

Boros István, Buzásné Nagy Zsuzsanna, Csutorás Lászlóné

A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY HÁROM ÉVE MAGYARORSZÁGON

A gyógyszerek és növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának (SPC) mint új oltalmi formának közel hároméves fennállását követően, számba véve a benyújtott kérelmeket, felmerülhet a kérdés: „Sok hűhó semmiért?” Eddig ugyanis összesen 120 tanúsítvány megadására irányuló kérelem érkezett a Magyar Szabadalmi Hivatalhoz.

Az európai uniós csatlakozásunkat követő átmeneti szabályok alá eső 70 kérelem (ezek közül néhány megfelelt mind az átmeneti szabályoknak, mind a közösségi rendeletek általános szabályainak) mellett a közösségi rendeletek normál szabályainak megfelelően 2004-ben 14, 2005-ben 21, 2006-ban 15 bejelentést nyújtottak be a szabadalmasok kiegészítő oltalmi tanúsítvány elnyerésére. Ezek a számok kissé elmaradnak a nemzetközi tendenciák alapján várt évi 20-30 gyógyszer- és 3-7 növényvédőszer-tárgyú bejelentéstől és a hozzánk hasonló fejlettségű országok bejelentői aktivitásától. Azonban a kérelmek kis száma ellenére a folyamatosan változó jogszabályi háttérben a tanúsítványokkal kapcsolatos feladatok, a közösségi rendeletek alkalmazása, az Európai Bíróság döntéseinek folyamatos nyomon követése és alkalmazása a bejelentések számával közel sem arányos munkabefektetést igényelt és igényelni fog a jövőben is.

Az elmúlt időszakban módosult a jogszabályi háttér eljárásjogi vonatkozásokban a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény [2004. évi CXL. törvény (Ket.)] hatálybalépésével, amellyel egyidejűleg változtak az iparjogvédelmi jogszabályok, így az 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról (Szt.) és a 26/2004. (II. 26.) Korm. rendelet is.

Az Európai Bíróság sem tétlenkedett, újabb döntésekkel mutatott irányt a nemzeti hatóságoknak, hogy bizonyos nehezen megítélhető, bonyolult esetekben egységesen értelmezzék a közösségi rendeleteket.

2007. január 26-án pedig hatályba lépett az Európai Parlament és a Tanács újabb, 1901/2006/EK számú rendelete, amely a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozik, magába foglalva az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítását is. Ez a rendelet olyan gyermekgyógyászatban (is) használható gyógyszertermékek esetében, amelyek az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom oltalma alatt állnak, lehetőséget ad – bizonyos feltételek fennállása esetén – a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal történő meghosszabbítására.

Ezzel párhuzamosan az MSZH, végezve a feladatát, hatósági tájékoztatást közölt a bejelentési nap elismerésének megfelelő bejelentésekről és a megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokról. Vizsgálta a bejelentéseket, döntött az EU más tagállamaiban is vitás jogalkalmazási kérdésekben, 45 bejelentésre kiegészítő oltalmi tanúsítványt adott, amelyek közül néhány már hatályba is lépett. Más kérelmeket pedig a vizsgálatot követően elutasított, mert azok a hivatal álláspontja szerint nem feleltek meg a jogszabályokban előírt feltételeknek.

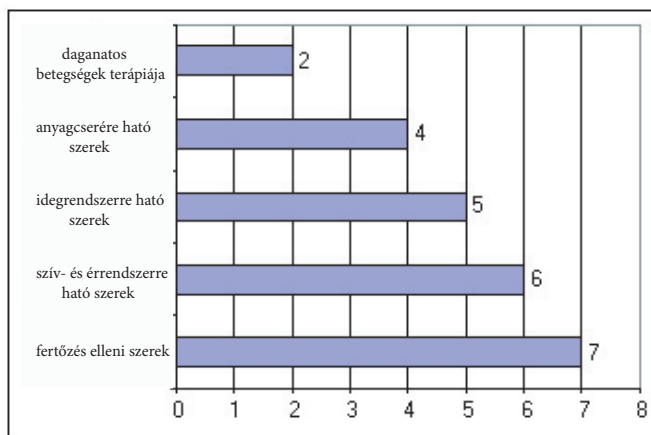
A Fővárosi Bíróság is meghozta az első végzést kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozóan, helyben hagyta a hivatal elutasító határozatát a 199156 lajstromszámú szabadalomra alapozott kérelem ügyében, mivel az nem felelt meg a közösségi rendeletben a kérelem benyújtására vonatkozóan előírt átmeneti rendelkezésnek, továbbá elutasította a szabadalmas kérelmét az Európai Bíróság előzetes döntéshozatali eljárásának kezdeményezésére vonatkozóan is. A végzés nem jogerős.

1. A kiegészítő oltalmi tanúsítványok szerepe

A tanúsítványok megadására irányuló kérelmek száma a szabadalmi bejelentések számához viszonyítva még a nálunk nagyobb, gazdaságilag fejlettebb EU-tagállamokban is feltűnő aránytalanságot, nagyságrendekben mérhető eltérést mutat.

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok jelentősége azonban jóval meghaladja pusztán a kiadott tanúsítványok száma alapján várhatót. Ugyanis a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak mint iparjogvédelmi oltalmi formának a bevezetésekor a célkitűzés a különösen hosszadalmas és költséges gyógyszerfejlesztési folyamat ellentételezése volt a kutatás-fejlesztés ösztönzése és az egészségügy finanszírozhatósága közötti egyensúly megtartása mellett. Ebből adódóan olyan különleges oltalmi forma jött létre, amely csak megvalósult találmányokat helyez védelem alá.

