



SPC, Bolar kivétel:  
forradalmi változások kezdete?



**Buzásné Nagy Zsuzsanna**  
Richter Gedeon Nyrt.

Iparjogvédelmi Konferencia  
2018. május 10-11.  
Szilvásvárad



# SPC reform, gyártási kivétel bevezetése

- „A kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó szabályozás alól a gyártási mentesség lehetővé tenné a **generikus és biohasonló gyógyszereket** előállító európai iparágak számára, hogy több ezer, **csúcstechnológiát alkalmazó munkahelyet teremtsenek az EU-ban**, és számos új vállalatot alapítsanak”- az Európai Bizottság közleménye 2015
- Biotechnológia: gyártóhely visszatelepítése hazánkba: bonyolult és drága
  - költsége termékenként *10 millió EUR*, időtartama 1,5-2 év
  - ha a hatóság további klinikai vizsgálatokat is előír: 20 millió EUR és 3-4 év
- A biotechnológiai termékek jelentősége a világ gyógyszerpiacán.
- USA-ban 2010 novembere és 2011 októbere között forgalomba hozatali engedélyt kapott termékeknek 28 százaléka, az Európai Unióban minden harmadik új gyógyszer biotechnológiai eredetű.
- A Richter 30 milliárd forintos beruházással biotechnológiai termékek fejlesztésére és gyártására szolgáló üzemet épített Debrecenben. A beruházással 150 új munkahelyet hozott létre magasan kvalifikált szakemberek számára.

