó díjjal egyidejűleg kell megfizetni. Egyebekben a fenntartási díjak megfizetésére, annak elmulasztására, illetve a tanúsítvány újra érvénybe helyezésére a szabadalmakra vonatkozó szabályok vonatkoznak (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).</p>

2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszűnése

<p>GyR. 14. cikk NR.14. cikk</p>	<p>A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszűnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az oltalmi időtartam elteltével, – az oltalomról történő lemondás miatt, – díjfizetés hiányában, – a termék forgalomba hozatali engedélyének visszavonása következtében. Ebben az esetben a Hivatal a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére határozattal állapítja meg.
<p>KR. 8. § (1) Szt. 40. §; 41. § (1), (2), (4); és 43. § Szt. 39 § a)-c)</p>	<p>A tanúsítvány megszűnésére és az oltalom megszűnésének időpontjára az Szt. megfelelő rendelkezéseit kell alkalmazni (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).</p>
<p>KR. 9. § (1) Szt. 79. § (2) GyR. 16. cikk NR. 16. cikk</p>	<p>A Hivatal a tanúsítvány megszűnését és újra érvénybe helyezését határozattal állapítja meg, és arról hatósági tájékoztatást közöl hivatalos lapjában, kivéve, ha a megszűnésre a tanúsítvány időtartamának lejáta miatt kerül sor.</p>
<p>KR. 6. § (1) k), (2) KR. 9. § (2)</p>	<p>A tanúsítvány megszűnésének megállapítását és újra érvénybe helyezését a Hivatal bejegyzi a tanúsítványlajstromba, és feltünteti a szabadalmi lajstromban.</p> <p>Ha a tanúsítvány megszűnését a Hivatal kérelemre állapítja meg a termék forgalomba hozatali engedélyének visszavonása következtében, a kérelemmel kapcsolatban a tanúsítvány jogosultját nyilatkozattételre kell felhívni. Az így indult eljárásban a Hivatal írásbeli előkészítés után határoz a megszűnés megállapításáról vagy a kérelem elutasításáról.</p>

3. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelensége

<p>GyR. 15. cikk (1) NR. 15. cikk (1)</p>	<p>A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására akkor kerül sor, ha a tanúsítvány megadását követően merül fel olyan ok, amely a tanúsítvány érvénytelenségét vonja maga után. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelen</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az a közösségi rendeletek 3. cikkei alapján nem lett volna kiadható, – ha az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártá előtt, – az alapszabadalom megsemmisítése vagy az alapszabadalom terméket érintő korlátozása következtében; vagy ha az alapszabadalom oltalmi idejének lejártát követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy korlátozásnak helye lett volna az oltalmi idő lejártát megelőzően.
<p>GyR. 15. cikk (2) NR. 15. cikk (2) KR. 9. § (3)</p>	<p>A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását bárki kérheti a Hivataltól, illetve az eljárás hivatalból is megindítható.</p> <p>Az érvénytelenség megállapítására irányuló, hivatalból indítható eljárásra kizárólag olyan esetekben van mód, amikor az alapszabadalomra vonatkozó hatósági nyilvántartásokból egyértelműen, minden kétséget kizáróan megállapítható a tanúsítvány érvénytelenségének oka. Ilyen ok az alapszabadalom megszűnése az oltalmi idejének lejártá előtt, amely ok magában foglalja az Szt. szerint a szabadalom megsemmisítését is. Ezekről az okokról a Hivatalnak hivatalos tudomása van, és esetükben az érvénytelenség külön mérlegelés nélkül megállapítható. Az alapszabadalom részleges megsemmisítése esetén, a korlátozott igénypontok vonatkozásában a minden kétséget kizáró</p>

KR. 9. § (4)	<p>érvénytelenségi ok nem állapítható meg, ezért nincs lehetőség az érvénytelenség hivatalból történő megállapítására.</p> <p>A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására irányuló eljárás során a Hivatal háromtagú tanácsban eljárva, írásbeli előkészítés után, szóbeli tárgyalás alapján határoz, kivéve, ha az érvénytelenség megállapítására az alapszabadalom oltalmi idejének lejárata előtti megszűnése vagy az alapszabadalom megsemmisítése következtében kerül sor.</p>
KR. 9. § (5) Szt. 80-81. §	<p>A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására egyebekben az Szt. megfelelő rendelkezéseit kell alkalmazni (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).</p>
KR. 8. § (2)	<p>Érvénytelenség esetén a tanúsítvány a bejelentés napjára visszaható hatállyal szűnik meg. A érvénytelenség megállapítására irányuló kérelmet elutasító jogerős határozat kizárja, hogy azonos ténybeli alapon ugyanannak a tanúsítványnak az érvénytelensége iránt bárki újabb eljárást indítson.</p>
GyR. 16. cikk NR. 16. cikk KR. 6. § (1) k), (2)	<p>Az érvénytelenségről hozott határozatról a Hivatal hatósági tájékoztatást közöl hivatalos lapjában, bejegyzi azt a tanúsítványlajstromba, és feltünteti a szabadalmi lajstromban.</p>

4. Az oltalmi idő módosítása

NR. 17. cikk (2)	<p>A tanúsítvány időtartamának módosítására vonatkozó eljárás (ld. VII. I. 8. fejezetet) a bejelentő vagy harmadik fél kezdeményezésére indulhat.</p>
KR. 6. § (1) h), (2)	<p>Amennyiben az eljárás módosított oltalmi időt eredményez, a javításról a Hivatal hatósági tájékoztatást közöl hivatalos lapjában, bejegyzi azt a tanúsítványlajstromba, és feltünteti a szabadalmi lajstromban.</p>

5. Nemleges megállapítási eljárás, a tanúsítvány értelmezése

GyR. 18. cikk NR. 18. cikk	A szabadalmakhoz hasonlóan a tanúsítványok esetében is lehetőség van a nemleges megállapítási eljárás megindítására.
KR. 9. § (6) Szt. 82-83. §	Az eljárásra Szt. megfelelő rendelkezéseit kell alkalmazni (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).
KR. 9. § (7)	A tanúsítvány tárgyának értelmezése során a Hivatal – az eljáró bíróság vagy egyéb hatóság megkeresésére – szakvéleményt ad; a Hivatal a szakvéleményt a tanúsítvány, a szabadalmi leírás és a forgalomba hozatali engedély összevetése alapján készíti el.

6. Bírósági eljárások a tanúsítvánnyal kapcsolatos ügyekben

KR. 10. §	A tanúsítványokkal kapcsolatos bírósági eljárásokra a szabadalmakkal kapcsolatos bírósági eljárásokra vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni (ld. „A szabadalmi módszertani útmutató” megfelelő fejezetét).
-----------	--