A szabadalmasoknak vagy jogutódjuknak találmányuk költséges és hosszadalmas gyógyszerkészítménnyé történő fejlesztését követően engedélyt is kell kapniuk a termék forgalomba hozatalára a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezését végző hatóságoktól. Az egyik módja az engedély megszerzésének a központosított (centralizált) eljárás, amelyet az Európai Közösség gyógyszerértékelő hatósága, az European Medicines Agency (EMA) végez, és a kiadott engedély érvényes az Európai Közösség tagállamaiban. Az EMA-hoz 2005-ben összesen 41 forgalombahozatali engedély megadására irányuló kérelmet nyújtottak be, a folyamatban lévő ügyek közül ugyanebben az évben 24 termék forgalomba hozatalát engedélyezték, egy kérelmet elutasítottak, 15 kérelmet pedig visszavontak a bejelentők a döntéshozatalt megelőzően. Tehát még az engedélyezésre benyújtott gyógyszerjelöltek jelentős hányadából sem lesz piacon forgalmazható termék.



1. ábra: Az EMEA által 2005-ben engedélyezett új gyógyszerek hatástani területek szerinti megoszlása
(forrás: <http://www.emea.eu.int/>)

Annak ellenére, hogy a forgalombahozatali engedély megadását követően piacra kerülő gyógyszerek az életpályájuk kezdeti szakaszában vannak a tanúsítvány megszerzésére irányuló kérelem benyújtásakor (a forgalombahozatali engedély kiadását, vagy ha az későbbi, a szabadalom megadását követő hat hónapon belül), megjósolható, hogy azok valószínűleg a nagy forgalmú és/vagy a terápiában nagy jelentőségű készítmények közé fognak tartozni.

Ezt bizonyítják az Európai Közösség tapasztalatain túl a magyar átmeneti szabályok hatálya alatt benyújtott kérelmek alapját képező gyógyszerek forgalmazási adatai is. Ha csak az Országos Egészségbiztosítási Pénztár kiemelt támogatású, nagy forgalmú készítményeinek listáját elemezzük, akkor is több, az 1. számú táblázatban szereplő, SPC-bejelentés tárgyát képező hatóanyagot találunk rajta.

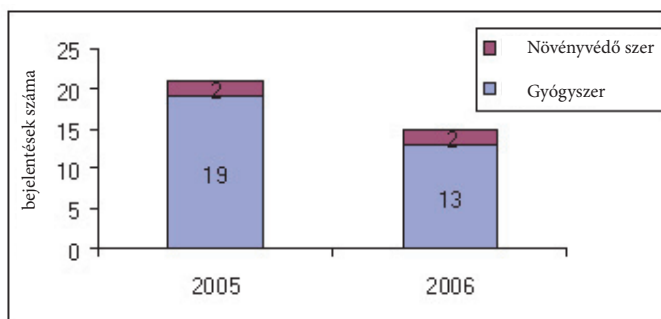
Hatóanyag	Gyógyszernév	Hatástani terület	Megadott tanúsítvány	Generikus helyettesíthetőség
Risperidon vagy annak gyógyszerészetileg elfogadható savaddíciós sói	Risperdal	antipszichotikum	nincs	igen
Rabeprazol és sói	Pariet	fekélyellenes szer	nincs	nem
Zoledronsav vagy hidrátja szabad vagy sóalakban	Zometa	csonttritkulás	2 tanúsítvány, 2 szabadalmas	nem
Inzulin glargin és fiziológiailag elviselhető sói	Lantus	inzulin	1 tanúsítvány	nem
Ezetimib és gyógyszerészetileg elfogadható sói	Ezetrol	koleszterinszint-csökkentő	1 tanúsítvány	nem
Salmeterol és Flutikazonpropionát kombináció	Seretide	asztma	nincs	nem

1. táblázat: Nagy forgalmú, kiemelt támogatású gyógyszerek, amelyek hatóanyaga kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés tárgyát képezi (forrás: OEP, www.portfolio.hu; MSZH-PIPACS adatbázis)

Tehát a kiegészítő oltalmi tanúsítványok fontossága indokolja a velük kapcsolatosan felmerülő, látszólag a számukkal nem arányos munkaráfördítést.

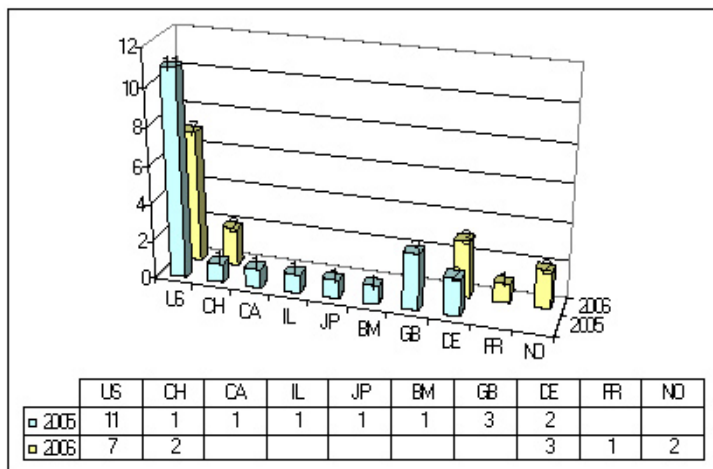
2. Bejelentői aktivitás

A Magyar Szabadalmi Hivatalhoz az elmúlt két évben 29 bejelentőtől 36 SPC iránti bejelentés érkezett.



2. ábra: SPC-bejelentések száma 2005 és 2006-ban (forrás: MSZH-PIPACS adatbázis)

Az SPC-bejelentések 50%-a az USA-ból, 31%-a EU-beli országból, 8%-a Svájcban, valamint Kanadából, Izraelből, Japánból és a Bermuda-szigetektől származik. Ezen időszak alatt a legaktívabb bejelentők a Protein Design Labs. Inc. (USA) és a Novartis AG (CH) (3 bejelentéssel) cégek voltak. Hazai bejelentőktől SPC iránti kérelem továbbra sem érkezett.