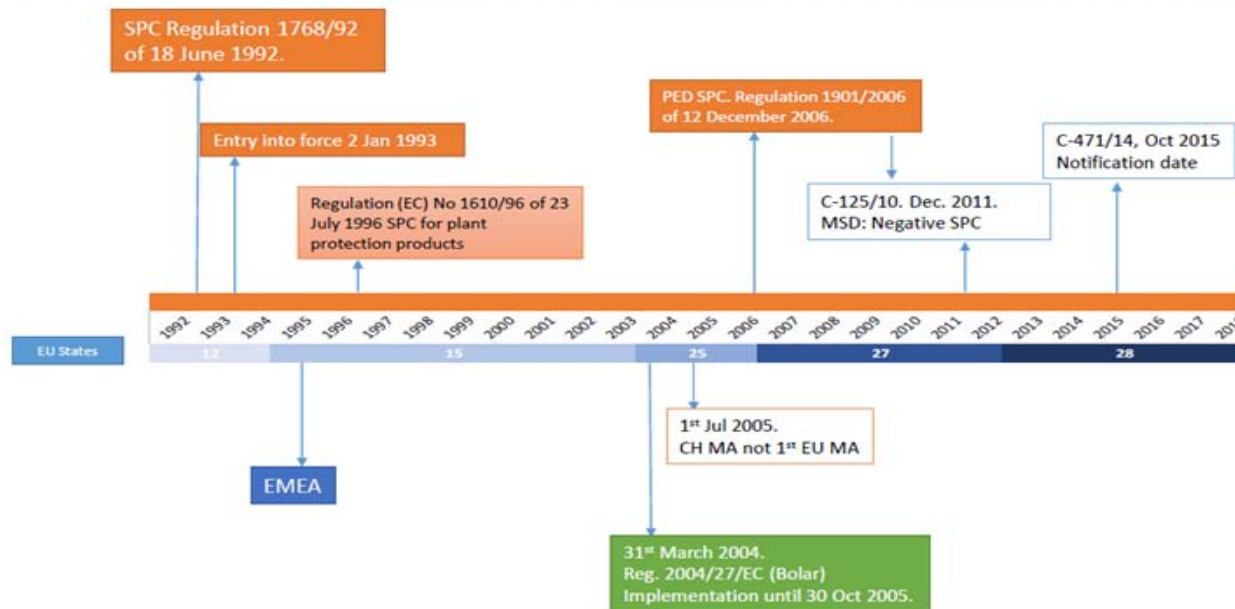
# SPC, jogszabályi háttér

**469/2009/EK rendelet** (korábban 1768/92/EGK) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (2009. máj. 6.)

**1610/96/EK rendelet** a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (1996. júl. 23.)

**1901/2006/EK rendelet** a gyermekgyógyászati gyógyszerekről (2006.dec.2.)

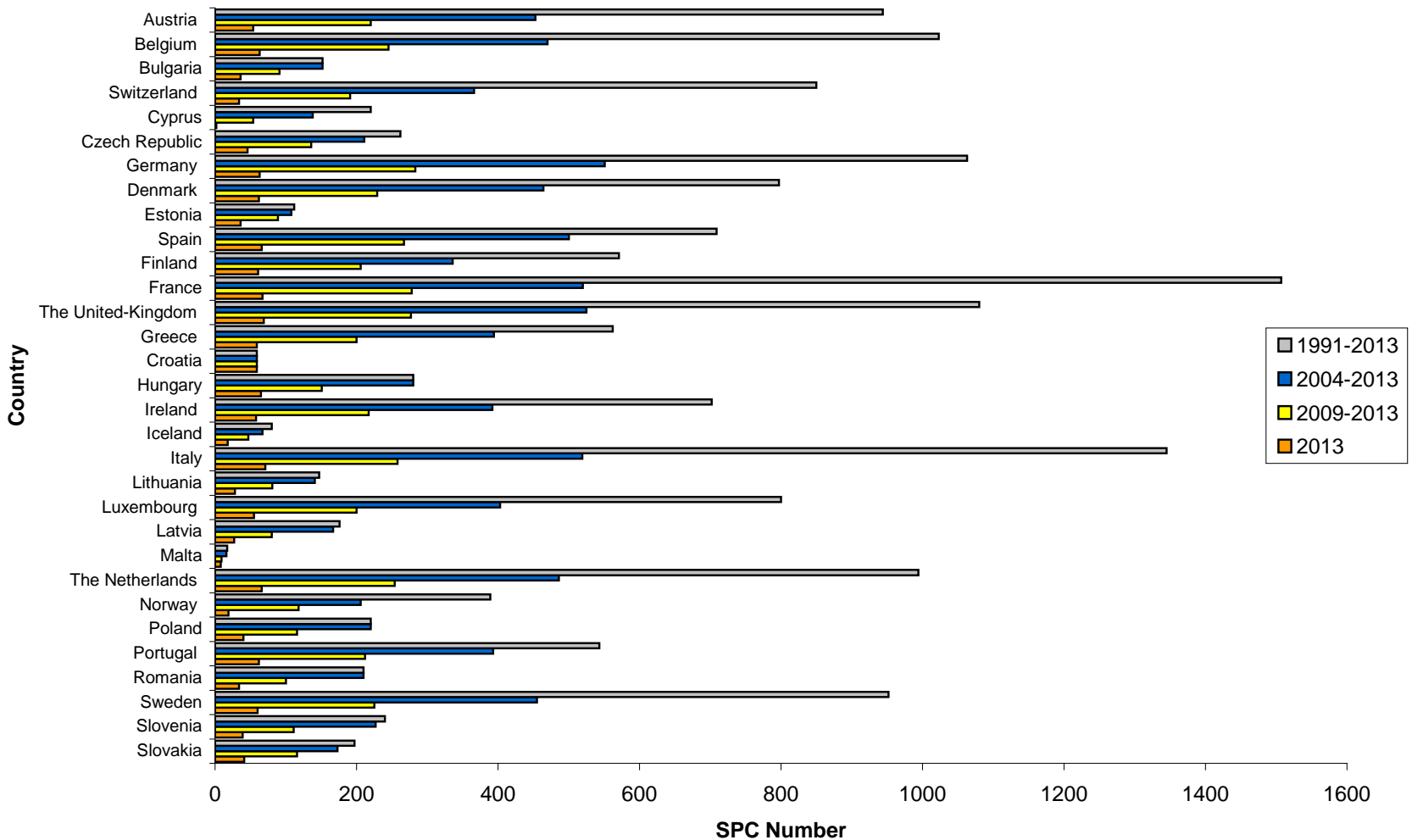
## The History of SPC



Toni Santamaria: SPC Legal Review 14th Medicines for Europe Legal Affairs Conference 25th April 2018 London

