

MAGYAR IPARJOGVÉDELMI ÉS SZERZŐI JOGI EGYESÜLET

Hungarian Association for the Protection of Industrial Property and Copyright
 Association Hongroise pour la Protection de la Propriété Industrielle et le Droit d'Auteurs
 Ungarische Vereinigung Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht



Székhely: 1061 Budapest, Dalszínház u. 10.

Tel./Fax: +36 (1) 353-1661

mie@t-online.hu

www.mie.org.hu

A SZELLEMI TULAJDON OLTALMÁRA LÉTESÜLT NEMZETKÖZI EGYESÜLET

ASSOCIATION INTERNATIONALE
 POUR LA PROTECTION
 DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL ASSOCIATION
 FOR THE PROTECTION
 OF INTELLECTUAL PROPERTY

INTERNATIONALE VEREINIGUNG
 FÜR DEN SCHUTZ
 DES GEISTIGEN EIGENTUMS



MAGYAR SZABADALMI ÜGYVIVŐI KAMARA

M·SZ·Ü·K

Email útján:

Farkas Szabolcs elnök úr részére közvetlenül
szabolcs.farkas@hipo.gov.hu

ad ELN/38-1/2023, SPC rendeletjavaslatokkal kapcsolatos konzultáció

Tisztelt Elnök Úr!

A MIE, az AIPPI Magyar Csoportja és a Magyar Szabadalmi Ügyvivői Kamara köszönettel fogadta, hogy konzultációra hívott fel bennünket a fenti tárgyban, és véleményünkkel részt vehetünk a hazai álláspont kialakításában. A véleményt közvetlenül küldjük Önnek, más személynek /címre való megküldést a felhívás nem tartalmazott.

A véleményt a MIE, az AIPPI Magyar Csoportja és a Magyar Szabadalmi Ügyvivői Kamara közös munkabizottsága dolgozta ki dr. Faludi Gábor és Frankné dr. Machytka Daisy vezetésével; a munkabizottság további tagjai Buzásné Nagy Zsuzsanna, dr. Cserny András, dr. Gróf Pálma és dr. Kövecses Bettina voltak.

Észrevételek

- I. Rendelet Javaslatok: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás), COM(2023) 231 final, és – figyelemmel az azonos megoldásra - Javaslat – növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás), COM(2023) 223

Általános észrevételek

1. A CENTRALIZÁLT ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS ELVI MEGFONTOLÁSOK

Véleményünk abból indul ki, hogy „A kiegészítő oltalmi tanúsítványokról szóló hatályos rendeletek nem korlátozzák azon (alap)szabadalom típusát, amelyen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti nemzeti bejelentésnek alapulniuk kell, így ez szabadalom lehet: 1. nemzeti szabadalmi bejelentésből vagy európai szabadalmi bejelentésből eredő nemzeti szabadalom (illetve azzal azonos hatályú); vagy 2. egységes szabadalom (úgynevezett „egységes hatályú európai szabadalom”). (Javaslat 10. oldal).

Ha az SPC oltalma európai szabadalomból hatályosított, a nemzeti szabadalommal azonos jogi megítélés alá eső alapszabadalmat egészít ki, akkor indokolatlan az SPC feltételek meglétének centralizált vizsgálata. Figyelemmel kell lenni arra, hogy a hatályosított európai szabadalmak a nemzeti szabadalmakkal azonos hatályúak, amelyek adott esetben a nemzeti fordítások eredményeként eltérő tartalommal kerülnek hatályosításra és amelyekre nézve az SPC feltételek vizsgálata a nemzeti szabadalmakkal azonos hatályú alapszabadalom oltalmi területének megfelelő joghatóság alatt célszerű.

A Javaslatok tévesen indulnak ki abból a feltételezésből, hogy ha az európai szabadalom egyetlen igénypont-sorozatot tartalmaz, akkor az európai szabadalom oltalmi köre azonos lenne mindegyik ESZE-tagállamban. Ugyanis az Szt. 84/J. § (1) szerint „*Ha az európai szabadalmi bejelentés és az európai szabadalom igénypontjainak, illetve leírásának fordítása (84/E., 84/H. és 84/I. §) szerint a szabadalmi oltalom terjedelme szűkebb, mint az Európai Szabadalmi Hivatal előtti eljárás nyelvén készült igénypontok, illetve leírás szerint, a szabadalmi oltalom terjedelmét a fordítás szerint kell megállapítani.*” Vagyis az európai szabadalom igénypontjainak (vagy adott esetben teljes szövegének) hibás fordítása esetén előfordulhat, hogy habár egy SPC-bejelentésben meghatározott termék a vonatkozó európai szabadalom szövege szerint az európai szabadalom oltalma alatt állna (vagyis teljesülne a Rendelet 3. cikk 1. a) pontja szerinti követelmény), de a Magyarországon hatályosítással keletkeztetett szabadalomnak nem áll az oltalma alatt. Bár a fordítás javítható, a kijavított szöveg csak meghirdetése után válik hatályossá, ugyanakkor a Rendelet szerinti feltételeknek már az SPC iránti bejelentés napján teljesülniük kell. Az elmondottakból következően hatályosított európai szabadalom mint alapszabadalom esetében a Magyarországon fennálló oltalmi kört minden SPC bejelentés esetében a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának kell vizsgálnia.

