

Joggyakorlati változás a kiegészítő oltalmi tanúsítványok elbírálásában

A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala ezúton tájékoztatja ügyfeleit, hogy a folyamatban lévő ügyeket is érintően megváltoztatja a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa iránti bejelentések elbírálásának gyakorlatát.

A változtatást az Európai Unió Bíróságának a C-471/14. számú előzetes döntéshozatal iránti kérelem ügyében 2015. október 6-án meghozott ítélete teszi indokolttá. Az ítéletben a Bíróság a *gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet* 13. cikke (1) bekezdésének értelmezése kapcsán az alábbiakat mondta ki:

A hivatkozott rendelkezésben szereplő, „az [Európai Unió] belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély keltezésének napja” fogalmat az uniós jog alapján kell értelmezni, amely alapján a fogalom a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó határozat címzett részére történő kézbesítésének napját jelenti.

Az Európai Unió Bíróságának előzetes döntéshozatali ügyekben hozott ítéletei általánosan kötelező hatállyal bírnak, és – főszabály szerint, még jogerősen le nem zárt jogviszonyokban – a döntés az értelmezett uniós norma hatálybalépésére visszaható hatállyal állapítja meg a rendelkezés tartalmát. Erre tekintettel a Hivatalnak a továbbiakban a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghatározásakor a releváns forgalomba hozatali engedély keltezésének napja alatt az adott forgalomba hozatali engedélyt tartalmazó határozat címzett részére történő kézbesítésének napját kell értenie – ideértve a folyamatban lévő ügyeket is, függetlenül attól, hogy a tanúsítvány iránti bejelentések bejelentési napja megelőzte-e a Bíróság ítéletét.

Ebből következően tehát az uniós jogszabály magyar szövegében, valamint az *egyres termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendelet végrehajtásához szükséges szabályokról szóló 26/2004. (II. 26.) Korm. rendeletben* a forgalomba hozatali engedély kelteként megjelölt időpont az Európai Unió Bíróságának ítélete alapján az engedély kézbesítésének időpontját jelenti, és ez utóbbi időpont megjelölése a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés kötelező tartalmi elemét képezi. Ha a folyamatban lévő bejelentés a forgalomba hozatali engedély kézbesítésének napját nem tartalmazza, a Hivatal a bejelentőt hiánypótlásra hívja fel.

A Bíróság ítéletének közzétételét követően benyújtott bejelentések esetében ennek megfelelően – az ítélet szerinti értelmezéssel összhangban – a bejelentési nap elismerésének feltétele, hogy a bejelentés tartalmazza a termék forgalomba hozatalát engedélyező határozat címzett részére történő kézbesítésének napját (azaz a forgalomba hozatali engedély uniós jog szerinti „keltének” napját) is.