

Bird & Bird

Good Morning, SPC: SPC waiver gyakorlati alkalmazásának első tapasztalatai - kerekasztalbeszélgetés

Dr. Kövecses Bettina, ügyvéd

Siegler Bird & Bird Ügyvédi Iroda

MIE Konferencia - Sopron, 2023. május 11-12.



SPC – *kiegészítő oltalmi tanúsítvány*

Gyorstalpaló

SPC [KOT]

- A kiegészítő oltalmi tanúsítvány olyan szellemi tulajdonjog, amelyek a szabadalmi jog meghosszabbítását jelenti, bizonyos feltételek teljesülése esetén.
- A 469/2009/EK Rendelet (2009. május 6.), illetve itthon annak a végrehajtási rendelete a 6/2004. (II. 26.) Kormányrendelet szabályozza.
- Tárgya: termék, amely gyógyszerként forgalombahozatali engedélyt kapott
- Joghatása: az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít.
- Időtarama: alapszabadalom lejártának napján kezdődik; legfeljebb 5 évre szólhat

SPC Manufacturing Waiver

Cél: versenyfeltételek kiegyenlítése EU-n kívüli előállítókkal szemben

SPC waiver – értesítés

- 5. cikk (2) bek. - *a tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség.*
- Ezek a cselekmények:
 - (i) *előállítás **harmadik, azaz EU-n kívüli országba** történő kivitel céljából;*
 - (ii) *előállítás és/vagy raktáron tartás **EU tagállami day-1** forgalombahozatal céljából.*
- A termék / gyógyszer előállítója veheti igénybe
- Bizonyos kötelezettségek maradéktalan betartása szükséges

- A waiver az **SPC oltalom alóli kivétel**, és ekként kell kezelni, azaz a kivételt nem lehet tágan értelmezni.

SPC Manufacturing Waiver - hatály

2019. július 1.

2022. július 1.