A szakmai egyeztetésben részt vevők egy részének álláspontja szerint a centralizált vizsgálat, hiába is vesznek részt benne a nemzeti hivatalok képviselői, a megvalósítani nem sikerült uniós szabadalom jogintézményének a becsempészése a rendszerbe, hiszen az SPC feltételek meglétéről végső soron az EUIPO dönt. Ahogy az uniós védjegy, vagy az uniós formatervezési minta lajstromozási rendszere világosan el van választva a nemzeti, irányelv útján összehangolt

védjegy és formatervezési minta lajstromozástól, betartva a szubsidiaritás elvét, ugyanúgy kell kezelni egyfelől a nemzeti és nemzetivé bomlott európai szabadalmak, másfelől a nemzetközi szerződéssel (megerősített együttműködéssel) létrehozott egységes hatályú szabadalmak, és az ezekhez kapcsolódó kiegészítő oltalmak engedélyezési rendjét. Ha azt az aggályt kívánja az uniós jogalkotó orvosolni, hogy eltérően értelmezik az SPC rendeleteket a nemzeti hatóságok és bíróságok, azt egyrészt a rendeletek tartalmi módosításával/pontosításával (ez most csak részben történik meg, részletesebben lásd lejjebb), másrészt az EUB előzetes döntéseivel lehet és kell elérni. Egyebekben a Javaslatok az „Az SPC-rendszer lényegi jellemzői” c. fejezetben hangsúlyozzák, hogy „*egyre kisebb az SPC-rendszer értelmezésével kapcsolatos bizonytalanság*”, azaz kérdéses az említett aggály megalapozottsága.

A szakmai egyeztetésben részt vevők más részének álláspontja szerint ugyanakkor az SPC feltételek centralizált vizsgálata nem rokonítható a megvalósítani nem sikerült uniós szabadalom jogintézményével, hiszen a centralizált vizsgálatot követően az SPC megadása tagállami joghatóság alatt marad és a tagállami hatóságok a Javaslat (COM(2023) 231) 32. cikk (3) bekezdése szerint bizonyos feltételek teljesülése esetén dönthetnek úgy, hogy a kedvező vizsgálati eredmény ellenére nem adják meg az SPC tanúsítványt, továbbá a Javaslat (COM(2023) 231) 20. cikk (4) bekezdése folytán alkalmazandó 15. cikk (2) bekezdése szerint a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására is lehetőség van a tagállami hatóságok illetve bíróságok előtt. Ebben a megközelítésben az SPC megadására vonatkozó centralizált eljárás az európai szabadalmakkal kapcsolatos eljárás logikájával rokonítható.

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványára vonatkozó Javaslat szerint (COM(2023) 231) a nemzeti SPC bejelentést el kell utasítani, ha teljesülnek a centrális bejelentés benyújtására vonatkozó követelmények, a növényvédőszer kiegészítő oltalmi tanúsítványára vonatkozó Javaslat szerint (COM(2023) 223) ez nincs így, vagyis a növényvédőszerknél a centrális eljárás csak opcióként jelenik meg. Ez is mutatja, hogy a Javaslatok Indokolásánál az SPC-bejelentések elbírálására vonatkozó tagállami joggyakorlatok közötti állítólagos eltérésre való hivatkozás túldimenzionált.

2. AZ UNIÓS JOGI ALAPOKKAL KAPCSOLATOS MEGFONTOLÁSOK

A javasolt megoldás aggályos lehet az EU és a tagállamok közötti hatáskörmegosztás szempontjából, valamint alkotmányos szempontokból is.

