

**B  
S & K  
G** *S.B.G.&K. SZABADALMI ÉS ÜGYVÉDI TRODÁK*

**KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI  
TANÚSÍTVÁNY ÉS  
ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG  
MAGYARORSZÁGON**

**GÁL MELINDA**

**S. B. G. & K.**

**SZABADALMI ÜGYVIVŐI IRODA**



# ÚJ OLTALMI FORMÁK AZ IPARJOGVÉDELEMBEN

**CSATLAKOZÁS AZ EU-HOZ 2004. MÁJUS 1.**

- **EU JOGANYAGÁNAK ÁTVÉTELE ELŐTTE ÉS AZÓTA FOLYAMATOSAN**
- **EU JOGSZABÁLY:**

**RENDELET: KÖZVETLENÜL ALKALMAZANDÓ**

**IRÁNYELV: KÖTELEZŐEN BEÜLTETENDŐ A  
HAZAI JOGBA**

**KÉT ÚJ OLTALMI FORMA:**

- **KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY  
(SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE)**
- **TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA (DATA  
EXCLUSIVITY)**



# KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY

**SZABADALOM: KIZÁRÓLAGOS HASZNOSÍTÁSI JOG**

**KORLÁTOZOTT: TÉRBEN – MAGYARORSZÁGRA**

**IDŐBEN – 20 ÉVRE**

**IPARÁGTÓL FÜGGŐ KIZÁRÓLAGOS FORGALMAZÁSI  
IDŐTARTAM**

**FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYHEZ KÖTÖTT  
TERMÉKEKNÉL (GYÓGYSZER, NÖVÉNYVÉDŐSZER)  
RÖVIDEBB**