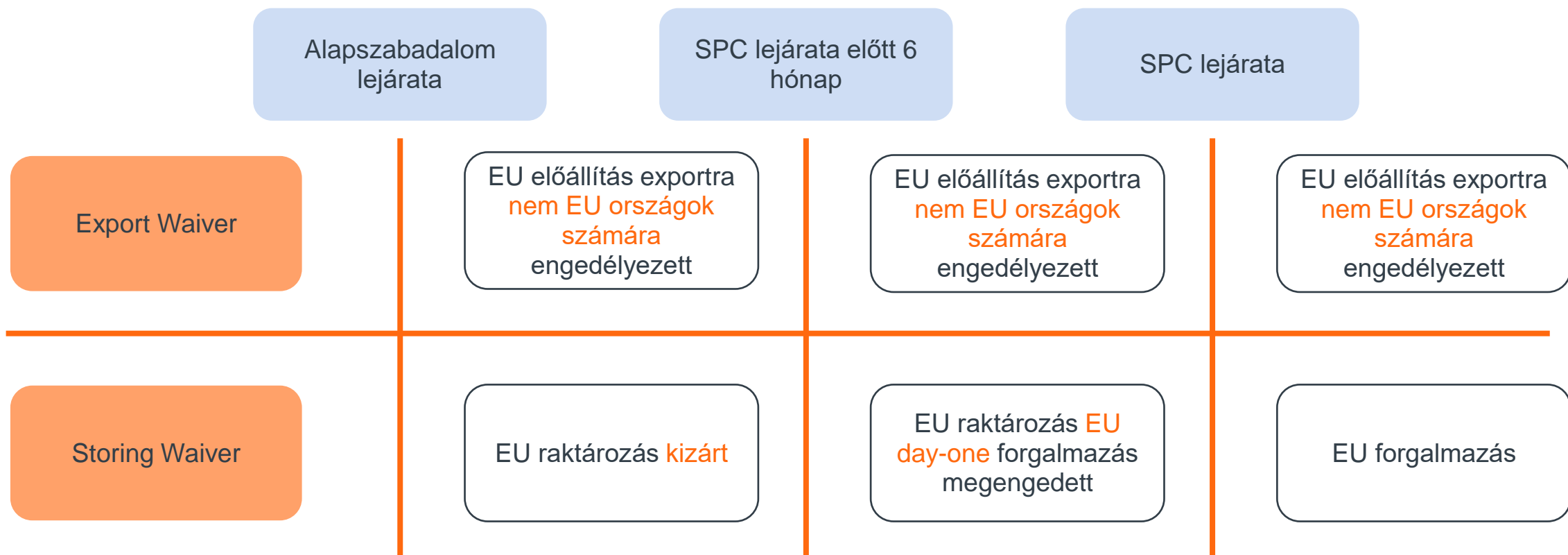
3 éves átmeneti időszak

A waiver **nem** alkalmazandó olyan SPC-k esetén, amelyek **2019. július 1. napján vagy azt megelőzően** kerültek megadásra, vagy "váltak hatályossá".

A waiver **nem** alkalmazandó olyan SPC-k esetén, amelyekre vonatkozó bejelentés elbírálása folyamatban volt, vagy megadásra került de még nem "lépett hatályba" 2019. július 1. napján.
A waiver a 2019. július 1-én vagy az után bejelentett SPC-kre már vonatkozik.

A waiver **alkalmazandó** olyan SPC-re, amelyekre vonatkozó bejelentés elbírálása 2019. július 1. napján folyamatban volt, vagy megadásra került de még nem "lépett hatályba".

SPC Manufacturing Waiver - idővonal



Értesítés tartalma – 5. cikk (5) bek.

Jelölje be a megfelelő négyzetet	<input type="checkbox"/> Új értesítés <input type="checkbox"/> Meglévő értesítés frissítése	
a) Az előállító neve és címe	...	
b) Előállítás célja	<input type="checkbox"/> Kivitel <input type="checkbox"/> Raktáron tartás <input type="checkbox"/> Kivitel és raktáron tartás	
c) Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és (adott esetben) az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre sor fog kerülni	Az előállítás helye szerinti tagállam:	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam [ha van ilyen cselekmény])	...
d) Az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és (ha van ilyen) az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma	Az előállítás helye szerinti tagállam tanúsítványa	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam (ha van ilyen cselekmény) tanúsítványa)	...
e) Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivittel érintett harmadik országban	...	
	...	
	...	

Ki az "előállító"?

És milyen kötelezettségei vannak ...

Előállító - SPC Rendelet 1. cikk f) pont

- EU tagállamban letelepedett
- Akinek / amelynek a nevében a termék / gyógyszer előállításra kerül
- Lehet egyszerűen a termék (API), gyógyszer gyártója
- Több entitás / gyártóhely van egy vállalatcsoportban?
→ elég ha egy vállalat benyújtja

Kötelezettségek

- A tagállami szabadalmi hivatal és az SPC jogosult **értesítése**
- **Címkézési** szabályok betartása – export esetén
- **Due diligence** – azaz a szerződéses partnerek megfelelő tájékoztatása
- Díj megfizetése (amennyiben alkalmazandó; HU- ingyenes)

A fenti követelmények **bármelyikének** nem teljesítése kizárhatja az előállítót és a kapcsolódó cselekményeket végzőket az értesítéshez fűződő védelemből.

Mikor kell az értesítést megtenni?