3. ábra: SPC-bejelentések megoszlása a bejelentők országa szerint 2005 és 2006-ban

(forrás: MSZH-PIPACS adatbázis)

3. A gyógyszertermékek hatástani területek szerinti megoszlása

Az elmúlt két évben a gyógyszertermékekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek között továbbra is a legtöbb termék a rákbetegség terápiájával volt kapcsolatos (Pemetrexed, Palonosetron, Bevacizumab, metil- és hexil-aminolevulinát). A daganatellenes szerek mellett nagy érdeklődés mutatkozott az AIDS és az AIDS következtében fellépő egyéb betegségek kezelésére szolgáló készítmények területén (Abacavir, Emtiricitabin, Proszakonazol). 2005-ben két bejelentés érkezett nem szteroid, gyulladáscsökkentő hatású ún. „coxib”-származékokra (Firocoxib, Celecoxib). A bejelentések között szerepelnek még vizeletürítési zavarok (Darifenacin, Solifenacin), depresszió (Duloxetin), Parkinson-kór (Rasagilin), szklerózis multiplex (Natalizumab), migrénes fejfájás (Eletriptan), asztma (Omalizumab), cukorbetegség (Rosiglitazon-maleát) kezelésére, valamint magas vérnyomás csökkentésére (Eplerenon) szolgáló készítmények, továbbá egy-egy antibiotikum (Tigeciklin), fogamzásgátló (Droszpirenon), szervkilökődés-gátló szer (Mikofenolsav), hányáscsillapító (Aprepitant), diagnosztikum (Gadoxetinsav), valamint egy állatgyógyászati készítmény (Ceftiofur). A növényvédő szerekre vonatkozó SPC-bejelentések között gyomirtó szerre (Topramezon, Mezotrion + S-metolaktól + terbutilazin) és gombaölő szerre (Proquinazid, tebukonazol + protiokonazol) vonatkozó készítmények és kombinációk találhatók.

4. A termék megnevezése

A tanúsítvány iránti bejelentésekről és a megadott tanúsítványról szóló hatósági tájékoztatás kötelező tartalmát a 1768/92 EKG rendelet (GYR) 9. és 11. cikke határozza meg, e cikkek *d*) pontjai a termék megnevezésére vonatkozó minimális követelményként a belföldi forgalombahozatali engedély száma, kelte, valamint az abban szereplő termék megjelölését írják elő. A tagországok ezen túlmenően, az előírt adatokon felül, hivatalos kiadványuk szerkezetébe illeszkedő egyéb adatokkal is kiegészíthetik a tájékoztatást.

A nemzetközi gyakorlatban az iparjogvédelmi hatóságok egymástól eltérően, de a felhasználók igényeinek leginkább megfelelő tartalom közlésének szándékával hozzák nyilvánosságra az egyes oltalmi formákkal kapcsolatos információkat. A legtöbb ország elektronikus adatbázisában mégis csak alapszám vagy lajstromszám, esetleg bejelentő szerint keresve nyerhetünk információt a SPC-bejelentésekről és tanúsítványokról. Ha azonban egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező ismert gyógyszerkészítmény szabadalomjogi helyzetének tisztázása céljából arra vagyunk kíváncsiak, hogy annak hatóanyaga mely szabadalmak oltalma alatt áll, és az adott tagállamban kell-e kiegészítő oltalom lehetőségével számolni, általában nincs könnyű dolgunk. A törzskönyvekben ugyanis a hatóanyag nemzetközi szabadnevének (INN) van feltüntetve, míg ugyanez a vegyület a szabadalomban kémiai szerkezetével jellemezve, egy terjedelmes, több ezer vegyületet magába foglal-

ló vegyületkör tagjaként található meg. A nemzetközi szabadnév az ENSZ Egészségügyi Világszervezete (WHO) által nyilvántartásba vett gyógyszerhatóanyag-név. Az INN az International Nonproprietary Name, vagyis a „nemzetközi, nem tulajdonosi név” rövidítése. A „nem tulajdonosi” azt fejezi ki, hogy ezek a hatóanyagnevek nem lehetnek védjegyek, tehát tulajdonoshoz (meghatározott vállalathoz) nem kapcsolódnak. A nemzetközi szabadnév egykomponensű gyógyszerek nevéként használható (összetételekre sohasem), esetleg sók esetén ezen kiegészítéssel. A nemzetközi szabadnévre vonatkozó névjavaslatot általában a hatóanyagra szabadalommal rendelkező cég nyújtja be. A nevek képzésére a WHO szabályzatot ír elő, amely pl. -cillin végződést csak penicillinszármazékokra enged stb. A nevek nem utalhatnak pl. a szabadalmasra (szemben a védjegyekkel), és egyébként sem ütközhetnek lajstromozott védjegyekkel.

A tanúsítvány iránti bejelentésben jellemzően e nemzetközi szabadnéven jelölik meg a terméket anélkül, hogy utalnának annak kémiai elnevezésére, arról nem is beszélve, hogy a bonyolultabb szerves molekulák szabályos elnevezése sok fejtörést okozhat még a gyakorlott vegyészeknek is, így a szabadalmi leírásokban sem következetesen használják a szisztematikus IUPAC-nómenklatúrát.

A tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálata során a fenti okok miatt ugyancsak komplex feladat annak megállapítása, hogy a forgalombahozatali engedélyben szereplő termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e. Például a ZOMETA néven kereskedelmi forgalomba került, csontanyagcserére ható gyógyszerkészítmény hatóanyaga a törzskönyv tanúsága szerint a zoledronsav (INN), amely az alapszabadalom leírásában az (I) általános képletű difoszonsav-származékok körébe tartozó vegyületként kémiai nevében szerepel, a hatóanyagra adott kiegészítő oltalmi tanúsítvány címe (a termék megnevezése) „Zoledronsav, gyógyászatilag alkalmazható sói és hidrátjai”. Az engedélyezési eljárás lefolytatásának megkönnyítése érdekében célszerű tehát, ha a bejelentő már a kérelemben megfelelő adatokat szolgáltat 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.

A magyar Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal foglalkozó rovata a WIPO 9. szabványának ajánlásait követve (92) és (95) INID-kód alatt külön-külön teszi közzé a termék belföldi forgalombahozatali engedélyében szereplő termék nevét, valamint annak a terméknek a megnevezését, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmat kérték, illetve engedélyezték, és amely a forgalombahozatali engedélyben szereplő termék azon származékait is magában foglalja, amelyekre az alapszabadalom oltalmi köre kiterjed. A köz teljes körű tájékoztatása érdekében zárójelben a forgalomba hozott gyógyszerkészítmény kereskedelmi neve is feltüntetésre kerül a közleményben.