Az EUMSZ 118. cikke nem ad felhatalmazást arra, hogy nem uniós oltalmi forma esetén az EU közigazgatási szervei döntsenek tartalmilag arról, hogy egy oltalom megadható-e. Megértettük, hogy az uniós jogalkotó az EUIPO-t „csupán” központi vizsgálóhatósággá minősíti, és a vizsgálatban részt vesznek a tagállami hivatalok képviselői is, azonban ez a megoldás, benne ez EUIPO-n belüli jogorvoslattal elfedi, hogy az érdemi döntés tartalmilag az EUIPO-ban jön létre.

Az EUMSZ 118. Cikke szerint „A belső piac létrehozása, illetve működése keretében az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében intézkedéseket fogad el *a szellemi tulajdonjogok Unión belüli egységes oltalmát biztosító európai oltalmi jogcímek* létrehozására, valamint egy uniós szintű központi engedélyezési, koordinációs és ellenőrzési rendszer megteremtésére.

Az európai oltalmi jogcímekre vonatkozó nyelvhasználati rendet a Tanács állapítja meg különleges jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletekben. A Tanács az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, egyhangúlag határoz.”

A jelen esetben az SPC alapja ugyan uniós jogforrás (rendelet), de az SPC nem egységes európai oltalmi jogcím, hanem vagy hatályosított európai szabadalomhoz, tehát nemzeti szabadalmi oltalomhoz kapcsolódik, azt egészíti ki, vagy egységes szabadalomhoz kapcsolódik. Azonban az sem uniós oltalmi jogcím, hanem megerősített megállapodáson (bizonyos tagállamok nemzetközi szerződésén) alapul. Az igaz, hogy ilyen megállapodás megkötésére az uniós jog ad felhatalmazást (Az EU-ról szóló Szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata (2016/C 202/01) IV. Cím), de ettől még az egységes szabadalom, amelyet nem is az Európai Unió szerve, hanem külön nemzetközi egyezményen alapuló hatóság, az ESZSZ adhat meg, egyáltalán nem azonos jogi természetű a valódi uniós iparjogvédelmi oltalmi jogcímeikkel (pl. uniós védjegy).

3. AZ ALAPTÖRVÉNYHEZ KAPCSOLÓDÓ MEGFONTOLÁSOK

A szakmai egyeztetésben részt vevők egy részének álláspontja szerint az SPC megadásának centralizált eljárása kapcsán is hivatkozható az Alaptörvény E) cikk (2) és (4) bekezdéseinek, a Q) cikk (3) bekezdésének, valamint a 25. cikkének értelmezéséről szóló 9/2018. (VII. 9.) AB határozat, amely kimondja, hogy az olyan megerősített együttműködés keretében létrejövő nemzetközi szerződés, amely az Alaptörvény 25. cikk (2) bekezdés a) pontja szerinti magánjogi jogviták egy csoportjának elbírálására vonatkozó joghatóságot az Európai Unió alapító szerződéseiben nem szereplő nemzetközi intézményre ruházza át, és ezáltal ezen jogviták elbírálását, illetve az azokban született bírói döntéseknek az Alaptörvény 24. cikk (2) bekezdés c) és d) pontjai szerinti alkotmányos felülvizsgálatát a magyar állami joghatóság alól teljes mértékben kivonja, az Alaptörvény hatályos rendelkezései alapján nem hirdethető ki.

30-as és 31-es bekezdések szerint: Az Abh1. (22/2016. (XII. 5.) AB határozat) szerint *„Magyarország az Európai Unióhoz történt csatlakozásával nem szuverenitásáról mondott le, hanem csak egyes hatáskörök közös gyakorlását tette lehetővé, ennek megfelelően Magyarország szuverenitásának fenntartását kell vélelmezni az Európai Unió alapító szerződéseiben megállapított jogokhoz és kötelezettségekhez képest további hatáskörök közös gyakorlásának megítélésakor (fenntartott szuverenitás vélelme)” (Indokolás [60]).*
[31] E fenntartott szuverenitás vélelme megszorító értelmezést igényel.”

Bár a jelen ügyben nem arról van szó, hogy az EU szervein kívül eső fórum döntene Magyarországon hatályos nemzeti szabadalmi oltalom kiegészítéséről, de a 9/2018. (VII. 9.) AB határozatra hivatkozók álláspontja szerint tartalmilag a helyzet mégis hasonló a megerősített együttműködést elutasító AB határozat alapját képező helyzethez. Magyarország nem vesz részt az egységes szabadalmi rendszerben, azaz fenn kívánja tartani a nemzeti szabadalmakkal összefüggésben a szuverenitásból adódó nemzeti, állami hatásköröket. E hatáskörök gyakorlásának kerülő megoldással való korlátozását jelenti a javaslat szerinti megoldás.