# PIACI KIZÁRÓLAGOSSÁG GYÓGYSZERTERMÉK ESETÉN

FELFEDEZŐ/  
PREKLINIKAI/  
KLINIKAI SZAKASZ

ENGEDÉLYEZÉS

FORGALMAZÁS

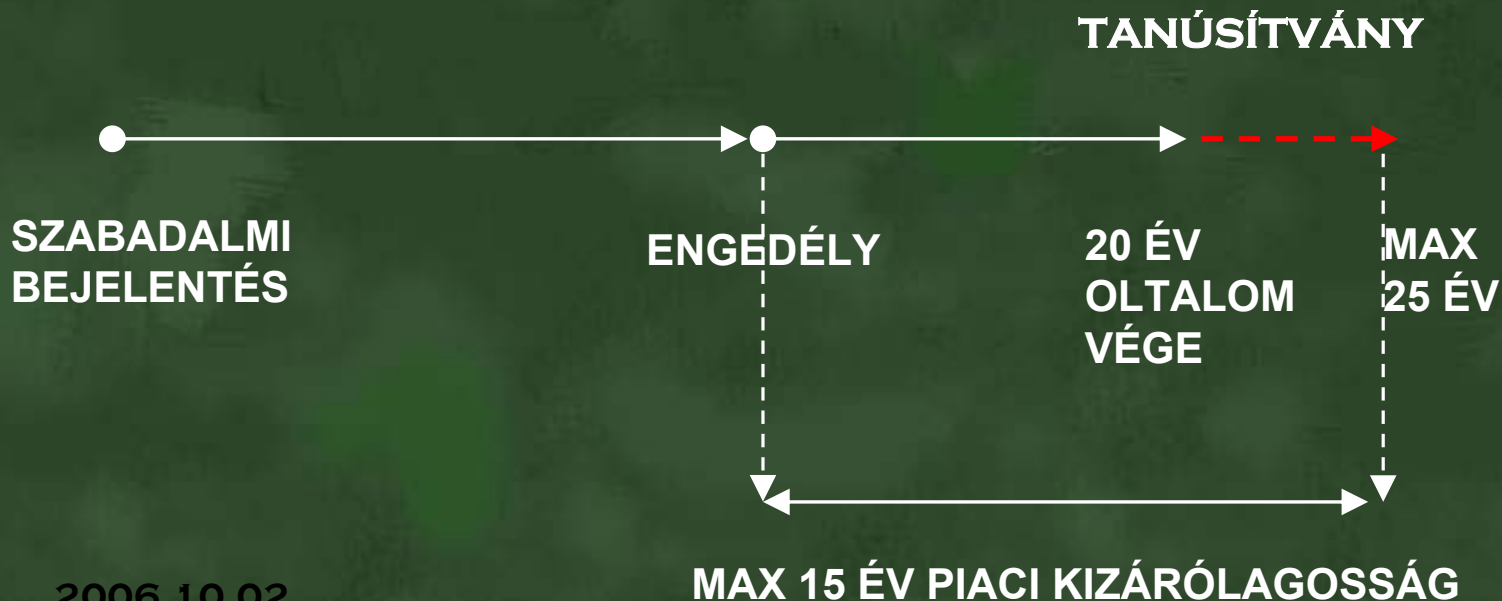
SZABADALMI OLTALOM 20 ÉV

PIACI KIZÁRÓLAGOSSÁG

# KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY

- GYÓGYSZEREKRE 1768/92/EGK RENDELET
- NÖVÉNYVÉDŐSZEREKRE 1610/96/EK RENDELET  
A CSATLAKOZÁSI SZERZŐDÉSSEL KIEGÉSZÍTVE

OLTALMI IDŐ HOSSZABBÍTÁS MAX **5 ÉV**





# A TANÚSÍTVÁNY MEGSZERZÉSÉNEK FELTÉTELEI

- A TERMÉK HATÁLYOS ALAPSZABADALOM OLTALMA ALATT ÁLL
- A TERMÉK FORGALOMBA HOZATALÁT ENGEDÉLYEZTÉK
- A TERMÉKRE MÉG NEM ADTAK TANÚSÍTVÁNYT
- A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY AZ ELSŐ ENGEDÉLY



## A TERMÉK

**EGY GYÓGYSZER HATÓANYAGA VAGY  
HATÓANYAGAINAK KOMBINÁCIÓJA**



# AZ ALAPSZABADALOM

## MAGYARORSZÁGRA ENGEDÉLYEZETT

- NEMZETI ELJÁRÁSSAL VAGY
- EURÓPAI ELJÁRÁS UTÁN MAGYAR HATÁLYOSÍTÁSSAL

### VONATKOZHAT:

- A TERMÉKRE (HATÓANYAGRA)
- ELŐÁLLÍTÁSI ELJÁRÁSÁRA VAGY
- ALKALMAZÁSÁRA

KÉSZÍTMÉNYRE ÁLTALÁBAN NEM [EUROPEAN COURT OF JUSTICE (ECJ) 1996]

NEM KELL A LEGKORÁBBI SZABADALMAT VÁLASZTANI,  
CSAK ENGEDÉLYEZETT ÉS ÉRVÉNYES LEGYEN





# FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MAGYARORSZÁGON

- **MAGYAR HATÓSÁGTÓL (OGYI)  
52/2005.(XI.18.)EÜM RENDELET VAGY**
- **EU KÖZPONTI HATÓSÁGÁTÓL (EMEA)  
726/2004/EK RENDELET**



## AZ OLTALOM TÁRGYA

- A TANÚSÍTVÁNY NEM HOSSZABBÍTJA MEG A SZABADALMI OLTALMAT TELJES TERJEDELMÉBEN, HANEM
- CSAK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZERINTI TERMÉKRE VONATKOZIK, (ILL. ANNAK OLYAN ALKALMAZÁSÁRA, AMELYET A TANÚSÍTVÁNY MEGSZŰNÉSE ELŐTT ENGEDÉLYEZTEK) AZ IGÉNYPONTOK ÁLTAL MEGHATÁROZOTT OLTALMI KÖRÖN BELÜL



## A TANÚSÍTVÁNY IDŐTARTAMA

- AZ ALAPSZABADALOM 20 ÉVES OLTALMI IDEJÉNEK LEJÁRTAKOR KEZDŐDIK

- KISZÁMÍTÁSA:

(ELSŐ KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLY →  
→ SZABADALOM BEJELENTÉSE) → 5 ÉV

- DE MAX 5 ÉV!



