



Incyte from the inside

EGY MAGYAR SPC ÜGY AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA ELŐTT

Miről lesz szó?

- Kiegészítő oltalmi tanúsítványok időtartama (SPC)
- Seattle Genetics ügy (C-471/14.)
- Incyte Corp. ügy (C-492/16.)

Az SPC megszerzésének feltételei

- a) Alapszabadalom
- b) Termék
- c) Forgalomba hozatali engedély

Cél: az engedélyeztetéssel eltöltött oltalmi idő **kompenzációja**

Eszköz: a szabadalmi oltalmi idő **meghosszabbítása**

Az SPC időtartama

Kezdet (13. Cikk) Az alapszabadalom oltalmi idejének lejáratára

Tartama (13. Cikk) Az alapszabadalom iránti **bejelentés benyújtásának napja** és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó **első engedély keltének napja (KFHE)** között eltelt időszak **5 évvel csökkentve**

Megszűnése (14.Cikk) Az időtartam lejártával



SPC Rendeletek

Gyógyszer SPC	Növényvédőszer SPC
1768/92/EGK Rendelet	
	1610/96/EK Rendelet
469/2009/EK Rendelet	

Seattle Genetics C-471/14.

- Oberlandesgericht Wien
- Első közösségen belüli FHE
 - Kelte: 2012. október 25-én
 - Kézbesítése: 2012. október 30-án

Seattle Genetics C-471/14.

EUB elé terjesztett kérdések

1) A „termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja” uniós fogalom-e ?

IGEN!

2) Az „első engedély keltezésének napja” a döntés kelte vagy közlésének napja?

KÖZLÉS NAPJA!

Incyte Corp. C-492/16.

- Gyógyszertermék
- FHE kiadása és értesítése között **5 nap**
- SZTNH **2014. október 7-i határozatával** megadta a kért SPC-t a rövidebb tartammal
- 30 napos jogorvoslati határidő letelt
- **2015. október 6-án** az EUB kihirdette a Seattle Genetics ítéletet (C-471/14.)
- **2015. november 18-án** az Incyte a Ket. 81/A. §-a alapján kijavítást kért - a kérelmet az SZTNH elutasította
- Megváltoztatási kérelem alapja:
 - Ket. 81/A. §-a,
 - **1610/96/EK Rendelet 17. cikkének (2) bekezdés**

Incyte Corp. C-492/16.

Gyógyszer SPC Rendelet 18. Cikk	Növényvédőszer SPC Rendelet 17. Cikk
<p>(1) Ahatósághatározatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.</p>	<p>(1) Ahatósághatározatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.</p>
<p>?</p>	<p>(2)A tanúsítvány kiadásáról szóló határozat ellen a tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránt jogorvoslatnak van helye, ha a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben a Közösségen belüli első forgalomba hozatali engedély időpontja hibásan szerepel.”</p>
	<p>(17) preambulum: mivel e rendelet17. cikke (2) bekezdésében foglalt részletes szabályok megfelelően irányadók a 1768/92/EGK tanácsi rendeletnek különösen a 17. cikke értelmezéséhez</p>

Incyte Corp. C-492/16.

EUB elé terjesztett kérdések

- Hibás-e az FHE napja, ha Seattle Genetics értelmezéssel ellentétes (meghozatal napja)?
- Helyesbíteni kell-e, akkor is, ha Seattle Genetics előtt adták meg az SPC-t és már jogerős?
- Kell-e hivatalból helyesbíteni a lejárat dátumot?

Incyte Corp. C-492/16.

EUB előtti eljárás

2016. június 17

meghallgatás a FVTSZ előtt

2016. augusztus 31

FVTSZ döntése az előzetes döntéshozatal kezdeményezéséről

2017. január 16

előzetes döntéshozatal iránti kérelem kézbesítése → 2 hónapos határidő írásbeli észrevételek előterjesztésére

2017. március 24

írásbeli észrevételek előterjesztése (Incyte, Bizottság, Magyarország, Litvánia, Olaszország, Portugália)

2017. július 21

idézés a tárgyalásra

2017. október 11

tárgyalás, EUB, Luxemburg

Incyte Corp. C-492/16.