A szakmai egyeztetésben részt vevők más része ugyanakkor nem osztja ezeket az alkotmányossági aggályokat, és álláspontjuk szerint a 9/2018. (VII. 9.) AB határozat a Javaslat (COM(2023) 231) által megteremtendő centralizált eljárásra nem irányadó, ugyanis az alaphelyzet három jelentős tényezőt tekintve is eltér a hivatkozott AB határozat által vizsgált alkotmányos kérdéstől. Egyrészt a centralizált eljárás bevezetése nem megerősített együttműködés keretében létrejövő nemzetközi szerződésben, hanem az Európai Unió másodlagos jogforrásai körébe tartozó, közvetlenül hatályos és közvetlenül alkalmazandó rendeletben, ráadásul olyan szabályozási tárgykört érintően, amelyet jórészt eddig is EU-s

rendelet szabályozott. Másrészt, az SPC centralizált eljárásával Magyarország nem ruház át magánjogi jogviták elbírálására vonatkozó joghatóságot nemzetközi intézményre, hiszen az EUIPO vizsgálati véleményt ad ki, azonban az SPC megadásának aktusa tagállami joghatóság alatt marad (adott esetben a vizsgálati véleménnyel szemben), illetve a megadott SPC érvényessége tagállami hatóságok és bíróságok előtt érdemben támadható. Éppen ezért – harmadrészt – a Javaslat (COM(2023) 231) sem a jogviták elbírálását, sem az azokban született döntések alkotmányos felülvizsgálatát nem „vonja ki teljes mértékben a magyar állami joghatóság alól”.

4. NYELVHASZNÁLAT ÉS INTÉZMÉNYI SZAKÉRTELEM

Mindezen alkotmányossági kérdésektől függetlenül is külön aggályt jelent a nyelvhasználat. Az EUMSZ 118. Cikk (2) bek. alapján csak az uniós oltalmi formákra nézve lehet – erősen minősített többséggel (egyhangúság) – nyelvhasználati rendet bevezetni. Itt nem erről van szó. Az igaz, hogy a centralizált bejelentést bármely nyelven meg lehet tenni, és az is igaz, hogy a vizsgálati jelentést le kell fordítani a bejelentésben megjelölt államok nyelvére. Az azonban hiányzik, hogy a vizsgálati jelentés készítése milyen munkanyelven történik, pontosabban hogyan használhatják a nemzeti hivatalok tanácsba delegált tagjai az anyanyelvüket. Itt vagy egy, az uniós jogban nem szabályozott, és nem is szabályozható, az anyanyelvtől eltérő munkanyelven kell dolgozni a nemzeti hivatalok képviselőinek, vagy pedig folyamatosan fordítani kell – akár gépi fordítással is, ahogy ezt a javaslat tartalmazza - amely jogbizonytalansághoz vezet. Ez a megoldás is aggályosnak tekinthető.

Itt térünk ki arra is, hogy a fordítások költsége még ellenőrzött gépi fordítások esetén is igen jelentős lesz, különösen a központosított szabadalmi rendszerekben megszokott hatósági költségekhez képest. A Javaslatok alapján az összes tagállam nyelvére (24!) le kell majd fordítani a centralizált SPC bejelentést, a vizsgáló hatóság vizsgálati jelentését, a harmadik személyek által benyújtott észrevételeket és a megadott tanúsítványt is. Ezen dokumentumok fordítása tetemes költségeket eredményez, mely nem egyeztethető össze az új rendeletek célkitűzésével.

Ami az EUIPO hatáskörét illeti, kétségesnek tűnik, hogy tényleg ez-e a legmegfelelőbb intézmény az SPC-k centralizált eljárás keretében történő megadására irányuló eljárás lefolytatására, többek között azért is, mert ott jelenlegi tudásunk szerint nem áll rendelkezésre a szükséges szakértelemmel rendelkező hivatali apparátus sem.

Ahogy a Javaslatok Indokolásában is szerepel, az SPC bejelentések száma alacsony, éves szinten mindenképpen 100 alatti (Magyarországon 50-60). Ez tehát nem jelent olyan munkaterhet, amely alól a nemzeti hivatalokat mentesíteni kellene. Ugyanakkor a centralizált eljárás bevezetése a „munkateher” csökkentésével párhuzamosan az engedélyezési és a jogérvényesítési eljárásokat lefolytató hatóságok és bíróságok, valamint az ilyen eljárásokban eddig eljáró képviselők, így összességében az iparjogvédelmi szakma SPC-re vonatkozó szakmai tapasztalatának a jelentős csorbulását eredményezné, ami nem kívánatos, többek között azért, mert az érvénytelenség megállapítására vonatkozó nemzeti eljárásokban (ideértve az érvénytelenség megállapítása iránti viszontkereseteket is) továbbra is szükség lenne a széleskörű szakmai tapasztalatra/tudásra).