# JOGOSULTSÁG A TANÚSÍTVÁNYRA

**TANÚSÍTVÁNYT CSAK A SZABADALMAS VAGY  
JOGUTÓDJA KAPHAT,**

**FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY  
KIÉ A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY**



# A BEJELENTÉS BENYÚJTÁSÁNAK HATÁRIDEJE

- MAGYARORSZÁGI ELSŐ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁTÓL 6 HÓNAP, VAGY
  - HA AZ ALAPSZABADALOM NINCS MÉG ENGEDÉLYEZVE, AKKOR AZ ENGEDÉLYEZÉSÉTŐL SZÁMÍTOTT 6 HÓNAP
  - KIVÉTEL  
2004. MÁJUS 1. – 2004. OKTÓBER 31.  
EU CSATLAKOZÁSI SZERZŐDÉS ÁTMENETI SZABÁLYA ALAPJÁN KÉRHETŐ VOLT VISSZAMENŐLEG
- „MINDEN OLYAN GYÓGYSZERRE, .....AMELYRE AZ ELSŐ GYÓGYSZERKÉNT TÖRTÉNŐ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYT 2000. JANUÁR 1-JÉT KÖVETŐEN ADTÁK KI, TANÚSÍTVÁNY ADHATÓ MAGYARORSZÁGON”

# A TANÚSÍTVÁNY ENGEDÉLYEZÉSE

- **MAGYAR SZABADALMI HIVATAL**  
**26/2004.(II.26)KORM. RENDELET/MÓDOSÍTVA**  
**221/2005.(X.13.)KORM. RENDELETTEL**  
**1995. ÉVI XXXIII. TÖRVÉNY**
- **HATÁSKÖR: MEGADÁS**
  - » **MEGSZŰNÉS MEGÁLLAPÍTÁS, ÚJRA ÉRVÉNYBE HELYEZÉS**
  - » **ÉRVÉNYTELENSÉGÉNEK MEGÁLLAPÍTÁSA**
  - » **NEMLEGES MEGÁLLAPÍTÁS**
  - » **ÉRTELMEZÉS**
  - » **NYILVÁNTARTÁS**
  - » **HATÓSÁGI TÁJÉKOZTATÁS**
- **BÍRÓSÁGI ELJÁRÁSOK A SZABADALMI TÖRVÉNY SZERINT (FŐVÁROSI BÍRÓSÁG, ITÉLŐTÁBLA)**

# **B S&K G** INFORMÁCIÓ TANÚSÍTVÁNYRÓL

- **BEJELENTÉSEKRŐL ÉS A MEGADOTT TANÚSÍTVÁNYOKRÓL**  
**HITELESEN A SZABADALMI HIVATALI TANÚSÍTVÁNY ÉS SZABADALMI LAJSTROMOKBAN**
- **TÁJÉKOZTATÓ INTERNETEN**  
**PL.: PIPACS, ESPACENET-INPADOC, STB.**



# TANÚSÍTVÁNY LAJSTROM (PIPACS, KIVONAT)

- **ÉRVÉNYES**
- **BEJELENTÉS NAPJA: 2004.08.25**
- **LAJSTROMSZÁM: S000014**
- **MEGADÁS MEGHIRDETÉSE: 2005.09.28**
- **A TANÚSÍTVÁNY OLTALMI IDEJÉNEK KEZDETE: 2005.02.08**
- **A TANÚSÍTVÁNY OLTALMI IDEJÉNEK LEJÁRTA: 2010.02.08**
- **ALAPSZABADALOM: P8501472 - 1985.02.08**
- **A TERMÉK TÍPUSA: GYÓGYSZER (G)**
- **CÍM: DEZLORATADIN ÉS GYÓGYSZERÉSZETILEG ELFOGADHATÓ SÓI**
- **JOGOSULT: SCHERING CORP., KENILWORTH, NEW JERSEY (US)**
- **ALAPSZABADALOM LAJSTROMSZÁMA: 194864**
- **A TANÚSÍTVÁNY ALAPJÁUL SZOLGÁLÓ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY: SZÁMA: EU/1/00/157/001-13, KELTE: 2001.01.15.**



