

**26/2004. (II. 26.) Korm. rendelet****az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról**

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 118. §-ának (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

***Általános rendelkezések***

**1. §** E rendelet alkalmazásában

- a) közösségi rendelet:* a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet;
- b) bejelentés:* a közösségi rendelet alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentés;
- c) tanúsítvány:* a bejelentés alapján szerzett kiegészítő oltalomról kiadott tanúsítvány;
- d) időtartam meghosszabbítása iránti kérelem:* a közösségi rendelet alapján a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló kérelem.

***A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának hatásköre***

**2. §** A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának (a továbbiakban: Hivatal) hatáskörébe a tanúsítványokkal kapcsolatos következő ügyek tartoznak:

- a) a tanúsítvány megadása;*
- b) a tanúsítvány megszűnésének megállapítása és újra érvénybe helyezése;*
- c) a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása;*
- d) a nemleges megállapítás;*
- e) a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása és a meghosszabbítás megvonása;*
- f) a tanúsítvány értelmezése;*
- g) a bejelentések és a tanúsítványok nyilvántartása, beleértve a fenntartásukkal kapcsolatos kérdéseket;*
- h) a bejelentésekkel és a tanúsítványokkal kapcsolatos hatósági tájékoztatás.*

***A tanúsítvány megadására irányuló eljárás***

**3. §** (1) A közösségi rendelet 8. Cikke szerinti bejelentést a Hivatalhoz kell benyújtani.

(2) A bejelentés napja az a nap, amelyen a Hivatalhoz beérkezett bejelentés legalább a következőket tartalmazza:

- a) utalás a tanúsítvány iránti igényre a termék megnevezésével;*
- b) a bejelentő azonosítására alkalmas adatok;*
- c) az alapszabadalom lajstromszáma és a találmány címe;*
- d) a termék - a közösségi rendelet 3. Cikkének b) pontjában említett - első forgalomba hozatali engedélyének száma, kelte, és ha az engedély nem a termék első forgalomba hozatali engedélye a Közösségben, a Közösségben kiadott első forgalomba hozatali engedély száma és kelte.*

(3) A Hivatal a bejelentés benyújtását követően megvizsgálja, hogy a bejelentés megfelel-e a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek. Ha a bejelentési nap nem ismerhető el, a bejelentőt fel kell hívni a hiányok harminc napon belül történő pótlására. A hiányok

határidőben történő pótlása esetén a bejelentés napjának a hiánypótlás beérkezési napját kell elismerni. Ellenkező esetben a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

(4) A bejelentésért a bejelentés napját követő két hónapon belül külön jogszabályban meghatározott bejelentési díjat kell fizetni.

(5) Ha a bejelentési díjat nem fizették meg, a Hivatal figyelmezteti a bejelentőt az előírt határidőben történő hiánypótlásra. Ennek elmaradása esetén a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

(6) Ha a bejelentés megfelel a (3) bekezdés alapján vizsgált követelményeknek, a Hivatal a bejelentésről - a közösségi rendelet 9. Cikke szerint - hivatalos lapjában hatósági tájékoztatást közöl és azt az alapszabadalomra vonatkozóan feltünteti a szabadalmi lajstromban.

(7) Ha a bejelentés megfelel a (3) bekezdés alapján vizsgált feltételeknek, a Hivatal megvizsgálja, hogy a bejelentés megfelel-e a közösségi rendeletben, az Szt.-ben és az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(8) A Hivatal vizsgálata kiterjed arra is, hogy - a közösségi rendelet 3. Cikke c) és d) pontjának értelmében - a bejelentő által megjelölt termékre adtak-e már tanúsítványt, illetve, hogy a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély az első forgalomba hozatali engedélynek minősül-e.

(9) A bejelentés nem változtatható meg úgy, hogy a tanúsítvány más termékre, más forgalomba hozatali engedélyre vagy más alapszabadalomra vonatkozzon, mint amelyet a bejelentés benyújtásakor megjelöltek.