Továbbá, a centrális eljárás álláspontunk szerint nehézkes és mesterkéltnak lenne, hiszen a fentiekben kifejtettek szerint a Vizsgálóbizottságnak számos ország tekintetében ellenőriznie kell az európai szabadalom igénypontjainak (vagy teljes szövegének) fordítását, vagyis az egyes

országokban fennálló oltalmi kört, valamint az egyes tagállamokban fennálló szituációt abban a tekintetben, hogy adtak-e már a termékre SPC-t (ez szintén eltérő lehet). Az a körülmény, hogy a növényvédőszeres esetében nincs uniós forgalombahozatali engedély, és így a Vizsgálóbizottságnak az egyes tagállamok tekintetében különböző forgalmi engedélyekkel is kell dolgoznia, tovább fokozza a centrális eljárás nehézkes és mesterkéltszerű jellegét.

Azt is megemlíthetjük, hogy abban az esetben, ha a bejelentő centralizált forgalombahozatali engedélyt szerez egy gyógyszerre, de később csak néhány országban kíván piacra lépni és SPC-oltalmat szerezni, erre nincs lehetősége, mert a COM(2023) 231 Javaslat kizárja a nemzeti hivatalok előtti eljárás indítását. Ez felesleges korlátozása a bejelentő jogainak, ezzel ugyanis rákényszerítik egy költségesebb és hosszadalmasabb eljárásra (pl. az SPC megtámadására egy plusz lehetőséget biztosít a centrális eljárás a felszólalás révén). Ráadásul vannak terápiás területek, ahol kötelező centralizált forgalombahozatali engedélyt szerezni.

5. AZ ÁLTALÁNOS ÉSZREVÉTELEK ÖSSZESÍTÉSE – ELTÉRŐ ÁLLÁSPONTOK

Mindezek alapján a szakmai egyeztetésben részt vevők egy jelentős csoportja a centralizált eljárást a jelen formájában ellenzi. Egy lehetséges megoldás szerint a nemzeti hivatalokra kellene bízni, hogy kéri-e az EUIPO előzetes véleményét, és e kérelemben bele is egyezhetnének az anyanyelvüktől eltérő munkanyelv használatába. Több tagállam érintettsége esetén csak akkor kerülne sor a centralizált vizsgálatra, ha ezt valamennyi érintett nemzeti hivatal kéri. Másik megoldás szerint, a hatástanulmány 1. és 3. alternatívája (együttes alkalmazás esetén) orvosolni tudja azokat az igényeket, amelyek a rendeletek módosítását indokolják (egységes gyakorlat / transzparencia), azzal, hogy összességében ez nem eredményezné az iparjogvédelmi szakma SPC-re vonatkozó szakmai tapasztalatának jelentős csorbulását, a nemzeti és a centralizált úton megadott SPC-k közötti eltérést nemzeti jogérvényesítések esetén.

A szakmai egyeztetésben részt vevő iparági szereplők saját iparjogvédelmi feladatait ellátó szabadalmi ügyvivői ugyanakkor azt az álláspontot képviselik, hogy a tervezet által célként kitűzött hatékonyságnövelés és költségtakarékosság a centralizált engedélyezési eljárás révén megvalósulhat és mindemellett hozzájárul a SPC-k engedélyezési eljárásával kapcsolatos jogbiztonság növeléséhez is. A központosított elbírálás lehetőséget biztosíthat a joggyakorlat egységesítésére és csökkenti majd a divergáló módon megadott SPC-k számát, ezzel anyagi és munkaterhet levéve a generikus piacra törekvők válláról azáltal, hogy nem lesz szükség külön-külön nemzeti eljárásokban, több fokon SPC megsemmisítések indítására. Míg a szakmai egyeztetésben részt vevők közül sokak tapasztalata szerint az ügyek döntő többségében azonos tagállami joggyakorlat tapasztalható, az iparági szereplők saját iparjogvédelmi feladatait ellátó szabadalmi ügyvivőinek tapasztalata szerint bár az utóbbi időben számos tagállamban hasonló a joggyakorlat, sajnos van egy-két olyan tagállam, ahol előfordul, hogy a joggyakorlattal és az EUB iránymutatásával ellentétes döntések születnek, valamint további probléma, hogy egyes tagállamokban az elhúzódó engedélyezési eljárások miatt hosszú ideig jogbizonytalanság áll fenn, és az is, hogy az engedélyezési eljárás menete nem követhető transzparensszerűen.