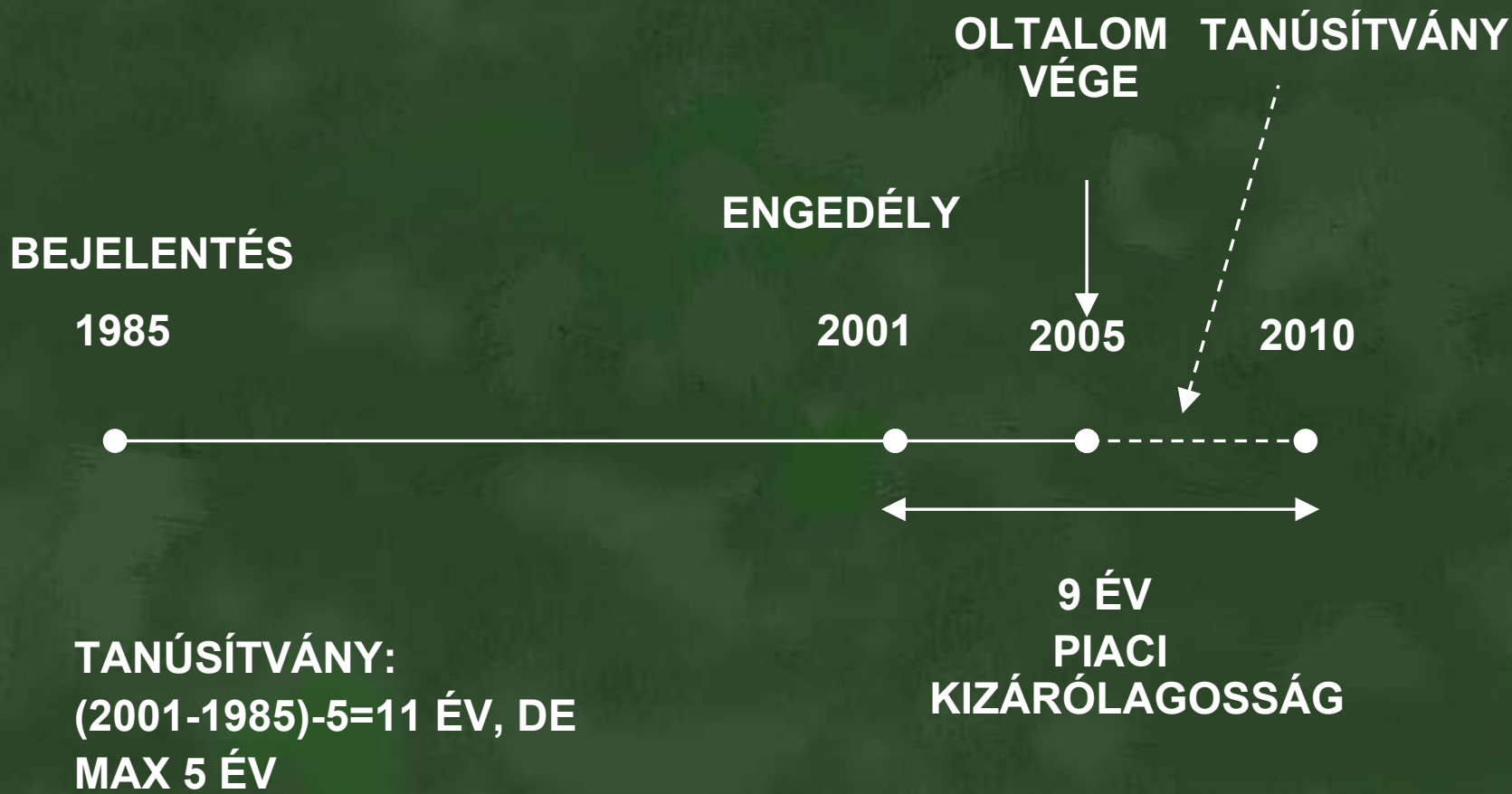


# SZABADALMI LAJSTROM (PIPACS, KIVONAT)

- **ÉRVÉNYTELEN**
- ***BEJELENTÉS NAPJA: 1985.02.08***
- ***LAJSTROMSZÁM: 194864***
- ***CÍM: ELJÁRÁS 8-KLÓR-6, 1 1-DIHDRO-1 1-(4-PIPERIDILIDÉN)-5H-BENZO[5,6]CIKLOHEPTA[1,2 B]PIRIDIN ÉS SÓI ELŐÁLLÍTÁSÁRA***
- ***JOGOSULT: SCHERING CORP., KENILWORTH, NEW JERSEY (US)***
- ***KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY (SPC):***
- ***ÜGYSZÁM: S0400014***
- ***BEJELENTÉS NAPJA: 2004.08.25.***
- ***LAJSTROMSZÁM: S000014***