Stratégiai kérdések

- Legkésőbb **3 hónappal** az előállítás / előállítást megelőző olyan (feltétlenül szükséges!) kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt, amely egyébként bitorló lenne.
- A 3 hónap számításánál a **feladás, vagy a címzetthez érkezés** az irányadó? Rendelet nem ad egyértelmű választ, nemzeti jog szabályai lépnek be. Jogosult esetén a nyilatkozat megérkezése a valószerű.
- Az értesítésben szereplő adatok **módosulása** esetén
- **Egyedi körülmények alapján mérlegelendő** – korábbi benyújtás előnye pl. PI elkerülése, "biztosra menés"; hátránya, hogy a jogosult és más versenytársak is tudomást szereznek az előállításról. Ha az alapszabadalom még esetleg nem járt le, akkor a jogosult akár az alapján is kezdeményezhet egy PI-t.
- **Egyes tagállamok eltérő megítélése** a bitorló cselekményekről – pl szerződéskötés során tett due diligence nyilatkozat lehet-e forgalombahozatalra ajánlás; vagy a feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmények történő megítélése (rendelkezésre álló jogesetek alapján).
- Felmerülő kérdések: szabadalommal nem védett, de az SPC oltalma alá eső termék előállításához szükséges alapanyag behozatala – tekinthető-e feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekménynek

Hogyan kell az értesítést megtenni?

Formai kérdések

Nyelv

- Hivatal számára magyar nyelvű formanyomtatványon (Hivatal oldalán elérhető);
- Külföldi SPC jogosult számára angol nyelv elfogadható lehet a magyar benyújtott nyilatkozat másolatával együtt, addicionálisan a jogosult székhelye szerinti nyelvre történő egyszerű fordítással is

Forma

- Hivatal részére **személyesen**, vagy **elektronikusan** az e-ügyintézés felületen a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal kapcsolatos formanyomtatvánnyal + nyilatkozat mellékelve (?)
- SPC jogosultnak ésszerű a hivatalos **postai (tértivevényes) út mellett emailben** is elküldeni és visszaigazolást kérni (fax?). Nyilatkozat benyújtójának kell tudni igazolni, hogy megfelelt – bizonyíték.
- A nyilatkozatban foglaltak módosulása esetén is ue.

Meghirdetés

- Hivatal a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítőben (második szám), a "Vegyes közlemények" alatt hirdeti meg. Automatikus meghirdetés kiépítés alatt.

Előállítás céljai

Kivitel / raktáron tartás

- **Kivitel** esetén nincsen arra vonatkozó korlátozás, hogy a kivitel maga csak az előállítás helye szerinti EU tagállamból lehetséges-e, vagy a beszerzési láncolatban szereplő egyéb entitások is végezhetik-e azt.
- Kivitel esetén a raktározás időtartama nincsen korlátozva.
- A kivitel definíció "**harmadik országba**" **vonatkozó kivitel**t említ. Ebből egyértelműen következik, hogy EU tagállamba történő kivitelre nem vonatkozik a waiver (még akkor sem ha ott nincsen SPC).
- Raktáron tartás céljára megjelölt waiver csak az **SPC utolsó 6 hónapjában** lehetséges.
- A **raktáron tartás definíciója** kifejezetten az előállítás tagállama szerinti tagállamot említi, amelyből az következik, hogy a raktározás és az előállítás csak ugyanabban az EU tagállamban történhet.
- **Előállítás a Rendeletben nem definiált** – ezért megfontolandó a nemzeti jogszabályok / bitorlási joggyakorlat vizsgálata a tekintetben, hogy a címkézés, csomagolás és hasonló cselekmények előállításnak tekinthetőek-e.

Feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmények

Rendelet preambulumbekkezdéseiben egy **nem kimerítő felsorolás szerepel** arról, hogy mi tartozhat ebbe a körbe, így pl:

Ami **biztosan nem kapcsolódó cselekmény** és a waiver nem terjed ki rá:

- birtoklás;
 - a beszállításra felajánlás;
 - a beszállítás, behozatal;
 - valamely hatóanyag felhasználása vagy szintézise egy gyógyszer előállítása céljából; vagy
 - az ideiglenes raktáron tartás vagy a reklámozás kizárólagosan harmadik országba irányuló kivitel céljából.
- előállított termék / gyógyszer – kivitel követő közvetlen vagy közvetett – forgalomba hozatala annak az EU tagállamnak a piacán ahol az SPC érvényes;
 - újracsomagolás, újrakiviteli import;
 - a Rendeletben meghatározott céltól eltérő célú raktáron tartás.