Az említett iparági szereplők saját iparjogvédelmi feladatait ellátó szabadalmi ügyvivőik azt is hangsúlyozzák, hogy a rendszer átalakítása azonban együtt kell járjon az SPC-vel kapcsolatos információk átláthatóbbá tételével is. Ezen álláspont szerint transzparens rendszer esetén a megadás előtti felszólalás lehetősége hozzájárul a megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványok minőségének fenntartásához. Annak megoldására, hogy a fordítások eredményeként a releváns európai szabadalom oltalmi körétől eltérő oltalmi körök jöhetnek létre, azt javasolják, hogy a

nemzeti hivatalok a centralizált vizsgálati vélemény nemzeti végrehajtása során ellenőrizték, hogy az európai szabadalom igénypontjainak fordítása megfelelő-e. Egy ilyen jogkörrel, feladattal esetleg kiegészíthető lenne a 32.cikk (3) bekezdés. Felmerült egy olyan centrális adatbázis létrehozásának igénye is, amely tartalmazza a hatályosítással keletkezett tagállami szabadalmak igénypontjait.

A Javaslatok szövegével kapcsolatos észrevételek

1. A Javaslatokról a szakmai egyeztetésben résztvevők egységes álláspontja az, hogy azok nem kellően kidolgozottak. Ezt már önmagában az a tény is mutatja, hogy a fordítással keletkezett nemzeti oltalmi körök problémáját egyáltalán nem érintik.

2.. A Javaslatok Indokolása szerint egyes preambulumbekendések az SPC-k megadásának 3. cikkben meghatározott feltételeire vonatkoznak és átveszik a Bíróság [EUB] gyakorlatát. Ebben a tekintetben hivatkoznak különösen a C-121/17 (Teva/Gilead) és C 673/18 (Santen) ügyekben hozott ítéletekre. A 13. cikk tekintetében hivatkoznak a C 471/14 (Seattle Genetics) ügyre. Ugyanakkor nem látjuk, hogy ezek a döntések és az azokból következő normatív tartalom valóban bekerült volna. Az EUB joggyakorlata többnyire nem/alig került kodifikálásra. Álláspontunk szerint arra kellene törekedni, hogy az EUB joggyakorlata a lehető legnagyobb mértékben kodifikálásra kerüljön az új Rendeletekben, annak szem előtt tartásával, hogy a döntések „az alapügy körülményeire tekintettel” születtek”, így csak hasonló tényállásra alkalmazandók. A teljesség igénye nélkül említünk néhány példát. Javasoljuk a C 673/18 (Santen) döntés kodifikálását a 3. cikkbe (d) pont), a C-392/97 Farmitalia döntést a 4. cikkbe (ez utóbbi egyébként megjelenik a (11)-es preambulumbekendésben), és a C 471/14 (Seattle Genetics), valamint a C-125/10 (Merck) döntést a 13. cikkbe.

3.. Konkrét preambulumbekendésekkel és cikkekkkel kapcsolatos észrevételek (a teljesség igénye nélkül).

3.1. COM(2023) 231 (9)-es preambulumbekendés (COM(2023) 223 (12)-es preambulumbekendés):

„A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, terápiás szempontból egyenértékű származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.” Az idézett szöveg nem világos és ellentmondásban van a jelenlegi szabályozással és joggyakorlattal (ideértve az EUB joggyakorlatát is, például kombinációk esetén az un. Actavis döntéseket). Például kiválasztási találmány tárgyát képező egyenértékű származékokra (pl. sóra) vonatkozó alapszabadalom alapján jelenleg lehetséges második vagy további SPC-t kapni. Továbbá, a 1610/96/EK Rendelet (14)-es preambulumbekendése kifejezetten említi, hogy *„a valamely hatóanyagból álló termékre vonatkozó tanúsítvány kiadása nem érinti e hatóanyag származékaira (sók, észterek) vonatkozó további tanúsítványok kiadását, feltéve, hogy a származékok külön szabadalom, illetve szabadalmak oltalma alatt állnak”*. A *„rendelkezni kell arról”* szöveget sem tudjuk értelmezni, mert a Javaslatokban máshol ez a tartalom nem jelenik meg.