(10) Ha a bejelentés nem felel meg a közösségi rendeletben, az Szt.-ben és az e rendeletben előírt követelményeknek, a bejelentőt fel kell hívni a hiányok pótlására, illetve nyilatkozattételre. A bejelentést el kell utasítani, ha az a hiánypótlás, illetve a nyilatkozat ellenére sem elégíti ki a vizsgált követelményeket. Ha a bejelentő a hiánypótlási felhívásra a kitűzött határidőn belül nem válaszol, a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

**4. § (1)** Ha a bejelentés megfelel a közösségi rendeletben, az Szt.-ben és az e rendeletben előírt követelményeknek, a Hivatal a bejelentés tárgyára tanúsítványt ad.

(2) A Hivatal a tanúsítványról, illetve a bejelentés elutasításáról vagy visszavontnak tekintéséről a közösségi rendelet 11. cikke szerint hivatalos lapjában hatósági tájékoztatást közöl.

(3) A tanúsítvány megadását az alapszabadalomra vonatkozóan fel kell tüntetni a szabadalmi lajstromban és be kell jegyezni a tanúsítványlajstromba (6. §).

#### ***A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása***

**4/A. § (1)** Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet a Hivatalhoz kell benyújtani.

(2) Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemre külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni a kérelem benyújtásától számított két hónapon belül; a kérelem díjának megfizetésére a 3. § (5) bekezdését megfelelően alkalmazni kell.

(3) A Hivatal az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem benyújtásának tényéről hivatalos lapjában a közösségi rendelet 9. cikkében meghatározott módon közöl hatósági tájékoztatást.

(4) A Hivatal megvizsgálja, hogy az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem megfelel-e a közösségi rendeletben, az Szt.-ben és az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(5) Ha az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem nem felel meg a (4) bekezdés alapján vizsgált feltételeknek, a kérelmezőt hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre kell felhívni. A kérelmet el kell utasítani, ha az a hiánypótlás, illetve nyilatkozat ellenére sem elégíti ki a vizsgált követelményeket. Ha a kérelmező a hiánypótlási felhívásra a kitűzött határidőn belül nem válaszol, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

**4/B. § (1)** Ha az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a közösségi rendeletben, az Szt.-ben és az e rendeletben előírt követelményeknek, a Hivatal a tanúsítvány időtartamát a közösségi rendelet 13. cikkének (3) bekezdése szerint meghosszabbítja.

(2) Ha az időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet a bejelentéssel egyidejűleg, illetve a tanúsítvány megadása iránt folyamatban lévő eljárásban nyújtották be, a Hivatal a kérelemről a tanúsítvány megadása tárgyában hozott - eljárást befejező - döntésében dönt.

(3) A már megadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló eljárást a tanúsítvány megszűnésének, illetve érvénytelenségének megállapítására irányuló eljárás jogerős befejezésig fel kell függeszteni. Ha a Hivatal megállapítja a tanúsítvány megszűnését, illetve érvénytelenségét, az időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet visszavontnak kell tekinteni; ellenkező esetben a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló eljárást folytatni kell.

(4) A Hivatal az időtartam meghosszabbításáról, illetve a kérelem elutasításáról vagy visszavontnak tekintéséről a közösségi rendelet 11. cikke szerint hivatalos lapjában hatósági tájékoztatást közöl.

(5) Az időtartam meghosszabbítását be kell jegyezni a tanúsítványlajstromba.

**5. § (1)** Az Szt. eltérő rendelkezése hiányában a Hivatal csak megváltoztatási kérelem alapján és csak annak a bírósághoz történő továbbításáig módosíthatja és vonhatja vissza a következő kérdésekben hozott - az eljárást befejező - döntését:

- a) a tanúsítvány megadása és időtartamának meghosszabbítása;
- b) a tanúsítvány megszűnésének megállapítása és újra érvénybe helyezése;
- c) a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása;
- d) a nemleges megállapítás;
- e) a tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megvonása.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában - feltéve, hogy az eljárás a 9. § (4) bekezdése alapján folyt -, valamint d) és e) pontjában említett kérdésekben hozott - az eljárást befejező - döntését - az Szt. eltérő rendelkezése hiányában - a Hivatal megváltoztatási kérelem alapján is csak akkor módosíthatja vagy vonhatja vissza, ha megállapítja, hogy döntése jogszabályt, sért, vagy ha a felek a döntés módosítását vagy visszavonását egybehangzóan kérik.

