

A KIEGÉSZÍTŐ OLTALOMBAN RÉSZESÍTHETŐ TALÁL MÁNYI TÁRGYAKRÓL^{*}

1. Célkitűzés

„Az SPC a legigazságtalanabb oltalmi forma: ez legyen a szakdolgozata első mondata” – tanácsolta nekem egy kedves kolléga még 2019 nyarán, amikor először szóba került, hogy SPC témakörben lenne hasznos írni a szakdolgozatomat, és magyarázatképpen egy későbbi alkalommal hozzáfűzte, hogy többek között azért tartja igazságtalannak ezt az oltalmi formát, mert csak vegyszeti termékek körében érhető el, más találmányokra nem lehet ilyen oltalmat szerezni.

A hatályos szabályozás szerint a műszaki szellemi alkotásokra adható oltalmi formák közül Magyarországon a használatiminta-oltalom, a növényfajta-oltalom, a topográfiaoltalom és a kiegészítő oltalom (kiegészítő oltalmi tanúsítvány, SPC; angolul: supplementary protection certificate, SPC) műszaki területtől függően, a szellemi alkotások bizonyos körére adható oltalmi forma.¹ Olyan szakirodalmi munka, amely kifejezetten a kiegészítő oltalomban részesíthető találmányi tárgyak körének meghatározását tűzte ki célul, még nem született az elérhető hazai szakirodalomban.²

^{*} A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala felsőfokú iparjogvédelmi tanfolyamán folytatott tanulmányok keretében készült szakdolgozat szerkesztett változata.

¹ A szabadalmi oltalom megszerezhetősége szempontjából is lehet korlátozó tényező a műszaki terület, mert a találmányok meghatározott köre nem helyezhető szabadalmi oltalom alá, azonban a szabadalmi oltalom főszabályként a technika bármely területén megalkotott találmányra adható.

² A kiegészítő oltalommal kapcsolatos kérdésekkel foglalkozó hazai szakirodalmi munkák közül a jelen dolgozatra különösen relevánsak a következők: *Ficsor Mihály* 1994-es tanulmánya, *Mándi Attila* 1997-es cikke, *Boros István* 2002-es cikke, *Csutorás Lászlóné* 2004-es cikke, *Mándi Attila* 2004-es cikke, *Szulmanné Binet Mariann* 2004-es jogeset-ismertetője, *Buzásné Nagy Zsuzsanna* 2004-es tanulmánya, a *Boros István*, *Buzásné Nagy Zsuzsanna* és *Csutorás Lászlóné* által összeállított, 2005-ben, majd 2007-ben megjelent tanulmányok, *Prohászkané Németh Ildikó* 2011-es szakdolgozata, *Buzásné Nagy Zsuzsanna* 2014-ben a MIE (Magyar Iparjogvédelmi Egyesület) konferenciáján tartott előadása, *Lengyel Zsolt* 2014-es előadása, *Erdőssy János* dolgozata, *Buzásné Nagy Zsuzsanna* 2018-as diasora, *Peltzer Dóra* 2019-es szakdolgozata. A nemzetközi szakirodalomból a jelen dolgozat tárgya szempontjából kiemelendő *Sergio Riccardi* 1998-as cikke, *Bengt Domeij* gyógyszeripari tárgyú szabadalmakról írott könyvének a kiegészítő oltalomról szóló fejezete, *Evangelia Papadopoulou* 2015-ös dolgozata, *Malwina Mejernek* az európai SPC-oltalom 25 évét áttekintő tanulmánya, a Max Planck Intézet által az európai uniós kiegészítő oltalom jogi aspektusairól készített, 2018-ban közzétett tanulmány (MPI Study), a Copenhagen Economics 2018-as tanulmánya, valamint az AIPPI (Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle) zöld technológiákkal összefüggő szellemi tulajdoni kérdésekkel foglalkozó állandó bizottságának publikációi.

Jelen dolgozatban hazai vonatkozásban (azaz Magyarország vonatkozásában) arra a kérdésre keressük a választ, hogy a szellemi alkotások mely köre helyezhető a 2021. január 1-jén hatályos, a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény 22/A. §-a szerinti kiegészítő oltalom, azaz kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom alá.

2. A kiegészítő oltalom tárgyának jogszabályi fogalma³

„Termék”, „gyógyszertermék” és „növényvédő szer termék”

A kiegészítő oltalomra vonatkozó hazai, törvényi szintű szabályozást biztosító, 1995. évi XXXIII. törvény 22/A. §. (1) bekezdése szerint (ahogyan az 2021. január 1-jén hatályos):

„Az Európai Közösség rendeleteiben meghatározott esetben, feltételekkel és időtartamra a találmány tárgya kiegészítő oltalomban részesül ...”.

Ebből a megfogalmazásból egyértelmű, hogy találmányi tárgyak részesülhetnek kiegészítő oltalomban, mégpedig az Európai Közösség rendeleteiben meghatározottak szerint.

A hazai rendeleti szintű szabályozást biztosító kormányrendelet csak a címében utal a kiegészítő oltalomban részesíthető szellemi alkotások körére (ahogyan az 2021. január 1-jén hatályos):

„26/2004. (II. 26.) Korm. rendelet az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek ...”.

E megfogalmazás szerint egyes termékek részesülhetnek kiegészítő oltalomban.

A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója (a továbbiakban Útmutató...) 2021. január 1-jén elérhető szövege VII. fejezete – a közösségi rendeletekre hivatkozva – megadja, hogy mire adható tanúsítvány:

„Kiegészítő oltalmi tanúsítvány ... gyógyszertermékekre adható ...” (Útmutató... VII. fejezete, p. 9.)

és

„Kiegészítő oltalmi tanúsítvány ... növényvédő szer termékekre adható ...” (Útmutató... VII. fejezete, p. 11.).

³ A közösségi/európai uniós joganyagok esetén dr. Hettinger Sándor A többnyelvűség értelmezési irányai az Európai Unió jogában című tanulmányában (Comparative Law Working Papers, 3. évf. 1. sz., 2019, p. 10.) foglaltakat figyelembe véve választotta ki a szerző, hogy melyik nyelvű szöveget tekintse az elemzés kiindulópontjának.

Fel kell figyelniünk az Útmutató... által itt használt, a 469/2009/EK⁴ 1–4. cikkének magyar szövegváltozatában nem szereplő „gyógyszertermék” és az 1610/96/EK⁵ 1–4. cikkének magyar szövegváltozatában nem szereplő „növényvédő szer termék” szakkifejezésre. A „gyógyszertermékek” kifejezést az 1768/92/EGK rendelet magyar szövegváltozata a preambulumban és a 21. cikkben a „pharmaceutical products” kifejezés magyar megfelelőjeként az ezen találmányokra szabadalmi oltalmat nem biztosító országok említésekor használja. Hasonlóképpen, a „növényvédő szer termékek” kifejezést az 1610/96/EK rendelet magyar szövegváltozata a 20. cikkben a „plant protection products” kifejezés magyar megfelelőjeként az ezen találmányokra szabadalmi oltalmat nem biztosító országok említésekor használja. Az Útmutató... egészének szemléletéből lehet következtetni arra, hogy a „gyógyszertermék” kifejezés a 469/2009/EK értelmében vett gyógyszer hatóanyagát vagy hatóanyag-kombinációját, a „növényvédő szer termék” pedig az 1610/96/EK értelmében vett növényvédő szer hatóanyagát vagy hatóanyag-kombinációját jelenti, így az Útmutató... fent idézett szövegrészeiben a „gyógyszertermék” és „növényvédő szer termék” fogalom alkalmazása pontosító célú.

„Product” („termék”) a közösségi rendeletek értelmében

A magyar SPC-szabályozás alapjához, az európai uniós (korábban: közösségi) szabályozáshoz visszalépve látjuk: a kiegészítő oltalomban részesíthető szellemi alkotások körét legelső megközelítésben a 469/2009/EK és az 1610/96/EK határolja be.⁶ Annak meghatározásához, hogy mi lehet SPC-oltalom tárgya, a 469/2009/EK és 1610/96/EK 2. cikkéből kell kiindulnunk:

„Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorisation procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.” (469/2009/EK 2. cikke)

⁴ Jelen fejezetben az e rendeletre való hivatkozás alatt a rendelet 2021. január 1-jén hatályos szövegét értjük.

⁵ Jelen fejezetben az e rendeletre való hivatkozás alatt a rendelet 2021. január 1-jén hatályos szövegét értjük.

⁶ A két rendeletben a cikkek címét tanulmányozva azt találjuk, hogy a 4. cikkek címe: „Subject matter of protection”, azonban ezek a cikkek nem az SPC-oltalomban részesíthető szellemi alkotások körét határozzák meg, hanem az SPC-oltalom terjedelmét. Jelen dolgozatban az „SPC-oltalom tárgya”, illetve „kiegészítő oltalom tárgya” fogalom nem a kiegészítő oltalom terjedelmére, hanem a szellemi alkotásra vonatkozik, amely kiegészítő oltalomban részesíthető (angolul: „subject matter eligible for SPC protection”).

és

„Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a plant protection product, to an administrative authorization procedure as laid down in Article 4 of Directive 91/414/EEC, or pursuant to an equivalent provision of national law if it is a plant protection product in respect of which the application for authorization was lodged before Directive 91/414/EEC was implemented by the Member State concerned, may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.” (1610/96/EK 2. cikke)

Mindkét rendelet „product”-ként definiálja, amire tanúsítvány adható, az angol megfogalmazáshoz szorosabban igazodó fordításban: a tanúsítvány tárgyát. A „product” fogalmának meghatározását a rendeletek 1. cikke adja meg:

469/2009/EK 1. cikk b) pont

„product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product”;

1610/96/EK 1. cikk 8. pont

„product’: the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a plant protection product”.

A definíciók további értelmezéséhez az „active ingredient”, a „medicinal product”, az „active substance” és a „plant protection product” fogalmat kell meghatározunk.

„Active ingredient” és „medicinal product” a 469/2009/EK értelmében

A „medicinal product” meghatározása a 469/2009/EK szerint a következő:

„medicinal product’ means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals” [469/2009/EK 1. cikkének a) pontja].

A 469/2009/EK definíciói nem mennek ennél mélyebbre, így kérdés marad a „medicinal product” definíciójában szereplő „substance” és a „product” definíciójában szereplő „active ingredient” fogalmi körének tartalma.

A kérdést diakrón módszerrel megközelítve vizsgálhatjuk a 469/2009/EK előrendeletét, azaz az 1768/92/EGK rendeletet, valamint időben még korábbra visszanyúlva az Európai Bizottság által 1990 áprilisában a gyógyszer-SPC bevezetésére tett javaslatot⁷ (a további-

⁷ Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products submitted by the Commission of the European Communities on 3 April 1990. Official Journal of the European Communities, 8.5.90, No. C 114, p. 10–13.

akban: 1990-es EB-javaslat) és az ahhoz fűzött indokolást⁸ (a továbbiakban: 1990-es EB-indokolás).

Az 1768/92/EGK rendelet 2. cikke a következőképpen határozza meg a kiegészítő oltalom tárgyát:

„Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.” (1768/92/EGK 2. cikke)

Az 1. cikk b) pontja a 469/2009/EK rendeletével azonos definíciót közöl a „product” fogalmára:

„‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product” [1768/92/EGK 1. cikk b) pont].