3.2. **A mindkét javaslat (60)-as preambulumbekzdésében szereplő lajstrom mellett vagy ennek részeként javasolunk létrehozni egy olyan adatbázist, melyben a nemzeti, nem centralizált törzskönyvre alapozott, nem centralizált eljárásban megadott SPC-k szerepelnek.** Ez elősegítené a 3. cikk (c) pontja szerinti feltétel meglétének ellenőrzését.

3.3. **6. cikk (2) bekezdés** (mindkét Javaslatban):

Az (1) bekezdéstől eltérően, ha az alapszabadalmat olyan termékre adták meg, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e harmadik fél hozzájárulása nélkül nem adható tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának e termék tekintetében.

Nem látjuk a Javaslatban az indoklását ennek a rendelkezésnek, amely ellentétes a jelenlegi joggyakorlattal. A C-181/95 Biogen vs. SKB döntés kimondta, hogy az SPC bejelentést nem lehet pusztán amiatt elutasítani, hogy a szabadalmas nem tudta a forgalombahozatali engedély másolatát benyújtani. A C-493/12 (Lilly) és C-121/17 (Teva/Gilead) ügyekben ugyanakkor már mellékesen szó esett arról, hogy SPC Rendelet céljait szem előtt tartva SPC csak azon félnek lenne adható, amely investált az engedélyezett termékkel kapcsolatos kutatásba.

3.4. **15. cikk** (mindkét Javaslatban):

Nem egyértelmű, hogy a nemzeti SPC érvényességének későbbi nemzeti hatóság/bíróság előtti vizsgálata (15. cikk (2) bekezdés) során bármilyen kötőerővel bír-e a centrális Hivatal jogerős vizsgálati véleménye, továbbá ez utóbbival szembeni fellebbezés esetén a Fellebbezési Tanács vagy a Törvényszék [vagy az EUB] döntése.

A Rendelettervezet a felszólalás és fellebbezés relációjában kifejezetten szabályozza azt az esetet, ha ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott fellebbezés tárgyában a centrális Hivatal korábban már érdemben határozott, és a centrális Hivatalnak a fellebbezésre vonatkozó határozata jogerőre emelkedett (26. cikk (7) bekezdés). Ekkor a felszólalást el kell utasítani. Ez azt jelenti, hogy a fellebbezés alapján hozott jogerős vizsgálati vélemény kizárja azt, hogy ugyanazon kérdésben és jogalapon a felszólalás elbírálásra kerüljön.

A szakmai egyeztetésben részt vevők álláspontja szerint a centrális eljárás során hozott vizsgálati vélemény, illetve a Fellebbezési Tanács döntése nem bírhat kötőerővel a nemzeti hatóságok/bíróságok számára. Ilyen megkötés a fent kifejtett alkotmányossági aggályokat felerősítené azáltal, hogy a magyar nemzeti hatóság/bíróságok joghatóságát korlátozza, a nemzeti SPC érvénytelenségéről való érdemi döntést a magyar állami joghatósága alól kivonja. Ennek megoldását a Rendelettervezet 15. cikkének módosítása jelentené, amely tisztázná, hogy a nemzeti hatóságot/bíróságot az érvénytelenség megállapítása körében folytatott vizsgálat során nem köti a centrális Hivatal vagy a Fellebbezési Tanács jogerős vizsgálati véleménye, illetve a Fellebbezési Tanács döntése.

Jelezzük egyúttal, hogy a fentiekre figyelemmel azonban kétségesnek mutatkozik a Javaslat **Vizsgálati eljárás és jogorvoslatok** fejezetben (12. oldal) írt azon célkitűzésének megvalósulása, hogy a kedvező vizsgálati véleményt vitató harmadik feleknek ne kelljen a nemzeti bíróságokhoz fordulniuk, ez utóbbiaknak pedig ne kelljen az uniós bíróságok elé utalniuk az ügyet.

3.5. **28. cikk** (mindkét Javaslatban):

Ez a cikk a vizsgálóbizottságok (és a felszólalási bizottságok) összeállítását szabályozza. Álláspontunk szerint a nemzeti hivataloknak azonos részesedést kell kapniuk a vizsgálóbizottságok és a felszólalási bizottságok munkájából, azaz mindegyik hivatal évente

lényegében azonos számú ügyben kell eljárjon. Erre a 28. cikk jelen megfogalmazása semmilyen garanciát nem nyújt.