Vitás kérdések

- Alkalmazható-e a Növényvédőszer SPC rendelet 17(2) gyógyszerekre?
- Sui generis jogorvoslat-e a Növényvédő SPC rendelet 17(2)?
- Seattle Genetics döntés *ex tunc* hatálya vs. jogbiztonság
- Közigazgatási határozatok jogerős jellege – miről dönt a hivatal?
- Mit jelent, hogy a kelte „hibásan” szerepel?
- Ex officio eljárás

Incyte Corp. C-492/16.

Tárgyalás

- 5 tagú tanács
- Főtanácsnoki indítvány nélkül
- Jelen vannak: Incyte Corp, Európai Bizottság, Magyar Kormány
- Nyelvek: magyar, francia, román, szlovén, finn, litván, holland

Incyte Corp. C-492/16. ÍTÉLET – 2017. 12. 20.

- 1) Az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy az első forgalomba-hozatali engedélynek az SPC iránti bejelentésben feltüntetett azon időpontja, amelynek alapján az e tanúsítvány kiadására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság kiszámította annak időtartamát, **hibás** az alapügyben szereplőhöz hasonló olyan helyzetben, amikor e hatóság az említett tanúsítvány időtartamát olyan számítási módot alkalmazva határozta meg, amely nem felel meg a Bíróság későbbi ítéletében értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak

Indokolás:

- NövényR 17 preambulumbekzdése alapján a Gyr 18. Cikket a NövényR 17(2)-vel összefüggésben kell értelmezni
- Seattle Genetics döntés ex tunc hatállyal bír
- Minden egyéb, nem kézbesítési dátum, hibás

Incyte Corp. C-492/16. ÍTÉLET – 2017. 12. 20.

- 2) A második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 18. cikkét – az 1610/96 rendelet (17) preambulum-bekezdésével és 17. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben – úgy kell értelmezni, hogy a jelen ítélet 44. pontjában ismertetetthez hasonló helyzetben az SPC jogosultja az említett 18. cikk alapján az SPC-n feltüntetett időtartam helyesbítése iránti **jogorvoslati joggal rendelkezik mindaddig, amíg az SPC nem jár le**

Indokolás:

- Főszabály – uniós jog nem követeli meg a jogerős határozat visszavonását
- Lojális együttműködés elve – Kühne & Heitz – jogszerűség és jogbiztonság egyensúlya
- A helyesbítés nem felülvizsgálat – egyensúly máshol
- 18 Cikk – közvetlen jogorvoslati lehetőség
- Szabályozás összefüggései és célkitűzései alapján
 - Összefüggés: 13 cikk (tartam) és 14 Cikk (megszűnés)
 - Célkitűzése: tényleges oltalom visszaállítása, egységes SPC rendszer, eltérések megakadályozása, gyógyszerek szabad mozgása
- Ex officio kérdését nem kell megválaszolni

Folytatás

Fővárosi Törvényszék
3.Pk.20.027/2018/6.

2018 APR 03
HÁRS
ÜGYVÉDI IRODA

A Fővárosi Törvényszék a Sár és Társai Ügyvédi Iroda (1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 16., üi.: dr. Szakács Eszter Rita ügyvéd) és a Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft. (1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 16., üi.: Lengyel Zsolt szabadalmi ügyvivő) által képviselt Incyte Corporation (Wilmington, Delaware, Amerikai Egyesült Államok) I. r. és Incyte Holdings Corporation (Wilmington, DE 19803 1801 Augustine Cut-Off, Amerikai Egyesült Államok) II. r. kérelmezőnek – a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala kijavítási kérelem elutasítása – S1300003/12. ügyiratszámú – határozatának megváltoztatása iránti ügyben meghozta az alábbi

végzést:

A Fővárosi Törvényszék a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala S1300003/8. ügyiratszámú határozatát akként helyesbíti, hogy:

A tanúsítvány alapjául szolgáló forgalombahozatali engedélyről szóló értesítés napja: 2012. augusztus 28.
A tanúsítvány szerinti oltalom időtartama: 260 nap
A kiegészítő oltalom lejárta: 2027. augusztus 29.