- ***MEGADÁS MEGHIRDETÉSE: 2005.09.28.***



# DEZLORATADIN





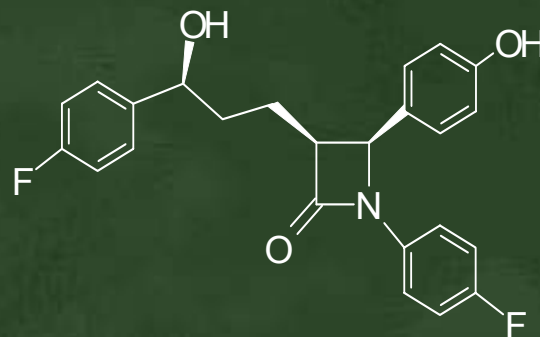
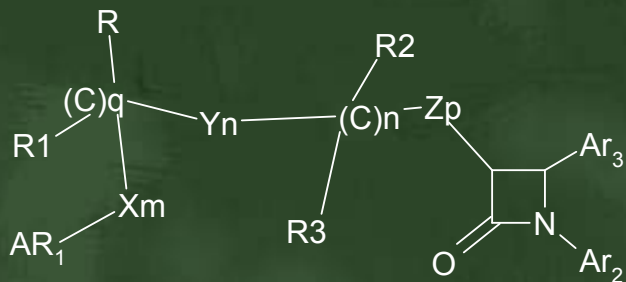
# EGY SZABADALOM, KÉT TANÚSÍTVÁNY

EP 720599 (SCHERING CORP.)

1994.09.04.

EZETIMIB

2002.10.17.





# ELSŐ TANÚSÍTVÁNY SPC/GB03/023

**EZETIMIB (2002.10.17.)**

**BEJELENTÉS**

**ENGEDÉLY**

**TANÚSÍTVÁNY**

1994

2002

2014

2017



**15 ÉV PIACI KIZÁRÓLAGOSSÁG**



# MÁSODIK TANÚSÍTVÁNY MÁSODIK TERMÉKRE

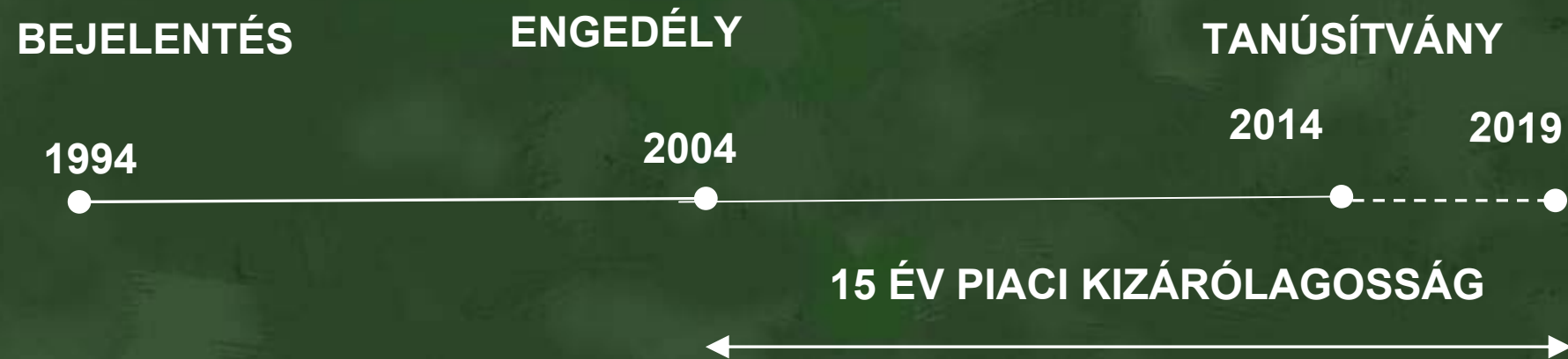
EP 720599 IGÉNYPONTJAI:

- 1-8. TERMÉKIGÉNYPONTOK – VEGYÜLETEKRE – EZETIMIB
- 9. TERMÉKIGÉNYPONT – GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYRE, AMELY A VEGYÜLETEKET EGYEDÜL VAGY EGY KOLESZTERINSZINT CSÖKKENTŐVEL EGYÜTT TARTALMAZZA
- 15. TERMÉKIGÉNYPONT – KOMBINÁCIÓS KÉSZLETRE, AMELY A VEGYÜLETEKET ÉS EGY KOLESZTERINSZINT CSÖKKENTŐT TARTALMAZÓ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKBŐL ÁLL
- 16. A 9. ÉS 15. ALIGÉNYPONTJA – AMELYBEN A KOLESZTERINSZINT CSÖKKENTŐ HMG CoA REDUKTÁZ INHIBITOR
- 17. A 16. ALIGÉNYPONTJA – AMELYBEN A KOLESZTERINSZINT CSÖKKENTŐ SIMVASTATIN



# MÁSODIK TANÚSÍTVÁNY SPC/GB05/010

EZETIMIB + SIMVASTATIN (2004.04.02.)



# **B S&K G** EGY TERMÉK, TÖBB TANÚSÍTVÁNY

- **TERMÉK: RAPAMICIN**
- **FELTÉTEL: TÖBB BEJELENTŐ (ECJ 1997)**

	<b>A</b>	<b>B</b>
<b>SZABADALOM</b>	<b>EP 401747</b>	<b>EP 648494</b>
<b>BEJELENTÉS</b>	<b>1990.06.05.</b>	<b>1994.09.29.</b>
<b>BEJELENTŐ</b>	<b>R. CALNE</b>	<b>WYETH</b>
<b>TÁRGY</b>	<b>ALKALMAZÁS</b>	<b>ORÁLIS KÉSZÍTMÉNY</b>
<b>ELSŐ ENG. EU-BAN</b>	<b>2000.09.26. (CH)</b>	<b>2000.09.26. (CH)</b>
<b>TANÚSÍTVÁNY</b>	<b>SPC/GB01/036</b>	<b>SPC/GB01/037</b>
<b>LEJÁR</b>	<b>2015.06.04.</b>	<b>2015.09.25.</b>
<b>TARTAM</b>	<b>5 ÉV</b>	<b>1 ÉV</b>

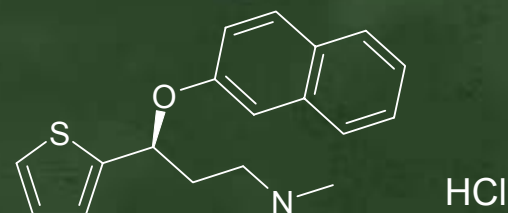
# DULOXETIN-HIDROKLORID

EP 273658

1987.12.18. (ELI LILLY)

EP654264

1994.11.22. (BOEHRINGER)



SZEROTONIN FELVÉTEL GÁTLÓ

ALKALMAZÁS: INKONTINENCIA





# DULOXETIN-HIDROKLORID

EP 273658

ENGEDÉLY

1987

2004

2007

2012

EP 654264

1994

2014

2019

2006.10.02.