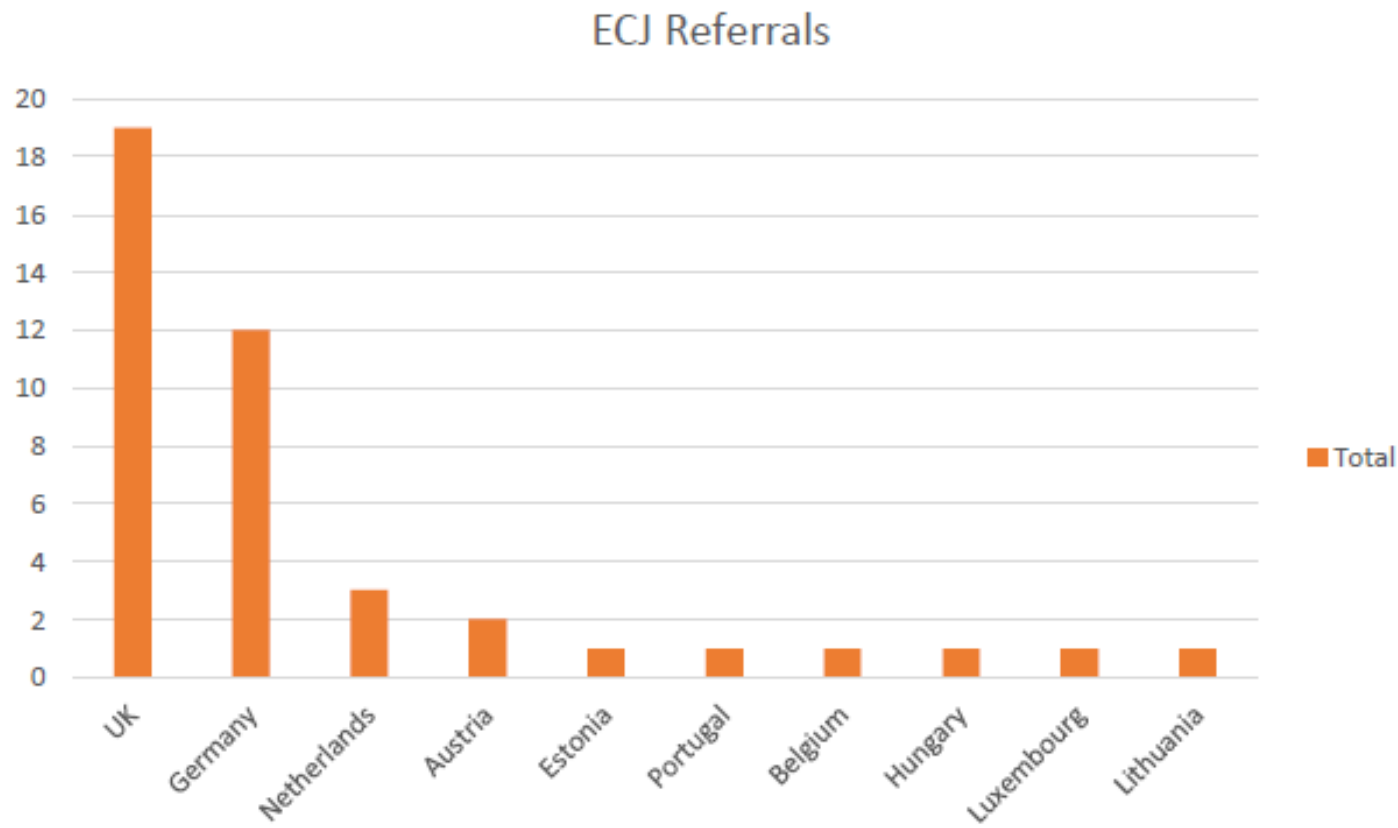
# SPC bejelentések száma Európában

SPCS filed from 1991 to 2013



# EU Bíróságához (EUB) benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek száma országok szerint

ECJ.



# Az SPC rendelet eredeti célkitűzései és felülvizsgálatának szükségessége

---

- Hogyan valósultak meg a 1768/92 EGK rendelet preambulumban megfogalmazott célkitűzések az elmúlt 25 évben?