További felvetések

SPC forum shopping / értesítés megfelelőségének vizsgálata / Bolar

- **Forum shopping** lehetőségei limitáltak, ugyanis az előállítás helye szerinti tagállamban szükséges a nyilatkozatot benyújtani.
 - Abban az esetben, ha több gyártóhely is számításba jöhet, akkor érdemes a **PI-unfriendly tagállamot** választani.
 - Forum shopping opciók esetről esetre vizsgálandóak, az adott tagállam joggyakorlatát és az eset valamennyi körülményét is figyelembe véve.
 - Lehetséges-e a waiver **érvénytelenítése, megtámadása?**
 - A tagállami hivatalok egy része a waiverek tekintetében érdemi vizsgálatba/döntéshozásba nem bocsátkozik.
 - A fellépés és a nyilatkozat vitatása, nem megfelelés érvényesítése az SPC jogosultra hárul. Egy benyújtott és meghirdetett **nyilatkozat önmagában nem akadályozza meg azt, hogy az SPC jogosult érvényesítse a jogait** – azaz a bíróság várhatóan az ilyen kérelmet befogadja. **Nyilatkozat még bizonyítékként is szolgálhat!**
- Az **SPC waiver és a Bolar kivétel viszonyát** tekintve
- nincsenek olyan gyakorlati helyzetek, amelyekben jobb lenne a Bolar-kivétel rendelkezéseire támaszkodni, mint az SPC- waiver-re;
 - a Bolar-kivétel tipikusan olyan helyzetekben alkalmazott, amikor más védett találmányának felhasználása szükséges ahhoz, hogy bizonyos termékek forgalomba hozatali engedélyt kapjon. Az Szt-ben a Bolar-kivétel e tekintetben szűken értelmezendő.



Köszönöm!

twobirds.com

Abu Dhabi • Amsterdam • Brüsszel • Budapest • Casablanca • Dubai • Dublin • Düsseldorf • Frankfurt • Hamburg • Hága
• Helsinki • Hong Kong • Koppenhága • London • Luxemburg • Lyon • Madrid • Milánó • München • Párizs • Peking
• Pozsony • Prága • Róma • San Francisco • Sanghaj • Stockholm • Sydney • Szingapúr • Varsó

A jelen dokumentumban közölt jogi vagy professzionális jellegű információk kizárólag tájékoztató jellegűek, és nem minősülnek jogi vagy professzionális tanácsadásnak. Mindig konzultáljon egy megfelelően szakképzett ügyvéddel bármilyen konkrét jogi probléma vagy ügy esetén. A Bird & Bird semmilyen felelősséget nem vállal a jelen dokumentumban szereplő információkkal kapcsolatban.

A jelen dokumentum bizalmas. Eltérő rendelkezés hiányában a jelen dokumentum és annak tartalmának szerzői jogai a Bird & Bird-öt illetik. A jelen dokumentum egyetlen része sem közzétehető, terjeszthető, kivonatolható, újrafelhasználható, vagy

A Bird & Bird olyan nemzetközi jogi szolgáltató, amelyet a Bird & Bird LLP és partnerei, illetve társult tagjai alkotnak és a fentiekben felsorolt helyszíneken rendelkezik irodával, beleértve a Bird & Bird (International) LLP-t és a Siegler Bird & Bird Ügyvédi Irodát is.

A Bird & Bird (International) LLP Angliában és Walesben az OC340726 számon bejegyzett korlátolt felelősségű társaság, amely Magyarországon is állandó telephellyel rendelkezik és a 30444661-2-51 számon nyilvántartott, adószámmal rendelkező külföldi vállalkozásként működik. Bejegyzett székhelye az "Egyesült Királyságban az EC4A 1JP London, New Fetter Lane 12 cím alatt található.