A Magyar Szabadalmi Hivatal valamennyi iparjogvédelmi oltalmi formára kiterjedő PIPACS adatbázisa nemzetközi viszonylatban is kiemelkedő keresési lehetőségeket biztosít

a kiegészítő oltalmi tanúsítványok bibliográfiai adatai között. Kutathatunk többek között a forgalombahozatali engedélyek száma, kiadásának dátuma, a gyógyszerkészítmény neve, a termék megnevezése vagy az alapszabadalom lajstromszáma szerint.

5. A termék hatályos szabadalmi oltalma

Az engedélyezési eljárás során a bejelentések benyújtására megszabott határidőre vonatkozó átmeneti szabályok értelmezésén túl a szabadalmasok és a hivatal álláspontja között a leggyakrabban annak megítélésében van különbség, hogy mi is áll szabadalmi oltalom alatt, azaz a forgalombahozatali engedélyben megnevezett termék kielégíti-e a GYR 3. cikkében foglalt, együttesen fennálló követelmények közül az *a*) pontban foglaltakat, amely szerint a terméknek hatályos oltalom alatt kell állnia.

Ennek a feltételnek a vizsgálatokor megállapítható, hogy a vitás esetek döntő hányada a tanúsítvány alapjául szolgáló szabadalmakat tekintve az átmeneti szabadalmi oltalmak körébe tartozik, vagy a termék hatóanyagok kombinációja.

5.1. Az alapul szolgáló szabadalom átmeneti szabadalmi oltalom

Mint az tudvalevő, átmeneti szabadalmi oltalmakat az 1994.évi VII. törvény 21. paragrafusára alapján engedélyezett a Magyar Szabadalmi Hivatal gyógyszertermékekre (hatóanyagokra és készítményekre) külföldön engedélyezett szabadalmak alapján, a vegyi úton előállított termékek és emberi vagy állati ételmezésre szolgáló termékek szabadalmi oltalmának bevezetésekor. A kérelmeket egy átmeneti időszakban, 2004. július 1-jétől (a törvény hatálybalépésétől) számított egy éven belül lehetett benyújtani. A szabadalmakat a hivatal érdemi szabadalmazhatósági vizsgálatot mellőzve, pusztán az átmeneti szabadalmi oltalom megszerzésének törvény által meghatározott feltételeit vizsgálva engedélyezte. A 752 bejelentés közül a Magyar Szabadalmi Hivatal 726-ra adott szabadalmat, s ezekből jelenleg 325 van érvényben.

Az ilyen hatályos átmeneti szabadalmi oltalmak közül eddig 25-re alapoztak kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló kérelmet a szabadalmasok. A kérelmek alapját a különböző országokban megadott szabadalmak képezték, így az nem is meglepő, hogy a külföldi országok szabadalmi törvényei, például a monacói, új-zélandi, dél-afrikai, ausztrál, japán vagy amerikai egyesült államokbeli törvények alapján engedélyezett szabadalmak esetén az oltalom terjedelmének a magyar szabadalmi törvény alapján (1994. évi VII. törvény 24. §) történő vizsgálata során adódhatnak problémák. Már önmagában az is gondot jelent, hogy az oltalom csak a termékigénypontokra vonatkozik, de a szabadalmi leírás, ami az alapul szolgáló külföldi szabadalmi leírás magyar nyelvű fordítása, tartalmaz oltalom alatt nem álló eljárási, alkalmazási vagy egyéb speciális, a magyar jogszabályok által meg sem engedett igénypontokat és ehhez tartozó feltárást a leírásban (például az amerikai

szabadalmi leírások emberi vagy állati test kezelésére vonatkozó igénypontokat). Előfordulnak olyan esetek is, amelyekben a forgalombahozatali engedélyben szereplő termék az átmeneti oltalom alatt nem álló igénypontokban szerepel, azonban nem szerepel a hatályos oltalom alatt álló termékigénypontban. Ilyen esetben a bejelentő hiába hivatkozik a GYR preambulumára, amely szerint: „... mivel ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték, ...” Ez a célkitűzés azonban csak akkor valósulhat meg, ha a tagállamokban engedélyezett szabadalmak terjedelme azonos. Így aztán előfordulhat a jogharmonizációs törekvések ellenére, hogy ugyanarra a termékre Magyarországon nem, míg az Európai Unió más tagállamaiban kap a szabadalmas kiegészítő oltalmi tanúsítványt ugyanazon szabadalmi családba tartozó szabadalmak esetében.

A jövőben gondot okozhat néhány esetben az amerikai szabadalmakra alapozott átmeneti szabadalmi oltalmak alapján igényelt kiegészítő oltalmi tanúsítványok oltalmi idejének meghatározása is. Ugyanis az 1994. évi VII. törvény 23. §-a értelmében az átmeneti szabadalom az oltalom alapjául szolgáló külföldi szabadalom oltalmi idejével együtt jár le. Az amerikai szabadalmaknál általában a bejelentők kérelme alapján a bejelentés napjától számított 20 év vagy a megadás napjától számított 17 év került feltüntetésre a magyar nyilvántartásokban, iratokon. Azonban ezen amerikai szabadalmak egy része az ún. folytatólagos vagy részben folytatólagos kategóriába tartozik, amelyeknél az amerikai szabadalmi törvény szerint az oltalmi időt a legkorábbi bejelentési naptól kell számítani. Ennek következtében előfordulhat néhány olyan szabadalom, amelynek az oltalmi ideje korábban jár le, mint ahogy az a magyar nyilvántartásokban és iratokon fel van tüntetve. Ezeket az eltéréseket a kiegészítő oltalmi tanúsítványok engedélyezése során figyelembe kell venni.

5.2. Hatóanyag és a hatóanyagok kombinációja

Az egyik legvitatottabb kérdés az európai jogalkalmazásban a gyógyszerhatóanyagok kombinációjának kiegészítő oltalmi tanúsítványa. A magyar bejelentések közül 15 kérelem vonatkozik hatóanyagok kombinációjára, ezek között egyelőre két megadott tanúsítvány van.