A rendeletet megelőző 1990-es EB-javaslat 1. cikkének a) pontja szerint

„Product means any active substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any active substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals.” [1990-es EB-javaslat, 1. cikk a) pont]

Az 1990-es EB-javaslat 1. cikkéhez tartozó indokolás szerint a „product” terminust a szabadalmi jog és a gyógyszerengedélyezési jog közös nevezőjeként választották, mivel a tanúsítvány a két jogi terület határán fekszik. Szintén az indokolásban írják, hogy a „product” terminus definícióját a 65/65/EGK irányelv⁹ 1. cikkének „medicinal product” (franciául: „médicament”) definíciója alapján állították fel, amely a következő:

„Médicament: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l’homme ou à l’animal en vue d’établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l’homme ou l’animal est également considérée comme médicament.” (65/65/EGK 1. cikk 2. pont)

⁸ Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products. COM(90) 101 final – SYN 255, Brussels, 11 April 1990

⁹ Az irányelvet az 1990. évi terjedő időszakban módosította a 83/570/EEC, a 87/21/EEC és 89/341/EEC irányelv; a módosítások egyike sem érintette az 1. cikk definícióit.

Az 1990-es EB-indokolás 11. pontja rögzíti, hogy „a product being understood to mean an active substance in the strict sense” (azaz: a terméket úgy kell érteni, hogy az szigorú értelemben véve hatóanyagot jelent), és az indokolásnak a javaslat 1. cikkét magyarázó 28. pontja tovább pontosítja, hogy a „product” terminus nem a kész gyógyszerterméket jelenti, hanem azt a vegyipari és gyógyszeripari területen a szabadalmi jogban használt „product” terminus szűkebb értelmének megfelelően, azaz „active ingredient”-ként kell érteni. Az indokolás ezen részéből továbbá egyértelmű – ahogyan az MPI Study¹⁰ is megjegyzi – hogy a „medicinal product” kifejezést is egyenértékűnek tekintették az „active ingredient” és az „active substance” kifejezéssel.

Az 1768/92/EGK rendelet 2. cikkében hivatkozott 65/65/EGK irányelv 1. cikkének 3. pontja a „substance” terminust így definiálja:

„...toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

humaine, telle que: le sang humain et les produits dérivés du sang humain, animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.

végétale, telle que: les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.

chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.” (65/65/EGK 1. cikk 3. pont)

A 65/65/EGK irányelvben is megjelenő „substance” terminust az 1990-es EB-indokolás szerint azért látták el az „active” jelzővel az 1990-es EB-javaslatban, hogy a „substance” terminusba belefoglalják a szabadalmi jogban használt „active ingredient” vagy „active substance” fogalmát.¹¹

Az 1768/92/EGK rendelet 2. cikkében hivatkozott másik irányelv, a 81/851/EGK irányelv 1. cikke rögzíti, hogy a 65/65/EGK irányelv 1. cikkében lefektetett fogalommeghatározások a 81/851/EGK irányelvre is alkalmazandók.

Az 1990-es EB-indokolásnak a javaslat 1. cikkéhez tartozó részében világosan körvonalazódik az is, hogy a fentiek szerinti „product” halmazból csak a „product protected by a patent” (azaz: szabadalom által védett termék) szűkebb halmazt kívánták kiegészítő oldalonban részesíteni, azaz azokat a termékeket, amelyek teljesítik a szabadalmazhatóság követelményeit. A termékhez kapcsolható szabadalom típusát azonban nem akarták termékszabadalomként kikötni. Az indokolás e része szerint tanúsítvány adható új terméket,

¹⁰ Roberto Romandini, Anette Kur, et al.: Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU written by Max Planck Institute for Innovation and Competition. Brüsszel, 2018, p. 134.

¹¹ Az MPI Study (p. 134) ezzel kapcsolatban megjegyzi, hogy sem abban az időben, sem ma nem pontos az a feltevés, hogy e két utóbbi terminus szabadalmjogi fogalom lenne. Ronaldini, Kur, et al.: i. m. (10), p. 134.

új vagy ismert termék előállításának eljárását, új vagy ismert termék új alkalmazását, új vagy ismert terméket tartalmazó új kombinációt védő szabadalom alapján.

A 469/2009/EK szerinti „product” fogalmi körének behatárolását nehezíti, hogy míg az 1990-es EB-javaslat 2. cikkében nem szerepelt a „medicinal product” kifejezés:

„Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market, to an administrative authorization procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC or Council Directive 81/851/EEC may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate” (1990-es EB-javaslat 2. cikke),

addig az elfogadott 1768/92/EGK rendelet 2. cikkében szerepel:

„Any product ... prior to being placed on the market as a medicinal product ...” (Az 1768/92/EGK 2. cikkének részlete; a teljes szöveget lásd fentebb).

Ez utóbbi értelmében a termék mint gyógyszer kerül forgalomba. A szöveg grammatikai felépítése azt sugallja, hogy a „medicinal product” fogalmat a „product” fogalmán belüli, mintegy azt szűkítő fogalomként kell értenünk, azonban az 1. cikk a) és b) pontja:

„...‘medicinal product’ means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals” [1768/92/EGK 1. cikkének a) pontja]

„...‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product” [1768/92/EGK 1. cikkének b) pontja]

ellentmond ennek a sugallatnak, mert ezekből nyilvánvaló, hogy az 1768/92/EGK rendelet szerint a „product” a „medicinal product” összetevője. A 469/2009/EK 1. és 2. cikkének idevonatkozó szövegrészei egyeznek az 1768/92/EGK rendelet fenti szövegrészeivel:

„...‘medicinal product’ means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals” [469/2009/EK 1. cikkének a) pontja]

„...‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product” [469/2009/EK 1. cikkének b) pontja]

„Any product ... prior to being placed on the market as a medicinal product ...” (469/2009/EK 2. cikkének részlete; a teljes szöveget lásd fentebb),

így ezekre is érvényesek az imént mondottak.

A diakrón vizsgálat összegzéseként a következőket állapíthatjuk meg. Az 1990-es EB-javaslat és -indokolás összeállítása során az „active ingredient”, „active substance”, „medicinal product” és „product” terminus egymással egyenértékűen hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt jelentett. Ez a négy terminus az 1768/92/EGK rendeletben négy különböző tartalmú fogalomra esett szét (az „active substance” terminusból ismét „substance” terminus lett, feltehetően a 65/65/EGK irányelvi definícióhoz visszatérve), és ennek folytatásaként a ma hatályos 469/2009/EK rendeletben is e négy terminus négy különböző fogalmat jelent, amelyek közül az „active ingredient” és a „substance” tartalma nincs megadva a 469/2009/EK rendeletben.

Azt a kérdést, hogy a „medicinal product” definíciójában szereplő „substance” és a „product” definíciójában szereplő „active ingredient” fogalmi körének mi a tartalma, szinkrón módszerrel is megközelíthetjük, megnézve a 469/2009/EK 2. cikkében hivatkozott, ma is hatályos irányelvekben foglaltakat.

A 469/2009/EK 2. cikkében hivatkozott irányelvek a 2001/82/EK és a 2001/83/EK. Mielőtt rátérnénk ezen irányelveknek a 469/2009/EK 2009 májusi elfogadása idején hatályos szövegére, idézzük fel, milyen főbb definíciókat tartalmaztak a 2001. november 6-i szövegek:

„1. *Proprietary medicinal product:*
Any ready-prepared medicinal product placed on the market under a special name and in a special pack.

2. *Veterinary medicinal product:* *Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in animals. Any substance or combination of substances which may be administered to animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in animals is likewise considered a veterinary medicinal product.*

3. *Ready-made veterinary medicinal product:* *Any veterinary medicinal product prepared in advance which does not comply with the definition of proprietary medicinal products and which is marketed in a pharmaceutical form which may be used without further processing.*

„1. *Proprietary medicinal product:*
Any ready-prepared medicinal product placed on the market under a special name and in a special pack.

2. *Medicinal product:* *Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings is likewise considered a medicinal product.*

3. *Substance:* *Any matter irrespective of origin which may be:*
– *human, e.g. human blood and human blood products;*
– *animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products;*

4. Substance: Any matter irrespective of origin which may be:

- human, e.g. human blood and human blood products;
- animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products;
- vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts;
- chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.” (2001/82/EK 1. cikkének 1–4. pontjai a 2001. nov. 6-án elfogadott szöveg szerint);

- vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts;
- chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.” (2001/83/EK 1. cikkének 1–3. pontjai a 2001. nov. 6-án elfogadott szöveg szerint).

A fenti definíciókból a „veterinary medicinal product”/„medicinal product” és a „substance” fogalom definíciója párhuzamba állítható a 65/65/EGK irányelv megfelelő definícióival. A fenti két definíciósort a 2004/28/EK, illetve a 2004/27/EK irányelv lényegesen átalakította. A „substance” definícióját a módosító irányelvek érintetlenül hagyták, míg a „proprietary medicinal product” és a „ready-made veterinary medicinal product” fogalomra vonatkozó definíciót törölték, a 2. pontok szövegét a következőkre módosították:

„2. Veterinary medicinal product: (a) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in animals; or (b) any substance or combination of substances which may be used in or administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.” (2001/82/EK 1. cikkének 2. pontja a 2004/28/EK szerinti módosítással);

„2. Medicinal product: (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.” (2001/83/EK 1. cikkének 2. pontja a 2004/27/EK szerinti módosítással).

Amint látjuk, a két 2. pontban foglalt korábbi definícióhoz képest szűkebb körre vonatkozó definíciók jöttek létre a módosítás nyomán azáltal, hogy a hatás lehetséges módjait a definíciókba foglalták. E módosítás hátterének feltárása meghaladná a jelen dolgozat

keretét, ezért ettől eltekintünk. A kiemelendő meglátás az, hogy a 2009. évi 469/2009/EK „medicinal product” definíciójának kialakítására nem gyakorolt hatást a 2004/28/EK és a 2004/27/EK irányelv szerinti definíciómódosítás.¹²

A 2001/82/EK és 2001/83/EK irányelvben a „substance” fogalom definíciója lényegében a 65/65/EGK irányelv „substance”-definíciójának felel meg.

Meg kell még említeni, hogy a 2001/83/EK irányelvbe az azt módosító 2011/62/EU irányelv bevezette az „active substance” és az „excipient” meghatározását:

„Active substance: Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a medicinal product and that, when used in its production, becomes an active ingredient of that product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to make a medical diagnosis.” (2001/83/EK 1. cikkének 3a. pontja a 2011/62/EU szerint)

„Excipient: Any constituent of a medicinal product other than the active substance and the packaging material.” (2001/83/EK 1. cikkének 3b. pontja a 2011/62/EU szerint),

amit a 469/2009/EK megalkotása idején értelemszerűen még nem vehetett figyelembe a jogalkotó.

„Active substance” és „plant protection product” az 1610/96/EK értelmében

Az 1610/96/EK rendelet definiálja mind az „active substance”, mind a „plant protection product” terminust:

„...‘active substances’: substances or micro-organisms including viruses, having general or specific action: (a) against harmful organisms; or (b) on plants, parts of plants or plant products” (1610/96/EK 1 cikkének 3. pontja)

és

„...‘plant protection products’: active substances and preparations containing one or more active substances, put up in the form in which they are supplied to the user, intended to: (a) protect plants or plant products against all harmful organisms or prevent the action of such organisms, in so far as such substances or preparations are not otherwise defined below; (b) influence the life processes of plants, other than as a nutrient (e.g. plant growth regulators);

¹² Az MPI Study készítői időszerűnek látják a 469/2009/EK „medicinal product” definíciójának hasonló módosítását a hatásmód kikötése révén. Az MPI Study készítői szerint egy ilyen szövegmódosítás lehetővé tenné az emberi testen alkalmazott, de farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást nem mutató, terápiás vagy diagnosztikai eszközök jobb elhatárolását a gyógyszer („medicinal product”) fogalomkörétől. Romandini, Kur, et al.: i. m. (10), p. 136.