**„attracting research, preventing delocalization, long protection to recover investment, promoting essential innovation for patients, competition through innovation, limiting the negative effects of fragmentation.”**

- Párhuzamos nemzeti engedélyezési eljárások azonos termék SPC oltalmára különböző végeredménnyel.
- Jogérvényesítés nemzeti hatóságok és bíróságok előtt, CJEU jogértelmezése nem ad egyértelmű iránymutatást.
- Probléma: tranparencia és kiszámíthatóság, jogbiztonság hiánya.
- Európai Bizottság hatástanulmány, Max Planck Institute

# SPC reform, távlati elképzelések

---

## Az engedélyezési eljárások harmonizációja

- A 3. cikk a)-d) követelményének kötelező vizsgálata minden tagállamban.
- Észrevétel és felszólalás lehetősége -cél a költséges peres eljárások elkerülése.
- Európai SPC adatbázis létrehozása ( a nemzeti hivatalok hozzáférhessenek a párhuzamos ügy irataihoz).
- A nemzeti módszertani útmutatók egységesítése, harmonizálása ( UK., DE mintára).
- Végrehajtási szabályok megalkotása (az EPC-hez hasonlóan).
- A 6. cikk alkalmazásának megszigorítása – SPC jogosultság harmadik fél forgalomba hozatali engedélyére alapozva csak feltételekkel ( C-181/95 Biogen) „SPC squatting”.
- Unitary SPC ?

# SPC reform, távlati elképzelések

- SPC oltalom lehetőségének kiterjesztése egyéb forgalomba hozatali engedély köteles termékekre: kozmetikumok, élelmiszerek, élelmiszer adalékok, orvostechnikai eszközök?
- Az engedélyezési feltételek alakítása az ipari fejlődésnek megfelelően. (biológiai termékek, nanotechnológia).
- A 3. cikk szövegének felülvizsgálata, EU case law nem egyértelmű.
  - 3 cikk a): a termék az alap szabadalom oltalma alatt áll. **További feltétel?**
    - „core inventive advance test” (C- 443/12, Actavis v Sanofi).
    - „claims relate implicitly but necessarily and specifically”( C-493/12,Eli Lilly)
    - „infringement test”? ( Art 69 EPC)
- A “ hatóanyag” és „származékai”- sók, észterek, izomerek, komplexek –további definíciók beépítése, hivatkozás a 2011/83/EC rendelet 10 (2) b pontjára.



# Bolar reform -nyitott kérdések

Table 3: Summary of scope of experimental use and Bolar exemptions for some EU countries

Country	Bolar/ experimental use covers any medicine (Wide) or only abridged applications (Narrow)?	Bolar covers marketing authorisation procedures in any country (Wide) or only EEA (Narrow)?
Austria	Wide	Wide
Belgium	Narrow	Narrow
Finland	Wide	Wide
Denmark	Wide	Wide
France	Wide	Wide
Germany	Wide	Wide
Hungary	Wide	Wide
Ireland	Wide <sup>1</sup>	Wide <sup>1</sup>
Italy	Wide	Wide
Netherlands	Narrow	Narrow
Portugal	Wide	Wide
Spain	Wide	Wide
Sweden	Narrow	Narrow
UK	Wide <sup>2</sup>	Wide <sup>2</sup>

EU gyógyszerkódex 10. cikk (6) bekezdés.

A jogszabály tagállami értelmezése eltérő, pedig lényeges szempont annak eldöntéséhez, hogy a gyógyszercég preklinikai és klinikai vizsgálatokat folytasson-e az adott országban.

**Forrás: Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe Charles River Associates 2016 Feb**

# Bolar reform -nyitott kérdések

---

## Területi hatály?

- Csak az EU/EGT-n belüli forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez?
- Tagállamonként eltérő értelmezés:
  - EU-n kívülre is: Németország, Olaszország, Dánia, Spanyolország
  - Csak EU-n belül: Hollandia, Belgium, UK (közelmúltban változott)

## Milyen cselekményekre terjed ki?

- hatóanyag gyártás/raktározás/import klinikai vizsgálatok elvégzéséhez?
- hatóanyag beszállítás harmadik félnek törzskönyvezési célra „**Third party issue**”
- A gyártó által a kibocsátást megelőzően végzett tesztek ( felszabadítás)?

## Milyen típusú törzskönyvi eljárásokban alkalmazható?

- Csak generikus termékek rövidített eljárására, a hibrid rövidített eljárásra és a bioszimiláris törzskönyvezésre vagy originális készítményekre is?

## Előzetes döntéshozatali kérelem visszavonása (C-661/13 Astellas)

**A nemzeti Bolar rendelkezések további harmonizációjára szükséges.**

# Köszönöm a figyelmet

---