Tipikus eset, hogy X hatóanyagra vonatkozik a szabadalmi oltalom, és X és Y hatóanyag kombinációjára a forgalombahozatali engedély. A Bizottság álláspontja szerint ilyen esetben kiadható a tanúsítvány, de az a GYR 4. cikk alapján csak a szabadalmi oltalom alatt álló X hatóanyagot védi. Ugyanis a közösségi rendelet 4. cikke korlátozza a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező termék kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal történő védelmét a szabadalmi oltalom által meghatározott kereteken belülre. A Bizottság véleménye ellenére a nemzeti hatóságok eljárása nem egységes, nem minden ország ad ki kiegészítő oltalmi tanúsítványt a hatóanyagok kombinációját tartalmazó forgalombahozatali engedély alap-

ján a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyag-komponensre. A helyzetet tovább bonyolítja az, ha magára az X hatóanyagra vagy más, X hatóanyagot tartalmazó kombinációra is adtak ki forgalombahozatali engedélyt. Ugyanazon szabadalmas esetén egyrészt rangsorolni kell a forgalombahozatali engedélyeket, mert a GYR 3. cikk *d)* pontja alapján a termék első forgalombahozatali engedélye alapján adható tanúsítvány, másrészt ugyanarra a termékre (ez esetben a szabadalom alatt álló hatóanyagra) nem adható ki két tanúsítvány a 1610/96/EK rendelet 3. cikk 2. bekezdése értelmében.

Egyes szabadalmasok olyan esetekben, amikor a később kiadott, hatóanyagok kombinációját tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélye alapján kérnek tanúsítványt (a kérelem benyújtására előírt jogvesztő határidők megkerülésére), azzal érvelnek, hogy a GYR 1. cikkének *b)* pontja szerint kell értelmezni a termék fogalmát, mely szerint a termék egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja. Eközben mellőzik azt a kérdést, hogy a terméknek többek közt hatályos szabadalom oltalma alatt kell állnia. Álláspontjuk szerint a termékek eltérnek egymástól a hatóanyag és a hatóanyagok kombinációja esetén, ezért megilleti őket a tanúsítvány a később kiadott forgalombahozatali engedéllyel bíró kombináció alapján is függetlenül attól, hogy korábban az alapszabadalom hatálya alatt álló hatóanyagra már kaptak forgalombahozatali engedélyt. Azonban ez az érvelés nem fogadható el, mert a szabadalmi oltalom hatálya alatt álló terméknek kellene különböznie.

Más szabadalmasok úgy közelítik meg a problémát, hogy annak ellenére, hogy a kombináció nincs megemlítve sem a szabadalmi leírásban, sem az igénypontokban, egy harmadik fél bitorolná a szabadalmukat, ha a kombinációt előállítaná, forgalomba hozná stb. Ezért véleményük szerint az X hatóanyagra vonatkozó szabadalom a GYR 3. cikk *a)* pontja szerint alapszabadalomnak minősül, s a kombináció is élvezheti a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által nyújtott védelmet.

Azonban téves az érvelésük, mert a szabadalmi oltalom terjedelmét (Szt. 24. §) az igénypontok határozzák meg, amelyeket a leírás és a rajzok alapján kell értelmezni. Az oltalmi körbe tartozáshoz elengedhetetlen a kinyilvánítás és a szakember számára elegendő útmutatás a találmány megvalósítására. Az igaz, hogy az X hatóanyagra vonatkozó szabadalom megsértése nélkül harmadik fél nem hozhatja forgalomba az X és Y hatóanyagok kombinációját, mert pusztán egy jellemző hozzáadásával nem lehet megkerülni az X hatóanyagra vonatkozó oltalmat, de az már nem helytálló, hogy a szabadalom magát a kombinációt is oltalom alá helyezi.

Az Európai Bíróság több döntése és folyamatban lévő eljárása is foglalkozik gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványával, köztük a hatóanyagok kombinációjára vonatkozó kérésekkel is.

6. Az Európai Bíróság legújabb iránymutatásai

6. 1. A Közösségben kiadott első forgalombahozatali engedély kelte

Ismert, hogy az Európai Bíróság 2005. április 21-én, a C-207/03 (Novartis AG), valamint a C-252/03 (Millenium Pharmaceuticals Inc.) összevont ügyekben hozott döntését – amely szerint a svájci forgalombahozatali engedélyt a közösségi rendelet 13. cikke szerinti első közösségi forgalombahozatali engedélynek kell tekinteni – követően a svájci és liechtensteini hatóságok új, kétoldalú megállapodást kötöttek a gyógyszer-forgalombahozatali engedélyek tekintetében. A megállapodás értelmében a Svájcban, 2005. június 1. után kibocsátott forgalombahozatali engedélyk 12 hónapos késéssel léphetnek hatályba Liechtenstein területén. Megalapozott kérelmek esetében a hatálybalépést lehet a 12 hónapon belül gyorsítani, de 12 hónapon túl késleltetni is. 2005. június 1. óta a liechtensteini gyógyszer-engedélyező hatóság [Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen (ALKVW)] egy ún. negatív listán (NCE-Negativliste) tartja nyilván a Liechtensteinben még nem hatályos, de Svájcban már engedélyezett gyógyszerkészítményeket. A listán szereplő gyógyszerkészítmények csak akkor kerülhetnek Liechtensteinben forgalomba, ha azokat törölték az NCE negatív listáról. A forgalombahozatali engedély keltének a listáról való törlés napja tekinthető. A lista internetről letölthető (http://www.llv.li/amtsstellen/llv-alkvw-arzneimittel/llv-alkvw-arzneimittel-zugelassene_arzneimittel.htm).