- (c) *preserve plant products, in so far as such substances or products are not subject to special Council or Commission provisions on preservatives;*
 (d) *destroy undesirable plants; or*
 (e) *destroy parts of plants, check or prevent undesirable growth of plants” (1610/96/EK 1. cikkének 1. pontja).*

E meghatározásokból és a fentebb idézett „product”-definícióból egyértelmű, hogy az 1610/96/EK szerinti „product” a növényvédő szer hatóanyagát vagy a hatóanyagaiból álló kombinációt jelenti, ahol a növényvédő szer felhasználható készterméket, a hatóanyag pedig károsító szervezetek elleni hatással vagy növényeken, növényi részekben, növényi termékeken kifejtett hatással rendelkező anyagot vagy mikroorganizmust (beleértve a vírusokat) jelent.

Az 1610/96/EK definiálja továbbá az „active substance” és a „plant protection product” fogalm meghatározásban szereplő következő fogalmakat:

„substances’: chemical elements and their compounds, as they occur naturally or by manufacture, including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process” (1610/96/EK 1. cikkének 2. pontja)

„...preparations’: mixtures or solutions composed of two or more substances, of which at least one is an active substance, intended for use as plant protection products” (1610/96/EK 1. cikkének 4. pontja)

„...plants’: live plants and live parts of plants, including fresh fruit and seeds” (1610/96/EK 1. cikkének 5. pontja)

„...plant products’: products in the unprocessed state or having undergone only simple preparation such as milling, drying or pressing, derived from plants, but excluding plants themselves as defined in point 5” (1610/96/EK 1. cikkének 6. pontja)

„...harmful organisms’: pests of plants or plant products belonging to the animal or plant kingdom, and also viruses, bacteria and mycoplasmas and other pathogens” (1610/96/EK 1. cikkének 7. pontja).

Bár az 1610/96/EK rendelet részletesen definiálja a „product” fogalom meghatározásában szereplő terminusokat, érdemes még az 1610/96/EK rendeletre diakrón szempontból is röviden rátekinteni, hogy lássuk a fenti fogalmak eredetét. A rendeletjavaslathoz fűzött indokolás¹³ (továbbiakban: 1994-es EB-indokolás) 66. pontja szerint az 1. cikkben szereplő „plant protection products”, „substances”, „active substances” és „preparations” fogalom a 91/414/EGK irányelv 2. cikkében foglalt fogalmaknak felelnek meg. Az indokolás ugyan ezen pontja megadja azt is, hogy a „product” fogalmat szűken kell értelmezni, annak jelen-

¹³ Explanatory Memorandum to the Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. COM(94) 579 final – 94/0285 (COD), Brussels, 09. 12. 1994.

tése növényvédő szer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja. Itt meg kell jegyeznünk, hogy a 91/414/EGK irányelvet felváltó 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében foglalt definíciók ugyanezekből a meghatározásokból indulnak ki, de tartalmaznak az időközbeni technikai, tudományos és jogi fejlődést tükröző frissítéseket.

A hatóanyag származékainak minősítése a 469/2009/EK és az 1610/96/EK értelmében

A „medicinal product” kisebb módosításaira (pl. eltérő só, észter vagy gyógyszerészeti forma) vonatkozóan az 1990-es EB-indokolás 11. pontja határozottan úgy foglal állást, hogy ezek nem alapozzák meg egy újabb tanúsítvány kiadását ugyanarra a hatóanyagra. Ez azt jelenti, hogy az indokolás értelmében SPC-oltalom kiegészítő oltalomban még nem részesített¹⁴ hatóanyagra adható, de kiegészítő oltalomban még nem részesített hatóanyagsóra vagy -észterre csak abban az esetben, ha a hatóanyagsó vagy -észter hatóanyagára magára nem adtak még kiegészítő oltalmat.

Ezzel szemben az 1610/96/EK 14. preambulumbekzdése, amely az 1610/96/EK 17. preambulumbekzdése alapján irányadó az 1768/92/EGK rendelet és így a 469/2009/EK értelmezéséhez, kimondja, hogy

„... the issue of a certificate for a product consisting of an active substance does not prejudice the issue of other certificates for derivatives (salts and esters) of the substance, provided that the derivatives are the subject of patents specifically covering them” (1610/96/EK 14. preambulum).

Ez a preambulumbekzdés lehetővé teszi kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kiegészítő oltalomban még nem részesített hatóanyagsóra vagy -észterre abban az esetben is, ha a hatóanyagsó vagy -észter hatóanyagára magára már adtak kiegészítő oltalmat, amennyiben a hatóanyagsó vagy -észter külön szabadalom oltalma alatt áll.

A kiegészítő oltalomban részesíthető találmányok köre az Európai Szabadalmi Egyezmény szerint

Magyarországon lehetőség van kiegészítő oltalmat szerezni hatályosított európai szabadalom alapján is. Az Európai Szabadalmi Egyezményben a 63. cikk 2b) pontja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélyhez kapcsolódóan adható kiegészítő oltalomra:

„(2) Nothing in the preceding paragraph shall limit the right of a Contracting State to extend the term of a European patent, or to grant corresponding protection which follows immediately on expiry of the term of the patent, under the same conditions as those applying to national patents ...

¹⁴ Természetesen az SPC területi hatályát figyelembe véve, tehát pl. egy adott hatóanyagra Németországban megadott SPC nem gátolja, hogy ugyanarra a hatóanyagra Magyarországon SPC-t adjanak az oltalmazhatóság feltételeinek fennállása esetén.

(b) if the subject-matter of the European patent is a product or a process for manufacturing a product or a use of a product which has to undergo an administrative authorisation procedure required by law before it can be put on the market in that State.” [European Patent Convention, Art. 63. (2b)]

Az Európai Szabadalmi Egyezmény nem tartalmaz megkötést arra vonatkozóan, hogy a szabadalmazott találmányok mely műszaki körben részesíthetők a 20 éves szabadalmi oltalmi időn túli oltalomban.

3. A kiegészítő oltalom tárgya a joggyakorlatban

A kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal kapcsolatban az uniós jog értelmezésére vonatkozó kérdésekben a hazai hivatali és bírósági joggyakorlatra nézve az Európai Unió Bíróságának (EUB) előzetes döntéshozatali eljárásban hozott ítéletei kötelező érvényűek. Ugyanakkor az Európai Unió országainak nemzeti hivatali és bírósági joggyakorlata nem köti a hazai hivatali és bírósági joggyakorlatot, bár szükség esetén adhat támpontot a hazai joggyakorlat számára. Tekintsünk át tehát néhány fontosabb, az EUB előzetes döntéshozatali eljárásában hozott, illetve hazai ítéletet.

C-258/99¹⁵

A BASF AG SPC-bejelentést nyújtott be Hollandiában kloridazonra Pyramin DF készítménye forgalomba hozatali engedélye alapján. A kloridazon két izomerből álló anyag, amely izomerek közül a 4-amino-5-klór-1-fenil-piridazon-6 herbicid hatóanyagként aktív, míg az 5-amino-4-klór-1-fenil-piridazon-6 inaktív vagy alig aktív, és a gyártás során elkerülhetetlenül keletkező szennyezőnek tekinthető. A BASF AG 20 év különbséggel két forgalomba hozatali engedélyt szerzett kloridazont tartalmazó készítményre. Az első engedély a legalább 80% aktív izomert és legfeljebb 20% inaktív izomert tartalmazó Pyramin készítményre, a második engedély vonatkozott az új gyártási eljárással előállított, legalább 90% aktív és legfeljebb 10% inaktív izomert tartalmazó Pyramin DF készítményre. Az SPC-bejelentést a hivatal elutasította azon az alapon, hogy a termék a kloridazon aktív izomerje, és erre a termékre nem a Pyramin DF-re kiadott forgalomba hozatali engedély az első engedély. A bírósági eljárás során előzetes döntéshozatalra terjesztették fel – többek között – a következő kérdéseket.

1. (a) Az 1610/96/EK rendelet 1. cikke 2., 3. és 8. pontjainak fényében úgy kell-e érteni a „termék”-et a 3. cikk értelmében, hogy annak jelentése az 1. cikk 3. pontjában részletesebben meghatározott hatóanyag vagy hatóanyagok kombinációja, ahogyan a természetben vagy gyártás eredményeként előfordul, ideértve a gyártási folyamatból származó elkerülhetetlen szennyeződések is?

¹⁵ A döntés kelte: 2001. 05. 10., az eljárás nyelve: angol.

(b) Abban az esetben, amikor új eljárás útján előállítanak egy olyan növényvédő szert, amely kisebb mennyiségben tartalmaz elkerülhetetlen szennyeződések, mint egy ugyanazt a hatóanyag-összetevőt tartalmazó, már létező növényvédő szer, a két növényvédő szer egymással azonos termék-e?

(c) Az 1(b) kérdésre adott válasz szempontjából van-e annak jelentősége, és ha igen, mekkora jelentősége van, hogy az új növényvédő szerre kell-e új forgalomba hozatali engedélyt szerezni?¹⁶

Az EUB a hozzá intézett 1(a) és 1(b) kérdésre igenlő, az 1(c) kérdésre nemleges választ adott: az 1610/96/EK rendelet 3. cikkében szereplő „termék” kifejezés alatt a káros szervezetekre, növényekre, növényi részekre vagy növényi termékeken általában vagy meghatározott módon hatást kifejítő hatóanyag vagy hatóanyagok kombinációja értendő, ahogyan ezek a természetben vagy gyártás eredményeként előfordulnak, beleértve a gyártás során elkerülhetetlenül keletkező szennyezőket. Két olyan szer, amelyek csak az aktív kémiai összetevő és a szennyező arányában különböznek egymástól, ahol az egyik szer a szennyeződések kisebb mennyiségét tartalmazza, mint a másik, egymással azonos terméknek tekintendő az 1610/96/EK rendelet 3. cikke értelmében. Az a tény, hogy az új növényvédő szerre, amely az aktív kémiai összetevőt és a szennyezőt eltérő arányban tartalmazza, mint a korábbi szer, egy új forgalomba hozatali engedély szükséges, nem releváns annak megítélése szempontjából, hogy a két szer által tartalmazott összetevő termék ugyanazon termék-e.¹⁷

C-431/04¹⁸

A Massachusetts Institute of Technology Gliadel gyógyászati terméke egy makroszkopikus lemez, amely a tumorra toxikus karmusztin hatóanyagból és szabályozott hatóanyagleadást biztosító, biodegradábilis polifeprozán hordozóanyagból áll. Az intézmény által erre a hatóanyag-kombinációra benyújtott SPC-bejelentést a német hivatal elutasította – többek között – azon az alapon, hogy a polifeprozán nem tekinthető hatóanyagoknak az 1768/92/EGK 1. cikkének b) pontja értelmében. A bírósági ügyszakaszban előzetes döntéshozatalra terjesztették fel a következő két kérdést:

1. A „gyógyszer hatóanyag-kombinációja” fogalom az 1768/92/EGK rendelet 1.cikke b) pontjának értelmében feltételezi-e, hogy a kombináció alkotórészei mind gyógyhatással rendelkező hatóanyagok?

2. Akkor is „gyógyszer hatóanyag-kombinációjáról” van-e szó, ha egy két összetevőből álló anyagkombináció esetén az egyik alkotórész egy meghatározott tünet ismert gyógyászati hatóanyaga, míg a másik alkotórész a gyógyszer olyan

¹⁶ Reference for a preliminary ruling by the Arrondissementsrechtbank's-Gravenhage by decision of 2 July 1999 in the case of BASF AG v. Bureau voor de Industriële Eigendom (Case C-258/99). Official Journal of the European Communities, 1999. 09. 18., No. C 265, p. 3–4.

¹⁷ C-258/99 ECLI:EU:C:2001:261, rendelkező rész.