3.6. 30. cikk (mindkét Javaslatban):

Álláspontunk szerint a Fellebbezési Tanácsok összetételét a Rendeletekben kell meghatározni, és biztosítani kell, hogy az egyes tagállamok azonos részesedést kapjanak a Fellebbezési Tanácsok munkájából (pl. azonos számú delegált, évente lényegében azonos ügyszám).

3.7. COM(2023) 231 44. cikk (COM(2023) 223 43. cikk):

A vizsgálóbizottság vagy a felszólalási testület előtti szóbeli eljárás nem nyilvános.

Nem értünk egyet ezzel a cikkel és javasoljuk, hogy a felszólalási testület előtti szóbeli eljárás nyilvános legyen.

3.8. COM(2023) 231 49. cikk (COM(2023) 223 48. cikk) és **COM(2023) 231 22. cikk (2) bekezdés** (COM(2023) 223 21. cikk (2))

Ezek a cikkek példaként szolgálnak arra, hogy a nemzeti SPC bejelentésekre vonatkozó követelmények adott esetben szigorúbbak, mint a Javaslatok szerint a centralizált bejelentésekre vonatkozók.

A 49. cikk az igazolásra vonatkozik. Hivatkozunk például Magyarország tekintetében a 26/2004. (II. 26.) Korm. rendeletre (KR), ez tartalmazza a kiegészítő oltalomra vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokat. Míg pl. a Javaslat szerinti szóbanforgó 49. cikk lehetőséget ad jogvesztő határidők esetében igazolási kérelem benyújtására, a KR. 5 § 3.a) pontja alapján a [469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 7. cikkében](#) megszabott határidők elmulasztása esetén igazolásnak nincs helye.

A 22. cikk (2) bekezdésével kapcsolatban felhívjuk a figyelmet arra, hogy a KR szerint a magyar nemzeti bejelentések esetén a bejelentési nap elismerésének meghatározott feltételei vannak, ha azok nem teljesülnek a 6 hónapos határidő előtt (alapszabadalom vagy forgalombahozatali engedély megadásától számítva), akkor elvész az SPC. Ugyanakkor úgy tűnik, a centralizált bejelentés esetében nincs ilyen, nem látszik, hogy a COM(2023) 231 22. cikk (2) szerinti, ill. a COM(2023) 223 21. cikk (2) szerinti, az EUIPO által kitűzött határidő nem nyúlhat túl a 6 hónapon.

Itt jegyezzük meg, hogy továbbá a KR 3. § (9) azt is előírja, hogy a bejelentés nem változtatható meg úgy, hogy a tanúsítvány más alapszabadalomra vonatkozzon, mint amelyet a bejelentés benyújtásakor megjelöltek. A centralizált eljárásban ezeknek a szigorúbb követelménynek nem lehet érvényt szerezni.

3.9. COM(2023) 223 3. cikk 1. b) pont és 8. cikk 1. c) pont:

Ezekben hibásan „gyógyszerként” való forgalombahozatalt említenek „növényvédőszerként” helyett.

3.10. COM(2023) 223 20. cikk:

Ebben a cikkben a 7. cikkre való visszahivatkozás határozhatná meg a centralizált kérelem benyújtásának határidejét (a forgalombahozatali engedély megadásának napjától vagy a szabadalom megadásának napjától számított 6 hónap), de ez nem egyértelmű, mert, ahogy fent említettük, a növényvédőszeres esetében nincs uniós forgalombahozatali engedély, így „a

forgalombahozatali engedély” kifejezés nem egyértelmű. A centralizált eljárás feltétele az, hogy legalább egy tagállamban megadták a forgalombahozatali engedélyt, vélhetően ez az első megadási dátum indítja a 6 hónapos határidőt, de ezt nem rögzíti a Javaslát.

II. Rendelet javaslatok

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról COM(2023) 221, és AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról COM(2023) 222 final

Tekintettel arra, hogy Magyarország nem vesz részt az UPP rendszerben, egy egységes hatályú SPC hatálya nem terjedhet ki Magyarországra, nem kívánunk véleményt mondani ezekről a Javaslatookról.

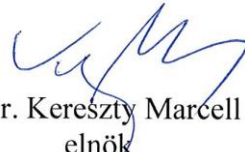
Budapest 2023. szeptember 11.

Tisztelettel



Dr. Szecskay András
elnök

Magyar Iparjogvédelmi és
Szerzői Jogi Egyesület



Dr. Kereszty Marcell
elnök

AIPPI Magyar Csoportja és
Magyar Szabadalmi Ügyvivői Kamara