Szemléltető példaként említhető meg a deferazirox (deferasirox)-hatóanyag tartalmú, „EXJADE” nevű vas-kelátképző készítmény. A terméket Svájcban 2005. november 3-án engedélyezték, azonban Liechtensteinben csak 2006. augusztus 30., az EU/1/06/356/001-006 számon engedélyezett centralizált engedély kiadása után kerülhetett piacra. A terméket 2006. szeptember 15-én (azaz mintegy 11 hónapos késéssel) törölték az NCE negatív listáról. Ennek megfelelően a Novartis AG cég az EP0914118 szabadalomra olyan SPC-bejelentéseket tett (GB: SPC/GB07/002; IE: SPC035/2006; NO: SPC/NO 2006 017, stb.), amelyekben az első, Közösségen belüli forgalombahozatali engedélyként a fentiekben említett EU/1/06/356/001-006 engedélyt jelölte meg.

6. 2. A „termék” fogalmának értelmezése

Az Európai Bíróság 2006. május 4-én döntést hozott a C-431/04 (*Massachusetts Institute of Technology*) ügyben. A Massachusetts Institute of Technology (továbbiakban MIT) egy európai szabadalom jogosultja, mely többek között kiterjed két anyag, a polifeprozán, egy polimerikus, biológiailag lebomló kötőanyag és a karmusztin, egy a kemoterápiában az agydaganatok kezelésére már korábban intravénásan, semleges kötőanyagokkal és gyógyszeres adalékanyagokkal használt hatóanyag-kombinációjára.

Az MIT által kifejlesztett GLIADEL[®] polifeprozán mátrixba zárt, karmusztint tartalmazó új kiserelés (eszköz), amelyet a kiújuló agydaganatok kezelésére a koponyába ültetnek be, és hatását úgy fejt ki, hogy a karmusztint, amely alapvetően egy rendkívül mérgező hatóanyag, lassan és fokozatosan szabadítja fel a polifeprozán, amely biológiailag lebomló állományként szolgál.

A Német Szabadalmi és Védjegy hivatal (Deutsches Patent- und Markenamt) elutasította a GLIADEL[®] termékre vonatkozó SPC-bejelentést. A Német Szabadalmi Bíróság (Bundespatengericht) 2002. november 25-i határozatával elutasította a fenti határozat ellen benyújtott megváltoztatási kérelmet. Mindkét esetben az elutasítás alapja az volt, hogy a polifeprozán nem tekinthető hatóanyagnak a GYR 1. cikk *b*) pontja és 3. cikke értelmében.

Az MIT ezt követően felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a Német Legfelsőbb Bírósághoz (Bundesgerichtshof) azon az alapon, hogy a polifeprozán lényeges összetevője a GLIADEL[®] terméknek, mivel lehetővé teszi a karmusztin gyógyszerként megfelelő alkalmazását a rosszindulatú agydaganatok kezelésére, és így hozzájárul a gyógyszer hatékonyságához. Ebből következően a polifeprozán nem csupán egy kötőanyag vagy mellékes összetevő.

Az eljárás felfüggesztése után a Bundesgerichtshof két kérdést terjesztett az Európai Bírósághoz (EB) előzetes döntéshozatalra, amelyet az alábbi egy kérdés formájában lehet összegezni: a GYR 1. cikk *b*) pontja szerinti „gyógyszerkészítmény hatóanyagainak kombinációja” kifejezés kiterjed egy olyan, két összetevőt tartalmazó gyógyszerkészítményre is, ahol az egyik alkotórész egy meghatározott tünet kezelésére szolgáló, ismert gyógyászati hatóanyag, míg a másik alkotórész lehetővé teszi az első összetevő terápiás hatékonyságának nagymértékű növelését?

Az EB ítéletét megelőzte Léger főtanácsnok előzetes véleménye. A főtanácsnok arra a következtetésre jutott, hogy figyelembe véve az SPC-rendszer célkitűzéseit, a fentiekben feltett kérdésre olyan esetben engedélyezhető kiegészítő oltalom, amikor a hatóanyag és a segédanyag kombinációja meglepő hatást eredményező innovációhoz vezet.

Az EB-döntés ellentétes Léger főtanácsnok 2005. november 24-én közzétett véleményével. A bírósági ítéletnek megfelelően a gyógyszerészetben általánosan elfogadott álláspont szerint a „hatóanyag” kifejezés nem foglalja magába a gyógyszerek részét képező olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre (EB-döntés, 18. pont).

A bírósági döntésnek megfelelően a „hatóanyag” kifejezést a legszorosabb jelentésében kell értelmezni. Ez a szigorú értelmezés kizárja tehát annak lehetőségét, hogy egy korábban engedélyezett hatóanyag új „kiserelése” (azonos indikációs területen) kiegészítő oltalomban részesüljön.

A szűkítő értelmezés mellett az EB döntése azonban felhívja a figyelmet arra, hogy nyilvánvalóan nem szokatlan, hogy olyan anyagok, amelyek egy gyógyszer bizonyos gyógyszerészeti formáját lehetővé teszik, befolyásolják az abban található hatóanyag kezelési hatékonyságát (EB-döntés, 28. pont). A bíróság tehát óvatosan kezelte az ismert hatóanyagok

„triviális” kiszerezésére adható SPC lehetőségét. A bírósági döntés után megválaszolatlanul maradt a kérdés, hogy részesülhet-e kiegészítő oltalomban egy korábban engedélyezett hatóanyag olyan új „kiszerezése”, amelyet új indikációs területen alkalmaznak. Ezt a kérdést vetették fel az Európai Bíróságon jelenleg folyó, C-202/05 számú, Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (továbbiakban Yissum) kontra Comptroller-General of Patents-ügyben.

A Yissum 2002. június 11-én SPC-bejelentést tett az Egyesült Királyság Szabadalmi és Védjegyhivatalánál (UKPTO) Kalcitriol (kémiai neve: 1-alfa-25-dihidroxikolekalciferol) termékére (SPC/GB02/023). A bejelentésben megjelölt alapszabadalom 1-alfa-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény bőrbetegségek helyi kezelésére való alkalmazására vonatkozott (az EP0129003B2 szabadalom 2004. március 19-én lejárt). A kiegészítő oltalmi tanúsítvány alapjául szolgáló forgalombahozatali engedélyt (PL 10590/0047) a „SILKIS kenőcs” elnevezésű termékre adták meg, amely hatóanyagként kalcitriolt, valamint adalékanyagként folyékony paraffint, fehér lágy paraffint és alfa-tokoferolt tartalmaz, és „foltos psoriasis helyi kezelésére” szolgál.