¹⁸ A döntés kelte: 2006. 05. 04., az eljárás nyelve: német.

gyógyászati formáját teszi lehetővé, mely a gyógyszer megváltozott hatását eredményezi e tünet tekintetében (szabályozott hatóanyag-leadású in vivo implantátum a toxikus hatások elkerülésére)?¹⁹

Az EUB döntésében kifejti, hogy tekintettel arra, hogy az 1768/92/EGK rendelet nem határozza meg a „hatóanyag” terminust, annak jelentését a mindennapi nyelv szerinti általános jelentése és használatának általános összefüggései figyelembevételével kell meghatározni. Ezek alapján a „hatóanyag” terminus a gyógyszerészetben általánosan elfogadott álláspont szerint nem foglal magában a gyógyszerek részét képező olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre.²⁰ Továbbá az EUB az 1990-es EB-indokolás 11. pontját úgy értelmezi, hogy a gyógyszerészeti forma nem része a „termék” fogalmának, hanem „termék” alatt szigorúan hatóanyagot kell érteni.²¹ Az EUB hivatkozik az 1610/96/EK szerinti „hatóanyag” meghatározásra is.²² Az EUB azt állapítja meg, hogy egy olyan anyag, amelynek nincs önmagában gyógyhatása, és amelyet a gyógyszerformula kialakításához használnak, nem minősül „hatóanyag”-nak.²³ Az EUB a rendelkező részben a hozzá intézett 2. kérdésre nemleges választ ad: az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének *b*) pontját úgy kell értelmezni, hogy a „gyógyszer hatóanyag-kombinációja” fogalom nem foglalja magában azon két anyag kombinációját, amelyek közül csak az egyiknek van önmagában gyógyhatása valamely meghatározott tünet vonatkozásában, míg a másik a gyógyszer olyan gyógyászati formáját teszi lehetővé, amely az első anyag kezelési hatékonyságához szükséges.²⁴

*C-202/05*²⁵

A Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem SPC-bejelentést tett az Egyesült Királyságban kalcitriolra; másodlagosan kérte tanúsítvány adását kalcitriol és kenőcsbázis kombinációjára, a Galderma Ltd. – hatóanyagként kalcitriolt, excipiensekként folyékony paraffint, fehér lágy paraffint és alfa-tokoferolt tartalmazó – Silkis kenőcsre vonatkozó forgalomba hozatali engedélye alapján. A hivatal a bejelentést elutasította, és megállapította, hogy egy kenőcsbázis nem tekinthető „hatóanyag”-nak az 1768/92/EGK rendelet értelmében. A bírósági eljárásban előzetes döntéshozatalra terjesztették fel a következő három kérdést.

¹⁹ Ersuchen um Vorabentscheidung, vorgelegt aufgrund des Beschlusses des Bundesgerichtshofes vom 29. Juni 2004 in dem Rechtsbeschwerdeverfahren des Massachusetts Institute of Technology. (Rechtssache C-431/04). Amtsblatt der Europäischen Union, 2004. 12.4., No. C 300, p. 33.

²⁰ C-431/04 ECLI:EU:C:2006:291, 16–18. pont.

²¹ C-431/04 ECLI:EU:C:2006:291, 19–21. pont.

²² C-431/04 ECLI:EU:C:2006:291, 22. pont.

²³ C-431/04 ECLI:EU:C:2006:291, 25. pont.

²⁴ C-431/04 ECLI:EU:C:2006:291, rendelkező rész.

²⁵ A döntés kelte: 2007. 04. 17., az eljárás nyelve: angol.

1. Ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza, mit kell érteni „terméken” az 1768/92/EGK 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 kombinációja”-e, ha egy két komponenst tartalmazó anyagkombináció egyik összetevője gyógyászati hatóanyag meghatározott indikációra, a másik összetevője pedig a gyógyszer olyan formáját teszi lehetővé, amely ennél az indikációnál a gyógyszer hatásosságát idézi elő?²⁶

Az EUB – megküldve a C-431/04 sz. ügyben hozott döntést – megkérdezte a kérdéseket felterjesztő bíróságtól, hogy e döntés figyelembevételével is fenntartja-e az előzetes döntéshozatal iránti kérelmét. A bíróság az 1. kérdést fenntartotta, a 2–3. kérdést visszavonta. (Itt meg kell jegyezni, hogy a jelen ügy 2. kérdése megfelel a C-431/04 sz. ügyben feltett 1. kérdésnek.) Az EUB döntésében megállapítja, hogy a feltett kérdésre a válasz az ítélkezési gyakorlatból egyértelműen levezethető.²⁷ Hivatkozik a C-31/03 és a C-431/04 sz. ügyre, amelyekből levezethetőnek tartja, hogy a „hatóanyag” fogalmába nem tartozik bele a hatóanyag gyógyászati célú felhasználása.²⁸ Az EUB a hozzá intézett 1. kérdésnek csak a 2. részére ad választ, mégpedig nemleges választ: az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza, ez az alkalmazás nem képezi a „termék” fogalmának szerves részét.²⁹

C-130/11³⁰

A Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd SPC-bejelentést nyújtott be az Egyesült Királyságban melatoninra. A hivatal a bejelentést elutasította azon az alapon, hogy a bejelentő által hivatkozott – humángyógyászati alkalmazásban átlatlanság indikációval a melatonin hatóanyagú Circadinra kiadott – forgalomba hozatali engedély nem az első engedély, mert melatoninra már korábban kiadtak forgalomba hozatali engedélyt juhok szaporodásának szabályozása indikációban. A bírósági ügyszakaszban előzetes döntéshozatali eljárás indítására került sor. A döntéshozatalra előterjesztett kérdések a jelen dolgozat tárgyától messzebb

²⁶ Reference for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) by order of that court of 20 December 2004 in Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v. Comptroller-General of Patents (Case C-202/05). Official Journal of the European Union, 2005. 08. 06., No. 193, p. 8–9.

²⁷ C-202/05 ECLI:EU:C:2007:214, 15. pont.

²⁸ C-202/05 ECLI:EU:C:2007:214, 17–19. pont.

²⁹ C-202/05 ECLI:EU:C:2007:214, rendelkező rész.

³⁰ A döntés kelte: 2012. 07. 19., az eljárás nyelve: angol.

esnek, azonban az EUB-nek az 1. kérdésre adott válasza releváns szempontot tartalmaz: a 469/2009/EK rendelet 3. és 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy önmagában az a tény, hogy valamely állatgyógyászati készítmény tekintetében korábban forgalomba hozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjanak ugyanezen terméknek egy eltérő alkalmazására, amennyiben ez utóbbi alkalmazásra van forgalomba hozatali engedély, és kiterjed rá az alapszabadalom.³¹ Azaz, ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását kihasználó új gyógyszer lehetővé teheti kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzését, de ennek oltalma nem magára a hatóanyagra, hanem a termék új felhasználására terjed ki.³²

C-210/13³³

A GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Prepandrix készítménye influenzavírus elleni vakcina. E készítmény forgalomba hozatali engedélye alapján a cég három év különbséggel egymást követően két SPC-bejelentést nyújtott be az Egyesült Királyságban, két külön alapszabadalmat megjelölve. Az első bejelentés szkvalént, DL- α -tokoferolt és poliszorbát 80-at tartalmazó olaj a vízben típusú emulzióra (azaz az AS03 elnevezésű adjuvánsra), a második bejelentés influenzavírus-antigént, valamint DL- α -tokoferolt és poliszorbát 80-at tartalmazó olaj a vízben típusú emulziót tartalmazó adjuvált vakcinára vonatkozott. A hivatal a két ügyben azonos napon bocsátott ki döntést, megállapítva, hogy a termék meghatározása nem felel meg a 469/2009/EK 1. cikke b) pontjának. A bírósági eljárásban a két ügyben együtt előzetes döntéshozatalra terjesztették fel a következő két kérdést.

1. A 469/2009/EK rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti „hatóanyag”-e az önmagában terápiás hatással nem rendelkező, de valamely antigénnel vakcinában kombinálva ezen antigén terápiás hatását növelő adjuváns?

2. Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén, a 469/2009/EK rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti „hatóanyagok kombinációja”-nak tekinthető-e mindenesetre az ilyen adjuváns antigénnel való kombinációja?³⁴

Az EUB döntésében a C-431/04 sz. ügyre hivatkozva az abban végigvezetett érvelést alkalmazza.³⁵ Hivatkozik továbbá a 2003/63/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv I. melléklete 1. részének 3.2.2.1. pontjára, amely a kész gyógyszer leírásáról és összetételéről szól, és világosan elkülöníti a hatóanyag(ka)t a segédanyagoktól. Az EUB szerint ebben az összefüggésben a 469/2009/EK rendelet értelmezésében is különböznie kell a „hatóanyag”

³¹ C-130/11 ECLI:EU:C:2012:489, rendelkező rész.

³² C-130/11 ECLI:EU:C:2012:489, 25. pont.

³³ A döntés kelte: 2013. 11. 14., az eljárás nyelve: angol.

³⁴ Reference for a preliminary ruling from High Court of Justice (Chancery Division) (United Kingdom) made on 18 April 2013 – Glaxosmithline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (Case C-210/13). Official Journal of the European Union, 2013. 06. 29., No. C 189, p. 8.

³⁵ C-210/13 ECLI:EU:C:2013:762, 26–34. pont.

és a „segédanyag” fogalmának.³⁶ Az EUB megállapítja, hogy a bejelentő által hivatkozott Neurim-döntés nem érvényteleníti a „termék” fogalmának „hatóanyag”-ként, szűken való értelmezését.³⁷ Az EUB a hozzá intézett mindkét kérdésre nemleges választ ad: a 469/2009/EK rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy nem tartozik a „hatóanyag” fogalma alá az adjuváns, és nem tartozik a „hatóanyagok kombinációja” fogalma alá két olyan anyag kombinációja, amelyek közül az egyik önmagában gyógyhatással rendelkező hatóanyag, míg a másik, egy adjuváns, fokozhatja e gyógyhatást, azonban önmagában nem rendelkezik gyógyhatással.³⁸

C-11/13³⁹

A Bayer CropScience AG Németországban SPC-bejelentést tett egy védőanyag (safener, széfener),⁴⁰ az izoxadifen oltalomban részesítését kérve. A hivatal a bejelentést elutasította. A következő fokon eljáró bíróság rámutatott arra, hogy az ügyben felmerül, hogy az SPC-bejelentés – a hivatal által felhozott okoktól függetlenül – elutasítható azon az alapon, hogy az izoxadifen nem hatóanyag, hanem védőanyag, és így nem tartozik az 1610/96/EK szerinti „termék” fogalma alá, figyelembe véve az 1107/2009/EK rendeletet, amelynek 2. cikke különbséget tesz a hatóanyagok és a védőanyagok között; majd előzetes döntéshozatalra terjesztette fel a következő kérdést.

*Ügy kell-e értelmezni az említett rendelet [azaz: 1610/96/EK] 3. cikkének (1) bekezdésében és 1. cikkének 8. pontjában szereplő „termék”, valamint 1. cikkének 3. pontjában szereplő „hatóanyag” fogalmát, hogy a védőanyag is e fogalmak alá tartozik?*⁴¹

Az EUB megállapítja, hogy az 1610/96/EK rendelet 1. cikkének 1. és 3. pontja értelmében a „hatóanyag” fogalma a toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást kifejtő anyagokhoz kapcsolódik, de a rendelet nem tesz különbséget a közvetlen és közvetett hatás között; ugyanakkor azon anyagok, amelyek nem rendelkeznek a fenti hatásokkal, nem te-

³⁶ C-210/13 ECLI:EU:C:2013:762, 36–38. pont.

³⁷ C-210/13 ECLI:EU:C:2013:762, 43–44. pont.

³⁸ C-210/13 ECLI:EU:C:2013:762, rendelkező rész.

³⁹ A döntés kelte: 2014. 06. 19., az eljárás nyelve: német.