(3) A tanúsítvány megadására, illetve időtartamának meghosszabbítására irányuló eljárásra egyebekben a Hivatalnak a szabadalmi ügyekben való eljárására vonatkozó általános szabályokat (Szt. VII. fejezet) kell megfelelően alkalmazni, a következő eltérésekkel:

- a) a közösségi rendelet 7. cikkében megszabott határidők elmulasztása esetén igazolásnak nincs helye;
- b) az Szt.-nek a nyilvánosságra vonatkozó szabályait (53. §) a bejelentés benyújtásának napjától alkalmazni kell;
- c) a tanúsítványokkal kapcsolatos ügyek elektronikus úton nem intézhetők.

### ***Tanúsítványlajstrom***

**6. § (1)** A Hivatal a bejelentésekről és a tanúsítványokról lajstromot vezet, amelybe be kell jegyezni a tanúsítványokra vonatkozó jogokkal kapcsolatos minden tényt és körülményt. A tanúsítványlajstromban fel kell tüntetni különösen

- a) a tanúsítvány lajstromszámát;
- b) a tanúsítvány ügyszámát;
- c) a tanúsítvány címét;
- d) a tanúsítvány jogosultjának nevét és címét;
- e) a képviselő nevét és székhelyét;
- f) az alapszabadalom lajstromszámát, címét és bejelentési napját;
- g) a közösségi rendelet 8. Cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjában említett forgalomba hozatali engedélyek számát, keltét és az azokban szereplő terméket;

h) a tanúsítvány időtartamát, időtartamának meghosszabbítását, illetve a meghosszabbítás megvonását;

i) a tanúsítványt megadó határozat keltét;

j) a fizetett fenntartási díj összegét és a fizetés időpontját;

k) a tanúsítvány megszűnését, illetve érvénytelenségének megállapítását, annak jogcímét és időpontját;

l) a hasznosítási engedélyeket.

(2) A tanúsítványlajstromra egyebekben az Szt.-nek a szabadalmi lajstromra vonatkozó rendelkezéseit (54-55. §-ok) kell megfelelően alkalmazni.

### ***A tanúsítványra vonatkozó szabályok***

**7. §** (1) A (2) bekezdésben meghatározott kivétellel a tanúsítványokból eredő jogokra és kötelezettségekre, a tanúsítványokkal kapcsolatos hasznosítási szerződésekre, kényszerengedélyekre, valamint a tanúsítvány bitorlására az Szt. II-V. fejezeteinek rendelkezéseit is megfelelően alkalmazni kell.

(2) A tanúsítvány tartamára évenként, külön jogszabályban meghatározott fenntartási díjat kell fizetni, az Szt. 22/A. §-a (4) bekezdésének megfelelően. A tanúsítvány megadását megelőzően esedékessé vált fenntartási díjat a megadó határozat jogerőre emelkedésétől számított hat hónapon belül is meg lehet fizetni. Ha a tanúsítvány időtartamának utolsó éve tört évet alkot, az adott évi fenntartási díj arányos részét kell megfizetni, az utolsó teljes évre vonatkozó fenntartási díj megfizetésével egyidejűleg.

### ***A tanúsítvány megszűnése és érvénytelensége***

**8. §** (1) A tanúsítvány megszűnésére az Szt. 40. §-át, 41. §-ának (1), (2) és (4) bekezdését, valamint 43. §-át is alkalmazni kell. Az oltalom megszűnésének időpontjára az Szt. 39. §-ának a)-c) pontjai megfelelően irányadók.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása esetén a tanúsítvány a bejelentés napjára visszaható hatállyal szűnik meg. A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására irányuló kérelmet elutasító jogerős határozat kizárja, hogy azonos ténybeli alapon ugyanannak a tanúsítványnak az érvénytelensége iránt bárki újabb eljárást indítson.