A végzés ellen a kézbesítéstől számított 15 nap alatt fellebbezésnek van helye, amelyet a Fővárosi Ítéletábrához címelve a Fővárosi Törvényszéknél lehet benyújtani 2 példányban. A jogi képviselővel eljáró felek (fél) a határozat ellen benyújtott fellebbezéshez mellékelte közös kérelemben indítványozhatják, hogy az anyagi jogszabály megsértésére alapított fellebbezést közvetlenül a Kúria bírálja el.

sztnh.gov.hu

Az SZTNH joggyakorlatával kapcsolatos tájékoztatók

Tájékoztató a kiegészítő oltalmi tanúsítványok időtartamának kérelemre történő helyesbítéséről az Európai Unió Bíróságának az Incyte ügyben hozott ítéletére figyelemmel

Joggyakorlati változás a kiegészítő oltalmi tanúsítványok elbírálásában

Változásbejegyzés, képviselet, fenntartás, megújítás

Képviseleti költségek érvényesítése az iparjogvédelmi eljárásokban

Szakmai felhasználóknak

Szabadalmi oltalom

Használatiminta oltalom

21:54
lavox.eu

The French Patent Office allows the correction of the date of expiry of already granted SPCs following issuance of C-492/16

1. In case C-471/14 (Seattle Genetics, Inc.), the Court of Justice of the European Union held that "the date of the first marketing authorization in the Union" as referred to in Article 13(1) of Regulation (EC) No. 469/2009 is the date of the notification of the marketing authorization to its owner (and not its date of grant).

gevers.eu

Belgian Office for Intellectual Property issues practice note on the calculation of the duration of SPCs

Background
In 2015, the Court of Justice of the European Union (CJEU) issued its decision in *Seattle* (C-471/14). As discussed in more detail [here](#), it ruled that the date of the notification of the decision granting Marketing Authorization is the date of notification of the decision granting Marketing Authorization itself. While Belgium previously already calculated the duration of SPCs based on the notification date of EU marketing authorizations, it issued a circular letter in 2018. More recently, the CJEU provided more details about the date of notification of the decision granting Marketing Authorization that were granted based on the decision date (C-492/16 – *Incyte*).

Circular letter of March 2018
The Belgian Office for Intellectual Property has recently issued a

21:55
thespcblog.blogspot.hu

Sweden, Incyte and the correction of the duration of SPCs

Thursday, 8 March 2018

Many thanks to Hampus Rystedt (Zacco) for providing the following summary of interesting developments in Sweden on the correction of the duration of SPCs.

Correction of the duration of an SPC in view of the CJEU's decision in *Seattle* (C-471/14) was dealt with in the CJEU's decision in *Incyte* (C-492/16, [here](#)). The CJEU found that the term of an SPC is set by the rules of the Regulation 469/2009 and the factual circumstances of the application, and cannot be set by a national patent office. Also, if the national patent office has anyway decided on a different duration, such

FVTSZ

- 2018. április – megváltoztatási kérelemnek helyt adva az időtartam helyesbítése – GyR 18.Cikk

SZTNH

- Közlemény 2018. január – helyesbítésre lehetőség közvetlenül a 18. Cikk alapján

Más tagállamok

- Franciaország, Belgium, Spanyolország, Luxemburg – közlemény a helyesbítési lehetőségről
- Svédország – ellentétes korábbi bírósági döntés



Köszönjük a figyelmet!

dr. Szakács Eszter

eszter.szakacs@sarandpartners.hu



Lengyel Zsolt

zslengyel@danubia.hu