⁴⁰ A széfenerék szerepe a növényvédelemben az, hogy jelentősen megnövelik a haszonnövény ellenállóképességét az alkalmazott – a haszonnövényre is toxikus – herbiciddel szemben, azonban ugyanezt a hatást lényegében nem mutatják az irtani kívánt gyomnövényeken. Hatásmechanizmusuk sokféle lehet: antagonizálhatják a herbicidnek a növényi receptor(ok)on kifejtett hatását, fokozhatják a herbicid metabolizmusáért felelős enzim(ek)et kódoló gén(ek) expresszióját, gátolhatják a herbicid növényi sejtekbe való felvételét és azok közötti szállítását stb. A széfenerék hatásmechanizmusát a már ismert széfenerék esetében is folyamatosan új és új kísérletekben vizsgálják.

⁴¹ Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts (Deutschland) eingereicht am 10. Januar 2013 – Bayer CropScience AG (Rechtssache C-11/13). Amtsblatt der Europäischen Union, 2013. 03. 23., No. C 86, p. 10.

kinthetők „hatóanyag”-nak.⁴² Az EUB annak megállapítását, hogy egy adott védőanyag a fentiek értelmében „hatóanyag”-nak minősíthető-e, az eljáró nemzeti bíróság hatáskörébe sorolja.⁴³ Továbbá, az EUB álláspontja szerint védőanyag esetében sem lehet kizárni, hogy a védőanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési eljárása miatt a védőanyagra vonatkozó szabadalom kereskedelmi hasznosítása késlekedik.⁴⁴ Az EUB ezen álláspontja implikálja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány mint oltalmi forma bevezetése mögötti céllal nem ellentétes az, hogy forgalomba hozatali engedély alá tartozó védőanyagok kiegészítő oltalomban részesüljenek. Az EUB a hozzá intézett kérdésre igenlő válasz ad: az 1610/96/EK rendelet 1. cikkének 8. pontjában és 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő „termék” fogalmát, valamint az e rendelet 1. cikkének 3. pontjában szereplő „hatóanyagok” fogalmát akként kell értelmezni, hogy a védőanyagként történő használatra szolgáló anyag e fogalmak alá tartozhat, amennyiben toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást fejt ki.⁴⁵

C-631/13⁴⁶

Arne Forsgren Protein D-re nyújtott be SPC-bejelentést Ausztriában saját nevének lévő alapszabadalma és a GlaxoSmithKline Biologicals S.A. nevére szóló, Synflorixra vonatkozó forgalomba hozatali engedély alapján. A Protein D a rá vonatkozó alapszabadalom szerint *Haemophilus influenzae* baktérium ellen önállóan vagy (szabad vagy konjugált alakban) kombinációban alkalmazható, vakcina alkotóelemeként használható, immunstimuláns hatású anyag. A Synflorix vakcina hatóanyagként – a Summary of Product Characteristics (SmPC) releváns verziója szerint – hordozófehérjéhez konjugált, 10 különböző szerotípusba tartozó, pneumococcalis poliszacharid molekulákat tartalmaz, amelyek közül 8 szerotípus esetén a hordozófehérje Protein D. A Synflorix vakcina terápiás indikációja *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések és akut középfülgyulladás. A Protein D nem a segédanyaglista elemeként, hanem hordozóanyagként szerepel az SPC-ben, továbbá megemlítésre kerül, hogy nincs bizonyíték arra, hogy a Synflorix *Haemophilus influenzae* ellen védelmet nyújtana. A hivatal elutasította a bejelentést azon az alapon, hogy a Protein D a Synflorixban segédanyag szerepét tölti be. A szenátus előtti eljárásban előzetes döntéshozatalra terjesztették fel – többek között – azt a kérdést, hogy adható-e SPC olyan hatóanyagra, amely hatóanyagot az engedélyezett gyógyszer más hatóanyagokkal kovalens kötésben tartalmazza, miközben a hatóanyag megőrzi saját hatását.⁴⁷ Az EUB átfogalmazta ezt a kérdést a következőképpen:

⁴² C-11/13 ECLI:EU:C:2014:2010, 31–33. pont.

⁴³ C-11/13 ECLI:EU:C:2014:2010, 37. pont.

⁴⁴ C-11/13 ECLI:EU:C:2014:2010, 42–43. pont.

⁴⁵ C-11/13 ECLI:EU:C:2014:2010, rendelkező rész.

⁴⁶ A döntés kelte: 2015. 01. 15., az eljárás nyelve: német.

⁴⁷ Vorabentscheidungsersuchen des Obersten Patent- und Markensenats (Österreich) eingereicht am 2. Dezember 2013 – Arne Forsgren (Rechtssache C-631/13). Amtsblatt der Europäischen Union, 2014. 03. 01., No. C 61, p. 4.

*A 469/2009/EK rendelet 1. cikkének b) pontját és 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy önmagában azon az alapon kizárják valamely hatóanyagra kiegészítő oltalmi tanúsítvány adását, hogy ez a hatóanyag kovalens kötésben áll további, a gyógyszer összetételéhez tartozó hatóanyagokkal?*⁴⁸

Az EUB döntésében a C-431/04 ügyben adott érvelésére, valamint a 2011/62/EU irányelv által a 2001/83/EK irányelvbe bevezetett definícióra⁴⁹ hivatkozik a „hatóanyag” fogalmának értelmezése kapcsán.⁵⁰ Ezek alapján megállapítja, hogy a „hatóanyag” fogalma azokra az anyagokra vonatkozik, amelyek saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek, ugyanakkor a 469/2009/EK nem különbözteti meg a szabadon álló vagy más anyaggal kovalens kötésben álló hatóanyagokat.⁵¹ Az EUB az általa átfogalmazott 1. kérdésre nemleges választ ad: kimondja, hogy a 469/2009/EK 1. cikkének b) pontja és 3. cikkének a) pontja úgy értelmezendő, hogy ezek nem zárják ki, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesüljön olyan hatóanyag, amely kovalens kötésben áll a gyógyszer összetételéhez tartozó további hatóanyagokkal. Kimondja továbbá, hogy a 469/2009/EK 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy kovalens kötéssel poliszacharid antigénhez konjugált hordozófehérje csak abban az esetben minősül „hatóanyag”-nak, ha saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkezik, és ez a hatás szerepel a forgalomba hozatali engedélyben megadott indikációk között.⁵²

C-527/17⁵³

A Boston Scientific Ltd paclitaxel leadó ballonkatéterre nyújtott be SPC-bejelentést Németországban a TAXUS orvostechnikai eszközre kapott EK-megfeleléségi tanúsítvány alapján. A hivatal elutasította a bejelentést. A bírósági szakaszban előzetes döntéshozatali eljárást kezdeményeztek az EUB-nél (a jelen dolgozat témájára közvetlenül nem releváns kérdésben). A kérdés megválaszolása során az EUB kitér a „gyógyszer” és az „orvostechnikai eszköz” fogalmának egymástól való elkülönítésére, egymást kizáró elhatárolására. A fogalmak elhatárolásakor a 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK irányelv 1. cikke 5c) pontjára hivatkozva rámutat arra, hogy annak eldöntése során, hogy a termék a gyógyszerekre vonatkozó 2001/83/EK vagy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék elsődleges hatásmódjára. A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK irányelv 1. cikke 2a) pontja definiálja az „orvostechnikai eszköz” fogalmát. E definíció szerint az orvostechnikai eszköz elsődleges kívánt hatását az emberi testen vagy testen nem farmakológiai, immunológiai

⁴⁸ C-631/13 ECLI:EU:C:2015:13, 21. pont.

⁴⁹ Részletesebben l. az előző fejezetben.

⁵⁰ C-631/13 ECLI:EU:C:2015:13, 22–24. pont.

⁵¹ C-631/13 ECLI:EU:C:2015:13, 25. pont.

⁵² C-631/13 ECLI:EU:C:2015:13, rendelkező rész.

⁵³ A döntés kelte: 2018. 10. 25., az eljárás nyelve: német.

vagy metabolikus úton éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető. Az EUB megállapítja, hogy egy olyan anyag, amely egy orvostechikai eszköz integráns részét képezi, és az eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre, e használat tekintetében nem minősíthető a 2001/83/EK irányelv értelmében gyógyszernek, így az ilyen anyag nem tartozik a 469/2009/EK rendelet hatálya alá.⁵⁴

C-443/17⁵⁵

Az Abraxis Bioscience LLC Abraxane terméke nab-paclitaxelt, azaz albuminhoz kötött, nanorészecske formátumú paclitaxel hatóanyagot (paclitaxel albumint) tartalmaz, és rákbetegségek kezelésére szolgál. Az albumin és a paclitaxel a szervezetbe kerülve egy egységként viselkedik, a sejthártyán együttesen jutnak át. A formula növeli a paclitaxel hatékonyságát. Az Abraxis Bioscience LLC SPC-bejelentést nyújtott be az Egyesült Királyságban paclitaxel albumin termékére. A hivatal elutasította a bejelentést azon az alapon, hogy nem adható SPC régi hatóanyag új formulájára. A bírósági szakaszban előzetes döntéshozatali eljárást indítottak a 469/2009/EK rendelet 3. cikke d) pontjának értelmezésével kapcsolatban. Az EUB a felterjesztett kérdések megválaszolásához először a következő kérdéssel foglalkozott:

*Egy régi hatóanyag olyan új formulája, amelyet e hatóanyag, valamint egy hozzá nanorészecske formátumban kötődő hordozóanyag alkot, lehetővé téve, hogy az említett hatóanyag nagyobb hatékonysággal fejtse ki terápiás hatását, tekinthető-e eltérő terméknek a kizárólag ugyanezen hatóanyagból álló termékhez képest?*⁵⁶

Az EUB az 1990-es EB-indokolás alapján rámutat arra, hogy a „termék” terminust szigorúan véve hatóanyagként kell értelmezni, és a gyógyszer kisebb módosításai (új adagolás, más só vagy észter vagy eltérő gyógyszerészeti forma) nem eredményezhetik új SPC megadását.⁵⁷ Az EUB a C-210/13 ügyre hivatkozva megállapítja, hogy sem egy önmagában terápiás hatással nem rendelkező anyag nem tekinthető „hatóanyag”-nak, sem egy ilyen anyag és egy hatóanyag kombinációja nem tekinthető „hatóanyag-kombináció”-nak, és ezáltal nem tartoznak a „termék” fogalma alá; továbbá nem érvényteleníti ezt az értelmezést az, ha egy saját terápiás hatás nélküli anyag lehetővé teszi a gyógyszer olyan gyógyszerészeti formáját, amely a terápiás hatással rendelkező anyag kezelési hatékonyságához szükséges.⁵⁸ Az EUB ezek alapján azt mondja ki, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját akként kell értelmezni, hogy egy régi hatóanyag olyan új formulája, amelyet e hatóanyag, valamint egy hozzá nanorészecske-formátumban kötődő, önmagában terápiás hatással nem rendelkező hordozóanyag alkot, nem tekinthető eltérő terméknek a kizárólag ugyanezen

⁵⁴ C-527/17 ECLI:EU:C:2018:867, 29–35. pont.

⁵⁵ A döntés kelte: 2019. 03. 21., az eljárás nyelve: angol.

⁵⁶ C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, 23. pont.

⁵⁷ C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, 26. pont.