Az UKPTO vizsgálata során megállapította, hogy kalcitriol-tartalmú készítményeket (CALCIJEX: hipokalcaemia kezelésére szolgáló intravénás injekció, ROCALTROL: krónikus ve-seelégztelenség és postmenopausalis osteoporozis kezelésére szolgáló lágyzselatin kapszula) már engedélyeztek Nagy-Britanniában, ezért az SPC-bejelentést elutasították annak ellenére, hogy a Yissum SPC-bejelentését „Kalcitriol és egy kenőcsalapanyag kombinációja” termékre korlátozta. A Yissum fellebbezett az UKPTO határozata ellen azzal érvelve, hogy a jelen SPC-bejelentés tárgya a kalcitriol új terápiás alkalmazása (psoriasis helyi kezelésére), ami eltér a korábbiakban engedélyezett alkalmazásoktól, továbbá az engedélyezett termék, a kalcitriol és egy kenőcsalapanyag kombinációja, eltérő a korábbiakban engedélyezett termékektől.

Ezek után az Egyesült Királyság Legfelsőbb Bírósága – High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) – 2004. december 20-án előzetes döntéshozatal iránti kérelmet nyújtott be az Európai Közösségek Bíróságához, amiben a következő kérdésekben kért döntést.

- 1) *Ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második gyógyászati alkalmazását oltalmazza, mit kell érteni „terméken” a rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében, és különösen van-e szerepe a gyógyászati hatóanyag alkalmazásának a „termék” rendelet szerinti fogalom meghatározásában?*
- 2) *Feltételezi-e a „gyógyszer hatóanyagainak kombinációja” kifejezés a rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében azt, hogy a kombináció minden egyes összetevője rendelkezik gyógyászati hatással?*
- 3) *„Gyógyszer hatóanyagainak kombinációjának” minősül-e, ha egy kétkomponensű anyagkombináció egyik összetevője gyógyászati hatóanyag meghatározott indikációra, a másik összetevője pedig a gyógyszer olyan módosulattal teszi lehetővé, amely ennél az indikációnál a gyógyszer hatásosságát idézi elő?*

Az eljárás még folyamatban van, azonban az előző, C-431/04 számú (MIT, GLIADEL) ügyben hozott bírósági döntés valószínűleg kedvezőtlenül érinti az új kizselésekre vonatkozó innovációs tevékenységet és az SPC-bejelentési aktivitást. Az ítélet negatív hatását támaszthatja alá például az SPC/GB06/017 számú brit SPC-bejelentés. A GlaxoSmithKline (GSK) cég az EP616523 számú szabadalomra alapozva salmeterol hatóanyagot és 1,1,1,2-tetrafluretán hajtógázt tartalmazó, Serevent nevű aeroszolkészítményre 2006. április 24-én SPC-bejelentést tett (SPC/GB06/017). A 2006. júliusában közzétett EB-döntést követően a GSK 2006. október 23-án visszavonta a fenti készítményre vonatkozó SPC-bejelentését.

7. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi idejének meghosszabbítása a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatok ösztönzésére

Az Európai Unió hivatalos lapjában 2006. december 27-én kihirdették az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendeletét 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 jogszabály (továbbiakban gyermekgyógyászati rendelet) a kihirdetését követő harmincadik napon lépett hatályba.

A rendelet alapján a szabadalmi oltalomban részesülő vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal rendelkező termékek esetében ha valamennyi, a rendeletben meghatározott gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó követelménynek eleget tettek, ha a termék valamennyi tagállamban engedélyezett, és ha a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a termék ismertetőjében, kérelemre a tanúsítvány oltalmi ideje hat hónappal meghosszabbítható. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv bevezetése azt a célt szolgálja, hogy a gyermekpopuláció körében felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztése – a felnőtteknek szóló fejlesztési programba beépítve – a gyógyszerkészítmények fejlesztésének szerves részévé váljon. A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására akkor is jogosult a bejelentő, ha a vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba, és adott esetben az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

A ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek (orphan drugs) gyakran nem állnak szabadalmi oltalom alatt – tekintve, hogy kisebb forgalmú gyógyszerek, melyek nem képesek gyorsan nyereséget termelni – így a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása mint ösztönző nem alkalmazható, amennyiben viszont szabadalmi oltalommal védettek, a kiegészítő oltalom meghosszabbítása kettős ösztönzőt jelentene, ugyanis e gyógyszerekre egy korábbi közösségi jogszabály tízéves piaci kizárólagosságot biztosít. (Az Európai Unió szabályozása szerint ritka betegségnek az számít, amelyben 10 000 lakosra számítva kevesebb, mint öt ember szenved, az ilyen betegségek gyógyítására szolgálnak például bizonyos hormonkészítmények, vértképző rendszerre ható szerek vagy immunbiológiai készítmények.) Ezért a gyermekgyógyászati rendelet a ritka betegségek gyógyszerei esetében a

kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása helyett e gyógyszerek tízéves piaci kizárólagossági időszakát tizenkét évre emeli fel, feltéve, hogy a gyermekpopuláció körében való felhasználással kapcsolatos adatszolgáltatási követelménynek teljes mértékben eleget tettek. Ezen intézkedések hatására a betegeknek egyre nagyobb reményük lehet, hogy ritka betegségükre is találnak majd gyógyírt.

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet az érintett tagállam tanúsítvány kiadására illetékes nemzeti hatóságánál kell benyújtani, a Magyarországon benyújtott kérelmek elbírálása a Magyar Szabadalmi Hivatal hatáskörébe tartozik majd. A kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha a tanúsítványt az 1768/92/EGK rendeletnek megfelelően adták meg.

A gyermekgyógyászati rendelet 52. cikke tartalmazza a 1768/92/EGK rendelet szövegében végrehajtható módosításokat, melyek célja, hogy meghatározzák a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem tartalmára és benyújtásának módjára, valamint az eljárás lefolytatására vonatkozó előírásokat.