### ***Az időtartam meghosszabbításának megvonása***

**8/A. §** (1) Az időtartam meghosszabbításának megvonása esetén a tanúsítvány időtartama a közösségi rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében meghatározott ideig tart.

(2) Az időtartam meghosszabbításának megvonására irányuló kérelmet elutasító jogerős határozat kizárja, hogy azonos ténybeli alapon, ugyanazon tanúsítványra vonatkozóan az időtartam meghosszabbításának megvonása iránt bárki újabb eljárást indítson.

(3) A Hivatal az időtartam meghosszabbításának megvonásáról - a közösségi rendelet 16. cikkének (2) bekezdése szerint - hivatalos lapjában hatósági tájékoztatást közöl.

### ***A tanúsítványokkal kapcsolatos egyéb eljárások***

**9. §** (1) A Hivatal megállapítja a tanúsítványnak a közösségi rendelet 14. Cikke b)-d) pontjai szerinti megszűnését, továbbá a tanúsítványt az Szt. 40. §-a alapján újra érvénybe helyezi. A megszűnés megállapítására és az újra érvénybe helyezésre az Szt. 79. §-ának (2) bekezdését megfelelően alkalmazni kell.

(2) Ha a tanúsítványnak a közösségi rendelet 14. Cikke d) pontja alapján történő megszűnését a Hivatal kérelemre állapítja meg, a kérelemmel kapcsolatban a tanúsítvány

jogosultját nyilatkozattételre kell felhívni. Az így indult eljárásban a Hivatal írásbeli előkészítés után határoz a tanúsítvány megszűnésének a közösségi rendelet 14. Cikke *d)* pontja alapján történő megállapításáról vagy a kérelem elutasításáról.

(3) A közösségi rendelet 15. Cikke (1) bekezdésének *b)* pontja és - ha az alapszabadalmat megsemmisítik - *c)* pontja alapján a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására a Hivatal hivatalból is indíthat eljárást.

(4) A Hivatal háromtagú tanácsban jár el a tárgyaláson és hoz határozatot a tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására, illetve az időtartam meghosszabbításának megvonására irányuló eljárásban, kivéve, ha az eljárás a (3) bekezdésben megjelölt jogcímek valamelyike alapján indult.

(5) Ha a Hivatal a már megadott tanúsítvány időtartamát a közösségi rendelet és a 4/A-4/B. §-ok alapján meghosszabbította, a tanúsítvány érvénytelenségét, illetve megszűnését megállapító határozatban egyidejűleg rendelkezni kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbításáról rendelkező határozat hatályon kívül helyezéséről.

(6) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására és a tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megvonására irányuló eljárásra egyebekben az Szt. 80-81/A. §-ait kell megfelelően alkalmazni.

(7) A tanúsítvánnyal kapcsolatban indított nemleges megállapítási eljárásra az Szt. 82-83. §-át kell megfelelően alkalmazni.

(8) Ha a tanúsítvány értelmezése kérdésében vita támad, az eljáró bíróság vagy egyéb hatóság megkeresésére a Hivatal a tanúsítvány, az alapszabadalom leírása és a forgalomba hozatali engedély összevetése alapján szakvéleményt ad.

### ***Bírósági eljárások a tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben***

**10. §** A tanúsítványokkal kapcsolatos bírósági eljárásokra a szabadalmakkal kapcsolatos bírósági eljárásokra vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.

### ***A növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaira vonatkozó szabályok***

**11. §** (1) Ezt a rendeletet - a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel - a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására irányuló bejelentésekre és az ilyen bejelentés alapján megszerzett kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.

(2) A Hivatalnak a 3. § (8) bekezdése alapján végzett vizsgálata arra terjed ki, hogy az (1) bekezdésben említett közösségi rendelet 3. Cikke (1) bekezdésének *c)* és *d)* pontja értelmében a bejelentő által megjelölt termékre adtak-e már tanúsítványt, illetve, hogy a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedély az első forgalomba hozatali engedélynek minősül-e.

### ***Hatálybalépés***

**12. §** Ez a rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.