⁵⁸ C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, 25. és 27–29. pont.

hatóanyagból álló termékhez képest, még akkor sem, ha e formula lehetővé teszi, hogy az említett hatóanyag nagyobb hatékonysággal fejtsse ki terápiás hatását.⁵⁹

C-673/18⁶⁰

A Santen SAS SPC-bejelentést nyújtott be Franciaországban a következő termékre vonatkozóan: ciklosporin szaruhártya-gyulladás kezelése során történő felhasználásra. A hivatal a bejelentést elutasította azon az alapon, hogy az abban hivatkozott forgalomba hozatali engedély nem a termékre vonatkozó első forgalomba hozatali engedély, ugyanis több, mint 30 évvel korábban már adtak ki forgalomba hozatali engedélyt ciklosporint tartalmazó gyógyszerre (szaruhártya-gyulladás kezelésétől eltérő indikációban). A bírósági szakaszban előzetes döntéshozatali eljárást indítottak a Neurim-ítélet⁶¹ szerinti „eltérő alkalmazás” és az „erre az alkalmazásra kiterjed az alapszabadalom oltalma” kifejezések értelmezésére vonatkozóan. Az EUB döntésének érdemi részében (az előterjesztett kérdések megválaszolásához) értelmezi a 469/2009/EK rendelet 1. cikkének *b*) pontját is. Az EUB a C-431/04 és a C-443/17 eljárásban hozott döntésekre hivatkozva ismét kimondja, hogy a „hatóanyag” fogalma nem foglalja magában a gyógyszerek összetételében szereplő olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre, hanem olyan anyagokra vonatkozik, amelyek saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek, ebből következően olyan anyagokra, amelyeknek legalább egy saját terápiás hatásuk van.⁶² Az EUB a 469/2009/EK rendelet 1. cikkének *b*) pontja és 4. cikke együttes olvasásából levezeti, hogy a „termék” egy gyógyszer hatóanyagát vagy hatóanyag-kombinációját jelenti, és jelentését nem kell egyetlen olyan gyógyászati alkalmazásra korlátozni, amelynek ilyen hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció az alapjául szolgálhat. A 4. cikk szerint a kiegészítő oltalom a termék gyógyszerként történő minden olyan alkalmazására kiterjed, amelyet a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek, a „termék” fogalma tehát nem függ a termék használatának módjától. Az EUB hivatkozik továbbá az 1990-es EB-indokolásra, valamint a C-443/17 ügyre, amelyek szerint a gyógyszer kisebb módosításai nem eredményezhetik új tanúsítvány kiadását.⁶³ Az EUB döntésében végül azt mondja ki, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének *b*) pontját úgy kell értelmezni, hogy egy hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció attól, hogy új gyógyászati alkalmazás céljából használják, még nem válik önálló terméké, ha ugyanazt a hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt már egy másik ismert gyógyászati alkalmazás céljára használták.⁶⁴

⁵⁹ C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, 31. pont.

⁶⁰ A döntés kelte: 2020. 07. 09., az eljárás nyelve: francia.

⁶¹ C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489.

⁶² C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, 42. pont.

⁶³ C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, 43–45. pont.

⁶⁴ C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, 47. pont.

S1400030

A Bayer CropSciene AG SPC-bejelentést⁶⁵ nyújtott be a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalához izoxaflutol és ciproszulfamid kombinációjára. A hivatal nyilatkozattételi felhívást⁶⁶ bocsátott ki, amelyben megállapította, hogy a ciproszulfamid mind az alapszabadalom, mind a kiegészítő oltalom iránti bejelentési kérelem szerint egyértelműen védőanyag (széfener)-komponens, és így az 1610/96/EK rendelet 1. cikkének 8. pontja értelmében nem tartozik a „termék” fogalma alá, mert nem fejt ki általában vagy meghatározott módon hatást káros szervezetek ellen vagy növényeken, növényi részeken, növényi termékeken. A hivatal hivatkozott az EUB C-11/13 sz. ügyben hozott döntésére is: a védőanyagként történő használatra szolgáló anyag a „termék” fogalom alá tartozhat, amennyiben toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást gyakorol, és megállapította, hogy a szabadalmi leírás nem támasztja alá, hogy az SPC-bejelentésben szereplő bármely védőanyagnak toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatása lenne.

A bejelentő a hivatali felhívásra nyilatkozatot⁶⁷ nyújtott be, amelyben kifejtette, hogy a C-11/13 ügy alapján elegendő, ha a védőanyag növényvédő hatású, továbbá sem az 1610/96/EK rendelet, sem a C-11/13 ügy szerinti jogértelmezés nem tesz különbséget a közvetett és közvetlen hatás között. A nyilatkozattétellel együtt igazolta, hogy a ciproszulfamid önálló, hozamnövekedést eredményező hatását saját kísérletes eredményeik alátámasztják.

A hivatal az SPC-bejelentést elutasította⁶⁸ azon az alapon, hogy a bejelentésben megnevezett termék nem felel meg az 161/96/EK rendelet 1. cikk 8. pontjában foglaltaknak. A hivatal álláspontja szerint az alapszabadalom nem támasztja alá, hogy az abban szereplő védőanyagok toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást gyakorolnának. A bejelentő által hivatkozott kísérletes eredmények a hivatal álláspontja szerint nem veendő figyelembe, mert nem képezik az alapszabadalom leírásának részét. Az alapszabadalomban nem szerepel egyetlen olyan tulajdonság (és ezt alátámasztó hatástani példa) sem az ott igényelt védőanyagokra vonatkozóan, amely meghaladná a széfeneri alaptulajdonságot.

A bejelentő megváltoztatási kérelmet⁶⁹ nyújtott be, amelyben fenntartotta a hivatal előtti eljárásban megfogalmazott érveit. A védőanyagok részt vesznek a növényvédő szer által kifejtett hatásmechanizmusban, és ezáltal közvetetten hozzájárulnak annak hatásához. Irreleváns, hogy az alapszabadalom a jelen esetben tartalmaz-e a ciproszulfamid növényvédő hatására való utalást, mert az alapszabadalomnak nem ez a szerepe, hanem az SPC oltalmi körének meghatározása.

A Fővárosi Törvényszék a megváltoztatási kérelmet alaposnak találta, az SPC-bejelentést elutasító hivatali határozatot megváltoztatta, és az izoxaflutol és ciproszulfamid kombináci-

⁶⁵ 1419297.

⁶⁶ S1400030/8.

⁶⁷ 1636574.

⁶⁸ S1400030/10.

⁶⁹ 1715519.

ója termékre kiegészítő oltalmat adott. A végzés⁷⁰ indokolásában foglaltak szerint a kérelmező kutatási eredményekkel dokumentálta, hogy a ciproszulfamid hozamnövekedéshez vezet szárazság- és/vagy hőstressz mellett alkalmazva különböző haszonnövényeknél, ami megfelel az 1610/96/EK rendelet 1. cikke 1. b) pontjának, azaz a növények életfolyamatainak nem tápanyaggal való befolyásolásának. E kutatási eredmények a ciproszulfamid hatásának megítélésekor a C-11/13 sz. ügyben hozott döntés értelmében figyelembe veendő, mert a döntés kimondja, hogy az eljáró nemzeti bíróság feladata annak ellenőrzése, hogy a védőanyag „hatóanyag”-nak minősíthető-e, és ezt az ellenőrzést valamennyi releváns és ténybeli tudományos adat fényében kell megtennie.

S1400031

A Bayer CropScience AG SPC-bejelentést⁷¹ nyújtott be a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalához ciproszulfamidra. A hivatal nyilatkozattételi felhívást⁷² bocsátott ki, amelyben megállapította, hogy az alapszabadalom széfenekre vonatkozik, és a ciproszulfamid egyértelműen a védőanyagok közé sorolható, és így az 1610/96/EK rendelet 1. cikkének 8. pontja értelmében nem tartozik a „termék” fogalma alá, mert nem fejt ki általában vagy meghatározott módon hatást káros szervezetek ellen vagy növényeken, növényi részeken, növényi termékeken. A hivatal hivatkozott az EUB C-11/13 sz. ügyben hozott döntésére is: a védőanyagként történő használatra szolgáló anyag a „termék” fogalom alá tartozhat, amennyiben toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást gyakorol, és megállapította, hogy a szabadalmi leírás nem támasztja alá, hogy az SPC-bejelentésben szereplő bármely védőanyagnak toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatása lenne. A hivatal tehát amellet foglalt állást, hogy az igényelt anyagra nem adható kiegészítő oltalom.

A bejelentő a hivatali felhívásra nyilatkozatot⁷³ nyújtott be, amelyben kifejtette, hogy a C-11/13 ügy alapján elegendő, ha a védőanyag növényvédő hatású, továbbá sem az 1610/96/EK rendelet, sem a C-11/13 ügy szerinti jogértelmezés nem tesz különbséget a közvetett és közvetlen hatás között. A nyilatkozattétellel együtt igazolta, hogy a ciproszulfamid önálló, hozamnövekedést eredményező hatását saját kísérletes eredményeik alátámasztják.

A hivatal az SPC-bejelentést elutasította⁷⁴ azon az alapon, hogy a bejelentésben megnevezett termék nem felel meg az 1610/96/EK rendelet 1. cikk 8. pontjában foglaltaknak. A hivatal álláspontja szerint az alapszabadalom nem támasztja alá, hogy az abban szereplő védőanyagok toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatást gyakorolnának. A bejelentő által hivatkozott kísérletes eredmények a hivatal álláspontja szerint nem veendő figyelembe, mert nem képezik az alapszabadalom leírásának részét. Az alapszabadalomban nem

⁷⁰ 3.Pk.22.209/2017/5.

⁷¹ 1419299.

⁷² S1400031/9.

⁷³ 1636572.

⁷⁴ S1400031/11.

szerepel egyetlen olyan tulajdonság (és ezt alátámasztó hatástani példa) sem az ott igényelt védőanyagokra vonatkozóan, amely meghaladná a széfeneri alaptulajdonságot.

A bejelentő megváltoztatási kérelmet⁷⁵ nyújtott be, amelyben fenntartotta a hivatal előtti eljárásban megfogalmazott érveit. A védőanyagok részt vesznek a növényvédő szer által kifejtett hatásmechanizmusban, és ezáltal közvetetten hozzájárulnak annak hatásához. Irreleváns, hogy az alapszabadalom a jelen esetben tartalmaz-e a ciprozulfamid növényvédő hatására való utalást, mert az alapszabadalomnak nem ez a szerepe, hanem az SPC oltalmi körének meghatározása.

A Fővárosi Törvényszék a megváltoztatási kérelmet alaposnak találta, az SPC-bejelentést elutasító hivatali határozatot megváltoztatta, és a ciprozulfamid termékre kiegészítő oltalmat adott. A végzés⁷⁶ indokolásában foglaltak szerint a kérelmező kutatási eredményekkel dokumentálta, hogy a ciprozulfamid hozamnövekedéshez vezet szárazság- és/vagy hőstressz mellett alkalmazva különböző haszonnövényeknél, ami megfelel az 1610/96/EK rendelet 1. cikke 1. b) pontjának, azaz a növények életfolyamatainak nem tápanyaggal való befolyásolásának. E kutatási eredmények a ciprozulfamid hatásának megítélésekor a C-11/13 sz. ügyben hozott döntés értelmében figyelembe veendő, mert a döntés kimondja, hogy az eljáró nemzeti bíróság feladata annak ellenőrzése, hogy a védőanyag „hatóanyag”-nak minősíthető-e, és ezt az ellenőrzést valamennyi releváns és ténybeli tudományos adat fényében kell megtennie.

4. Nemzetközi kitekintés

Dolgozatában⁷⁷ Erdőssy János országok széles körében áttekinti az alap szabadalmi oltalmi idő módosítására okot adó tényezőket, amelyek lehetnek például: műszaki terület, újítás mértéke, találmány kivételes jelentősége, piaci jelenlét, befektetés megtérülése, piacra jutás és engedélyezési eljárás késlekedésének, illetve rendkívüli állapot okozta forgalomkiesésnek a kompenzálása.

E tanulmány szerzője a felsorolt tényezők közül legalább egyet figyelembe vevő országokból olyan országokat keresve végzett tájékoztató kutatást a WIPO Patent Register Portal⁷⁸ oldalán, valamint a Brown Bookban,⁷⁹ amely országokban az oltalmi időt módosító

⁷⁵ 1715522.

⁷⁶ 3.Pk.22.215/2017/4.

⁷⁷ Erdőssy János: A találmányok oltalmi idejének kérdésköre, avagy komplex megoldások a XXI. század iparjogvédelmének kihívásaira, a zéró oltalmi időtől annak kérdéséig, hogy hogyan segíthet a társadalmi szerződés alapjainak kiterjesztésében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány gyermekgyógyászati példája. Szakdolgozat, 2015, p. 23.