Az oltalmi idő hat hónapos meghosszabbítására irányuló kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy már folyamatban lévő eljárásban is benyújtható. Megadott tanúsítványok esetében a kérelem a tanúsítvány oltalmi idejének lejárta előtt két évvel fogadható el. A kétéves határidő megállapítására azért volt szükség, mert egy generikus gyógyszerkészítmény kifejlesztése, a forgalombahozatali engedély megszerzése megközelítőleg két évet vesz igénybe, így a gyártók még idejében értesülhetnek a piacra lépésüket késleltető kiegészítő oltalom meghosszabbításának eshetőségéről.

Mindazonáltal ettől eltérően a 7. cikk (5) bekezdése „átmeneti időszakot” vezet be, azaz a rendelet hatálybalépését követő öt éven át a kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt hat hónappal kell benyújtani.

Ha a tanúsítvány iránti bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet is tartalmaz, be kell nyújtani a gyermekgyógyászati rendelet előírásai szerinti (36. cikk), jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolatát és, amennyiben szükséges, a termék belföldi forgalombahozatali engedélyének másolatán felül bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a termék az összes többi tagállam vonatkozásában forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik. Ugyanis ha a 2001/83/EK irányelvben meghatározott, kölcsönös elismerésen alapuló vagy decentralizált törzskönyvezési eljárások alkalmazására került sor, a tanúsítvány időtartamának hat hónapos meghosszabbítása csak akkor adható meg, ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték. A gyermekgyógyászati rendelet ezzel a követelménnyel kíván gondoskodni arról, hogy a Közösség teljes lakossága hozzájuthasson az újonnan engedélyezett, gyermekeken biztonságosan alkalmazható gyógyszerekhez.

Ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemben a fentiekén kívül utalni kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre, megadott tanúsítvány esetében pedig csatolni kell a tanúsítvány másolatát.

A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló kérelemről, majd az időtartam meghosszabbításáról vagy a kérelem elutasításáról hatósági tájékoztatást kell közölni.

Az újonnan benyújtott SPC-bejelentésekről közölt hatósági tájékoztatásnak adott esetben ki kell terjednie arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz. Ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, vagy megadott tanúsítvány esetén az időtartam meghosszabbítására irányuló kérelemről külön hatósági tájékoztatást kell közölni.

A tagállamok a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtását díjfizetéshez köthetik. Felmerül az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról szóló 26/2004. (II. 26.) számú kormányrendelet módosításának igénye abból a célból, hogy a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatos olyan új kérdésekről is rendelkezzen, amelyekben a közösségi rendelet szabályozási szabadságot biztosít a tagállamok számára (ilyen a díjfizetés), vagy amelyekre nem állapít meg kifejezett szabályokat: ide sorolható az időtartam-meghosszabbításból adódó változások beépítése a tanúsítványokról vezetett nyilvántartások rendjébe.

Az 1768/92/EGK rendelet szövegében végrehajtandó módosítások szabályozzák azt is, hogy a meghosszabbítást vissza lehet vonni, amennyiben megállapítást nyer, hogy azt a gyermekgyógyászati rendelet rendelkezései alapján nem adhatták volna ki, valamint rögzítik, hogyan történik a visszavonás, és milyen a jogorvoslati rendszer.

A gyermekgyógyászati vizsgálatok és a vizsgálati terv tartalmának értékelése, annak véleményezése azonban évekig tartó, időigényes folyamat, ezért az első kérelmek beérkezésére valószínűleg csak néhány évvel a gyermekgyógyászati rendelet hatályba lépése után számíthatunk.

Összefoglalás

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány mint új oltalmi forma bevezetését követő három évben összesen 120 SPC-bejelentés érkezett a Magyar Szabadalmi Hivatalhoz. Az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy a magyarországi bejelentői aktivitás egyelőre kissé elmarad a nemzetközi tendenciák alapján várttól. Mind ez idő alatt az MSZH a bejelentésekről és a megadott tanúsítványokról hatósági tájékoztatást közölt, vitás jogalkalmazási kérdésekben állásfoglalást tett közzé, 45 bejelentésre tanúsítványt adott, illetve néhány kérelmet elutasított. A hivatal mindennapi gyakorlatába ültette a jogszabályi háttérben [a Ket., az Szt. és a 26/2004. (II.26.) Korm. Rendelet] történt módosításokat, továbbá figyelemmel kísérte az Európai Bíróságnál folyó ügyeket, valamint annak döntéseit az engedélyezési eljárás során alkalmazta.

Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 27-én elfogadta az 190/2006/EK számú rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről. Az új rendelet további feladatokat utal a Magyar Szabadalmi Hivatal hatáskörébe.

Irodalom

- A Tanács 1768/92/EGK rendelete (1992. június 18.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről
- 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
- Boros István, Buzásné Nagy Zsuzsanna, Csutorás Lászlóné: Az SPC-bejelentések első magyarországi tapasztalatai. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 110. évf., 6. szám, 2005. december, p. 14–24.*
- Ficsor Mihály: A gyógyszertermékek kiegészítő oltalmi tanúsítványa az Európai Közösségben. Iparjogvédelmi Szemle, 99. évf., IV. szám, 1994. augusztus, p. 38–51.*
- Ficsor Mihály: A kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos átmeneti szabályokról. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 1. (111.) évf., 1. szám, 2006. február, p. 71–80.*
- Summary of the annual report of the European Medicines Agency 2005 (www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/emeaar/SummaryAnnualReport2005.pdf)
- Joined Cases C-207/03 and C-252/03: Novartis AG and Millennium Pharmaceuticals Inc. (Judgment of the Court of Justice of the European Communities of 21 April 2005)
- Case C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Opinion of Advocate General Léger delivered on 24 November 2005)
- Case C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Judgment of the Court of Justice of the European Communities of 4 May 2006)
- Case C-202/05, Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v Controller-General of Patents
- <http://pipacsweb.hpo.hu/>
- <http://www.oep.hu>
- <http://www.ogyi.hu>
- <http://www.portfolio.hu>
- <http://curia.europa.eu/>
- <http://www.emea.eu.int>