⁷⁸ WIPO: Patent Register Portal (https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html).

⁷⁹ Manual for the Handling of Applications for Patents, Designs and Trade Marks Throughout the World (Brown Book). Arnold & Siedsma, Potter IP, eredeti kiadás: 1927, jelenlegi kiadás: Wolters Kluwer, online (<https://www.kluweriplaw.com>).

tényező összefügg a termék forgalomba hozatalának engedélyezésével. A kutatási eredmények alapján a legfőbb megállapítások a következők.

Nemzetközi viszonylatban a forgalomba hozatal engedélyezésével összefüggő oltalmi időmódosítás megvalósulhat sui generis oltalmi forma keretében (pl. az Európai Unióban, Kanadában), vagy a szabadalmi oltalmi idő meghosszabbításaként (pl. Oroszországban, az Amerikai Egyesült Államokban). A legtöbb országban a gyógyszeripari műszaki terület az, ahol forgalomba hozatali engedélyezési eljárásra való tekintettel kiegészítő oltalom szerzhető. A második leggyakrabban előforduló műszaki terület az agrokémiai ipar. További műszaki területeken, így például a gyógyászati, illetve orvostechikai eszközök ipara és az élelmiszeripar területén csak egy-egy országban (pl. Amerikai Egyesült Államok, Izrael) lehet kiegészítő oltalmat szerezni. A kutatás alapján Omán az egyetlen olyan ország, ahol bármely műszaki területen szerezhető kiegészítő oltalom (engedélyezési eljáráshoz kapcsolódóan).

5. A kiegészítő oltalom jövőbeli lehetséges tárgyai

Az 1990-es EB-indokolás említést tett a gyógyszeriparon túl további ipari szektorokról, amelyeket a forgalomba hozatal előtt lefolytatandó engedélyezési eljárás érint, név szerint az agrokémiai és az élelmiszeripari szektorról.⁸⁰ E két iparág közül az agrokémiai ipar – ezen belül is a növényvédőszer-ipar – volt az, amelyre néhány év múlva kiterjesztették a kiegészítő oltalom jogintézményét egy további SPC-rendelettel. Az azóta eltelt 25 évben nem került sor egyéb ipari szektoroknak az európai SPC jogintézménye alá történő bevonására.

A kiegészítő oltalom jogintézményének további iparágakra való kiterjesztésének témájában megjelent szakmai munkák közül kiemelhető az alábbi néhány.

A Copenhagen Economics az SPC gazdasági hatásairól készített 2018-as tanulmányában⁸¹ a következő műszaki területeket tárgyalja az SPC-oltalom potenciális bevezetése szempontjából: gyógyászati, illetve orvostechikai eszközök és diagnosztika, élelmiszeripar, növényi szaporítóanyagok (vetőmagvak és -gumók). A tanulmány egyedül a gyógyászati, illetve orvostechikai eszközök és diagnosztika területén látja teljesülni a kiegészítő oltalom bevezetését alátámasztó kritériumcsoportot (szabadalmi oltalom és innováció kulcsszerepe az iparágban, hosszadalmas forgalomba hozatali engedélyezési eljárás) azzal a megjegyzéssel, hogy a termékfejlesztés jellemzően nem haladja meg az 5 éves időtartamot.

Az MPI Study keretén belül⁸² végzett felmérésben⁸³ maga a kérdőív lehetséges oltalmi tárgyként a következőket hozza fel példaként: gyógyászati, illetve orvostechikai eszközök,

⁸⁰ Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products. COM(90) 101 final – SYN 255, Brussels, 11 April 1990, 3. pont.

⁸¹ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Copenhagen Economics, Brüsszel, 2018, p. 222–226.

⁸² Romandini, Kur, et al.: i. m. (10), p. 123–125.

⁸³ Romandini, Kur, et al.: i. m. (10), p. 56.

kozmetikai termékek, élelmiszertermékek, élelmiszeradalékok (emberek és állatok részére is). A szabadszavas válaszokban felmerülnek még a következő potenciális oltalmi tárgyak⁸⁴ is: repülőgépmotorok, RNSi, genomszerkesztés, hatóanyagleadási rendszerek, hatóanyag és gyógyászati, illetve orvostechnikai eszköz kombinációja. (Megjegyzendő, hogy adott esetben egyes hivataloknál már most is kiegészítő oltalmi tanúsítványt kaphat hatóanyag és eszköz kombinációja, ugyanis a hatóanyag+eszköz kombinációk kiegészítő oltalomban való részesíthetőségének kérdésében az Európai Unió belül az egyes nemzeti hivatalok gyakorlata nem teljesen egységes.⁸⁵)

Az AIPPI-nak a zöld technológiákkal összefüggő szellemi tulajdoni kérdésekkel foglalkozó állandó bizottsága több publikációban is^{86, 87} felveti a „zöld SPC” jogintézményének lehetőségét a környezetbarát innovációk támogatására szigorúbb engedélyezési eljárás bevezetésével párhuzamosan, de közöl ellenérveket is: a zöld technológiák nem kezelhetők egységesen a szabadalmi oltalmi idő kihasználtsága szempontjából, illetve a „zöld SPC” hátráltatná e technológiák széles körű elterjedését.

6. Összegzés

A feltárt szakirodalmi és jogi anyagok vizsgálata alapján megállapíthatjuk, hogy Magyarországon jelenleg az 1610/96/EK és az 469/2009/EK rendelet értelmében vett termékre, így gyógyszer vagy növényvédő szer hatóanyagára vagy hatóanyag-kombinációjára szereshető kiegészítő oltalom. A „termék”, „hatóanyag” és „hatóanyag-kombináció” fogalmának értelmezését a vonatkozó jogszabályok és joggyakorlat adja meg.

A jogszabályok szerint hatóanyag alatt a hatóanyag és a hatóanyag származékai (sói, észterei), adott esetben mikroorganizmusok (beleértve a vírusokat) értendők. Az ismertetett EUB-döntések és -álláspontok (egy kivételével), valamint a két hazai jogeset a jogszabályokkal összhangban fenntartja, hogy kiegészítő oltalom termékre adható, és termék alatt hatóanyagot vagy hatóanyagok kombinációját kell érteni. A 93/42/EGK irányelv értelmében vett orvostechnikai eszköz termék nem tartozik a 469/2009/EK rendelet hatálya alá.

Nem tekintendők egymástól eltérő termékeknek azok a termékek, amelyek egymástól csak a növényvédő szer hatóanyagát szennyező (hatással nem rendelkező) anyag mennyiségi arányában térnek el. Szintén nem tekinthetők egymástól eltérő termékeknek egy gyógyszer hatóanyaga önmagában véve és ugyanezen hatóanyag a hozzá nanorészecske-

⁸⁴ Romandini, Kur, et al.: i. m. (10), p. 334.

⁸⁵ Lásd pl. a 90Y itriumizotópot tartalmazó üveg mikrogöngyökre adott SPC-t Németországban (DE122005000052.3).

⁸⁶ Climate Change and Environmental Technologies – The Role of Intellectual Property, esp. Patents. Online, AIPPI Standing Committee on Intellectual Property and Green Technology: 2014 szeptember, p. 12–13.

⁸⁷ I. m. (86), p. 45.

formátumban kötődő hordozóanyaggal együttvéve, még akkor sem, ha ez utóbbi formula lehetővé teszi, hogy az adott hatóanyag nagyobb hatékonysággal fejtsen ki terápiás hatását.

A hatóanyag jelentését a mindennapi nyelv szerinti általános jelentése és használatának általános összefüggései figyelembevételével kell meghatározni. Gyógyszer hatóanyagának azon anyagok minősülhetnek, amelyek legalább egy saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek. Növényvédő szer hatóanyagának azon anyagok minősülhetnek, beleértve a védőanyagokat is, amelyek toxikus, fitotoxikus vagy önálló növényvédő hatással rendelkeznek, attól függetlenül, hogy a hatás közvetett vagy közvetlen. Védőanyaggal kapcsolatban az eljáró nemzeti bíróság feladata annak ellenőrzése, hogy a védőanyag hatóanyagnak minősíthető-e, és ezt az ellenőrzést valamennyi releváns és ténybeli tudományos adat fényében kell megtennie.

Az, hogy egy gyógyszer hatóanyaga kovalens kötésben áll a gyógyszer összetételéhez tartozó további hatóanyagokkal, nem zárja ki, hogy e hatóanyag oltalomban részesüljön. Kovalens kötéssel poliszacharid antigénhez konjugált hordozófehérje csak abban az esetben minősülhet gyógyszer hatóanyagának, ha saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkezik.

Nem tekintendő gyógyszer hatóanyagának a formulálóanyagok, beleértve a hatóanyag kezelési hatékonyságához szükséges formulálóanyagokat és az adjuvánsokat (hatásfokozókat), valamint azok az anyagok, amelyek önmagukban nem fejtenek ki gyógyhatást az emberi vagy állati szervezetre.

Nem tekintendő gyógyszer hatóanyag-kombinációjának egy hatóanyag és egy önmagában terápiás hatással nem rendelkező anyag kombinációja.

Az EUB általános állásfoglalása szerint a „termék” fogalma nem függ a termék használatának módjától, hanem termék alatt szigorúan hatóanyagot vagy hatóanyagok kombinációját kell érteni, és a „hatóanyag” fogalmába nem tartozik bele a hatóanyag gyógyászati célú felhasználása. Ettől eltérően a Neurim-döntés (C-130/11) szerint ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását kihasználó új gyógyszer lehetővé teheti kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzését, amelynek oltalma nem magára a hatóanyagra, hanem a termék új felhasználására terjed ki. Bár az EUB úgy tekintett a Neurim-döntésre, hogy az nem érvényteleníti a „termék” fogalmának szűken való értelmezését (lásd pl. C-210/13 ügy), az új alkalmazás megítélése a Neurim-döntés következtében ambivalenssé vált. Úgy tűnik, hogy ezt az ambivalenciát a viszonylag friss Santen-döntéssel (C-673/18) az EUB meg kívánja szüntetni, ugyanis a Santen-döntés szerint ha egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra már kiadtak forgalomba hozatali engedélyt, akkor a hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozó forgalomba hozatali engedély nem minősül első forgalomba hozatali engedélynek. Ez gátat emel az elé, hogy egy adott ismert hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra egy új gyógyászati alkalmazásra vonatkozó forgalomba hozatali engedély alapján kiegészítő oltalmat lehessen szerezni.

Nemzetközi viszonylatban Magyarország a forgalomba hozatali engedélyezési eljárással összefüggésben kiegészítő oltalmat biztosító országok körében a túlnyomó többséghez tartozik abból a szempontból, hogy mely műszaki területeken ad kiegészítő oltalmat.

Egyelőre a gyógyszeriparon és a növényvédőszer-iparon túl nincs olyan további ágazat, amelyben ugyanekkora súllyal lenne gazdaságilag és társadalmilag megindokolható a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetése az Európai Unióban. A közeljövőben ezért kevésbé várható a kiegészítő oltalom jogintézményének további ipari szektorokra történő kiterjesztése; ha valahol mégis, akkor leginkább a gyógyászati, illetve orvostechikai eszközök szektorában látszik erre esély.

8. Irodalomjegyzék

8.1. Jogi anyagok

Directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65/CEE). Journal Officiel des Communautés Européennes, 1965. 02. 09., No. 22, p. 369–373.

Council Directive of 28 September 1981 on the approximation of the laws of the Member States relating to veterinary medicinal products (81/851/EEC). Official Journal of the European Communities, 1981. 11. 06., No. L 317, p. 1–15.

Council Directive of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market (91/414/EEC). Official Journal of the European Communities, 1991. 08. 19., No. L 230, p. 1–32.

Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products. COM(90) 101 final – SYN 255, Brussels, 1990. 04. 11.

Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products submitted by the Commission of the European Communities on 3 April 1990. Official Journal of the European Communities, 1990. 05. 08., No. C 114, p. 10–13.

Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products. Official Journal of the European Communities, 1992. 07. 02., No. L 182, p. 1–5.

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of the European Communities, 1993. 07. 12., No. L 169, p. 1–43.

Explanatory Memorandum to the Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. COM(94) 579 final – 94/0285 (COD), Brussels, 1994. 12. 09.

Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. COM(94) 579 final – 94/0285 (COD), Brussels, 1994. 12. 09.

1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról. 2021. január 1-jén hatályos szöveg. (<https://njt.hu/jogszabaly/1995-33-00-00>) (Utoljára letöltve: 2021. 07. 22.)
- Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. Official Journal of the European Union, 1996. 08. 08., No. L 198, p. 30–35.
- Reference for a preliminary ruling by the Arrondissementsrechtbank's-Gravenhage by decision of 2 July 1999 in the case of BASF AG v Bureau voor de Industriële Eigendom (Case C-258/99). Official Journal of the European Communities, 1999. 09. 18., No. C 265, p. 3–4.
- Judgment of the Court (Sixth Chamber), 10 May 2001 in Case C-258/99. ECLI:EU:C:2001:261 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46360&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7390080>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. Official Journal of the European Communities, 2001. 11. 28., L 311, p. 1–66.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2001. 11. 28., No. L 311, p. 67–128.
- A Kormány 26/2004. (II. 26.) Korm. rendelete az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról. 2021. január 1-jén hatályos szöveg. (<https://njt.hu/jogszabaly/2004-26-20-22>) (Utoljára letöltve: 2021. 07. 22.)
- Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union, 2004. 04. 30., No. L 136, p. 34–57.
- Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. Official Journal of the European Union, 2004. 04. 30., No. L 136, p. 58–84.
- Ersuchen um Vorabentscheidung, vorgelegt aufgrund des Beschlusses des Bundesgerichtshofes vom 29. Juni 2004 in dem Rechtsbeschwerdeverfahren des Massachusetts Institute of Technology. (Rechtssache C-431/04). Amtsblatt der Europäischen Union, 2004. 12. 04., No. C 300, p. 33.
- Reference for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) by order of that court of 20 December 2004 in Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v Comptroller-General of Patents (Case C-202/05). Official Journal of the European Union, 2005. 08. 06., No. 193, p. 8–9.
- Urteil des Gerichtshofes (Zweite Kammer), 4. Mai 2006 in der Rechtssache C-431/04. ECLI:EU:C:2006:291 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=56613&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=426713>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 27.)
- Order of the Court (Eighth Chamber), 17 April 2007 in Case C-202/05. ECLI:EU:C:2007:214 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=61626&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7392686>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)

- Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Official Journal of the European Union, 2007. 09. 21., No. 247, p. 21–55.
- Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. Official Journal of the European Union, 2009. 06. 16., No. L 152, p. 1–10.
- Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Union, 2009. 11. 24., No. L 309, p. 1–50.
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Union, 2011. 07. 01., No. L 174, p. 74–87.
- Judgment of the Court (Fourth Chamber), 19 July 2012 in Case C-130/11. ECLI:EU:C:2012:489 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=125216&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7393195>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts (Deutschland) eingereicht am 10. Januar 2013 – Bayer CropScience AG (Rechtssache C-11/13). Amtsblatt der Europäischen Union, 2013. 03. 23., No. C 86, p. 10.
- Reference for a preliminary ruling from High Court of Justice (Chancery Division) (United Kingdom) made on 18 April 2013 – Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG v Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (Case C-210/13). Official Journal of the European Union, 2013. 06. 29., No. C 189, p. 8.
- Order of the Court (Eighth Chamber), 14 November 2013 in Case C-210/13. ECLI:EU:C:2013:762 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=144850&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7393709>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Vorabentscheidungsersuchen des Obersten Patent- und Markensenats (Österreich) eingereicht am 2. Dezember 2013 – Arne Forsgren (Rechtssache C-631/13). Amtsblatt der Europäischen Union, 2014. 03. 01., No. C 61, p. 4.
- Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer), 19. Juni 2014 in der Rechtssache C-11/13. ECLI:EU:C:2014:2010 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=153815&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7394225>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Urteil des Gerichtshofs (Achte Kammer), 15. Januar 2015 in der Rechtssache C-631/13. ECLI:EU:C:2015:13 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=161387&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7394898>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)

- Fővárosi Törvényszék 3.Pk.22.215/2017/4. sz. végzése. Budapest, 2017. október 6.
- Fővárosi Törvényszék 3.Pk.22.209/2017/5. sz. végzése. Budapest, 2017. november 24.
- Urteil des Gerichtshofs (Neunte Kammer), 25. Oktober 2018 in der Rechtssache C-527/17. ECLI:EU:C:2018:867 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=207008&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=DE&cid=3926625>) (Utoljára letöltve: 2021. 04. 19.)
- Judgment of the Court (Fourth Chamber), 21 March 2019 in Case C-443/17. ECLI:EU:C:2019:238 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212011&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7395344>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. Official Journal of the European Union, 2019. 06. 11., No. L 153, p. 1–10.
- ARRÊT DE LA COUR (grande chambre), 9 juillet 2020 dans l'affaire C-673/18. ECLI:EU:C:2020:531 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=228371&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=FR&cid=3659618>) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- European Patent Convention, 17th edition. Nördlingen, 2020. november ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/53A0FE62C259803BC12586A90058BCAD/\\$File/EPC_17th_edition_2020_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/53A0FE62C259803BC12586A90058BCAD/$File/EPC_17th_edition_2020_en.pdf)) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- A gyógyszerek és a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványával összefüggő ügyek. A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója, VII. fejezet (felülvizsgálat alatt). Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (<https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/files/professional/viispc.pdf>) (Utoljára letöltve: 2020. 04. 19.)
- WIPO: Patent Register Portal (https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html) (Utoljára letöltve: 2021. 02. 06.)

8.2. Szakirodalom

- Climate Change and Environmental Technologies – The Role of Intellectual Property, esp. Patents. Online, AIPPI Standing Committee on Intellectual Property and Green Technology. 2014 szeptember (<https://aippi.soutron.net/Portal/DownloadImageFile.ashx?objectId=8552>) (Utoljára letöltve: 2020. 03. 31.)
- Incentivizing Green Technology: Inventions and Innovation – A Global Review [In Light of COVID-19]. Online, AIPPI Standing Committee on Intellectual Property and Green Technology. 2020 október (<https://aippi.soutron.net/Portal/DownloadImageFile.ashx?objectId=8502>) (Utoljára letöltve: 2020. 03. 31.)
- Manual for the Handling of Applications for Patents, Designs and Trade Marks Throughout the World (Brown Book). *Arnold & Siedsma, Potter IP* Eredeti kiadás: 1927. Jelenlegi kiadás: Wolters Kluwer, online. (<https://www.kluweriplaw.com>) (Utoljára letöltve: 2021. 02. 06.)
- Boros István*: A kiegészítő oltalmi tanúsítvány. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 107. évf., 3. szám, 2002. június, p. 11–16.

- 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. 14–23.
- Boros István – Buzásné Nagy Zsuzsanna – Csutorás Lászlóné:* A kiegészítő oltalmi tanúsítvány három éve Magyarországon. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 2. (112.) évf., 2. szám, 2007. április, p. 5–20.
- Buzásné Nagy Zsuzsanna:* A Neurim döntés következményei, avagy a 469/2009/EK rendelet célkitűzéseinek megvalósulása a gyakorlatban: „Olyan bizonytalan vagyok, vagy mégsem?”. MIE Konferencia, Herceghalom, 2014. május 8. (http://www.mie.org.hu/eloadasok_2014_konf/majus/BuzasneNagyZsuzsanna.pdf) (Utoljára letöltve: 2021. március 28.)
- Buzásné Nagy Zsuzsanna:* Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) Európában. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 109. évf., 5. szám, 2004. október, p. 20–27.
- Buzásné Nagy Zsuzsanna:* SPC, Bolar kivétel: forradalmi változások kezdete? MIE Konferencia, Szilvásvárad, 2018. május 11. (http://www.mie.org.hu/eloadasok_2018/tavaszi_konf/RichterSPCpanelMIE_2018_05_11.pdf) (Utoljára letöltve: 2021. 01. 22.)
- Csutorás Lászlóné:* A gyógyszertermékek és növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa (SPC) Magyarországon. Iparjogvédelmi Szemle, 109. évf., 4. szám, 2004. augusztus, p. 14–20.
- Domeij, Bengt:* Supplementary Patent Protection. In: *Domeij, Bengt:* Pharmaceutical Patents in Europe. The Hague, 2000
- Erdőssy János:* A találmányok oltalmi idejének kérdésköre, avagy komplex megoldások a XXI. század iparjogvédelmének kihívásaira, a zero oltalmi időtől annak kérdéséig, hogy hogyan segíthet a társadalmi szerződés alapjainak kiterjesztésében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány gyermekgyógyászati példája. Szakdolgozat, 2015
- Ficsor Mihály:* A gyógyszertermékek kiegészítő oltalmi tanúsítványa az Európai Közösségben. Iparjogvédelmi Szemle, 99. évf., IV. szám, 1994. augusztus, p. 38–51.
- Hettinger Sándor:* A többnyelvűség értelmezési irányai az Európai Unió jogában. Comparative Law Working Papers (2019) Volume 3, No. 1, p. 1–15. (https://www.ojji.u-szeged.hu/images/dokumentumok/CLWP/hettinger_tbbnyelvsg_eu.pdf) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 31.)
- Romandini, Roberto, Kur, Anette et al.:* Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU written by Max Planck Institute for Innovation and Competition. Brüsszel, 2018
- Lengyel Zsolt:* Hatóanyag vs. adjuváns/excipient, avagy miért nem hatóanyag egy „ható anyag”? MIE Konferencia, Herceghalom, 2014. május 8. (http://www.mie.org.hu/eloadasok_2014_konf/majus/Dr.LengyelZsolt.pdf) (Utoljára letöltve: 2021. 03. 28.)
- Mándi Attila:* A kiegészítő oltalmi bizonylatról. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 102. évf., 4. szám, 1997. augusztus, p. 30–35.
- Mándi Attila:* Az SPC néhány vitatott kérdése több EU-tagállamban az ECJ döntéseinek tükrében. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 109. évf., 5. szám, 2004. október, p. 42–48.
- Mejer, Malwina:* 25 years SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges. 2017. május (https://ec.europa.eu/info/publications/25-years-spc-proteccion-medicinal-products-europe-insights-and-challenges_en) (Utoljára letöltve: 2020. 08. 31.)

- Papadopoulou, Evangelia*: The Supplementary Protection Certificate as an example for special IP regimes in the pharmaceutical sector. Hannover, 2015 (https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/48326/SPC_PHARMACEUTICALS_THESIS_Evangelia-Papadopoulou.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Utoljára letöltve: 2020. 04. 18.)
- Peltzer Dóra Zita*: „Mi áll az alapszabdalom oltalma alatt?” – jogesetek a kiegészítő oltalmi tanúsítványok bírósági ügyeiből. Szakdolgozat, 2019
- Prohászkané Németh Ildikó*: A termék és az első forgalomba hozatali engedély fogalma a kiegészítő oltalmi tanúsítvány tekintetében. Szakdolgozat, 2011
- Riccardi, Sergio*: Jogesetek a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatban az Európai Unióban. MIE Közleményei, 1998 (39), p. 43–45.
- Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Copenhagen Economics, Brüsszel, 2018
- Szulmanné Binet Mariann*: A termék fogalmának értelmezése a növényvédő szerek kiegészítő oltalmával kapcsolatos C-258/99 számú jogeset kapcsán. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 109. évf., 5. szám, 2004. október, p. 49–54.