15 ÉV PIACI KIZÁRÓLAGOSSÁG





# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA (DATA EXCLUSIVITY)

- A TÖRZSKÖNYVEZÉST VÉGZŐ HATÓSÁG NEM HASZNÁLHATJA FEL AZ ORIGINÁTOR VIZSGÁLATI ADATAIT  
TOVÁBBI KÉRELMEZŐK AZONOS KÉSZÍTMÉNYRE VONATKOZÓ KÉRELMENEK ELBÍRÁLÁSÁHOZ
- MÉLTÁNYOS IDŐ ELTELTE UTÁN – BIOEKVIVALENCIA
- AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN 1987-TŐL
- MAGYARORSZÁGON 2003. JANUÁR 1-TŐL

# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA AZ EU-BAN I.

EREDETI SZABÁLYOZÁS (87/21/EGK ÁLTAL MÓDOSÍTOTT  
65/65/EGK IRÁNYELV)

*NEM KELL BENYÚJTANI A ... VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEIT,  
AMENNYIBEN A GYÓGYSZER ALAPVETŐEN HASONLÓ EGY  
OLYAN GYÓGYSZERHEZ, AMELY*

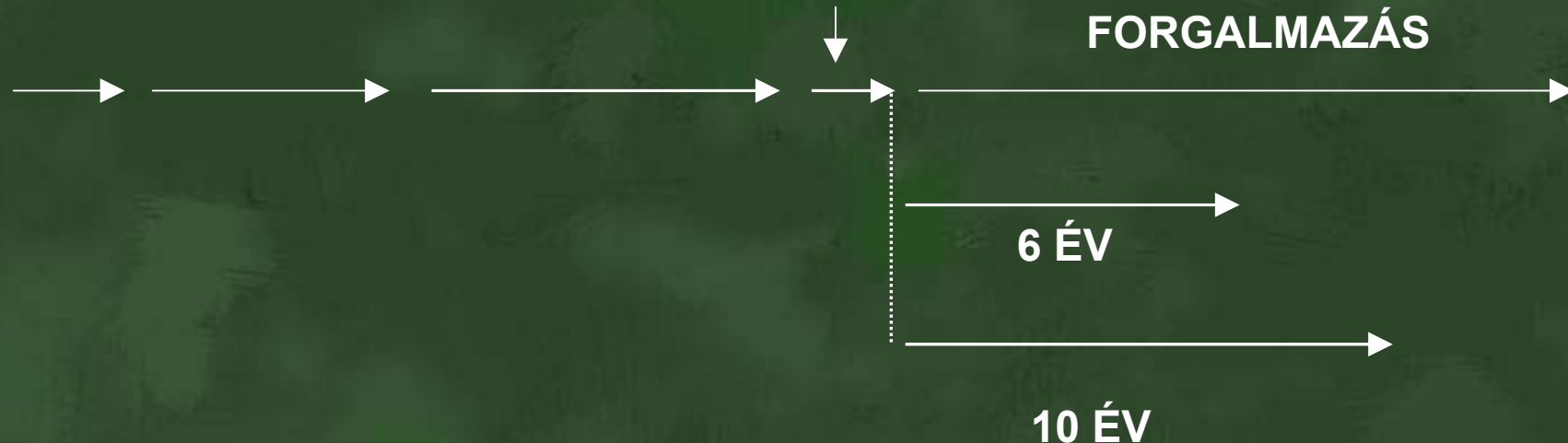
- *LEGALÁBB **HAT ÉVE** ENGEDÉLYEZETT A KÖZÖSSÉGBEN, ÉS FORGALMAZZÁK A TAGÁLLAMBAN*
- *EZ AZ IDŐTARTAM CSÚCSTECHNOLÓGIÁVAL GYÁRTOTT GYÓGYSZEREKNÉL **TÍZ ÉVRE** IS MEGHOSSZABBÍTHATÓ*
- *A TAGÁLLAMOK ELTEKINTHETNEK ATTÓL, HOGY AZ EREDETI GYÓGYSZERT VÉDŐ SZABADALOM LEJÁRTA UTÁN ALKALMAZZÁK A HATÉVES IDŐTARTAMOT*
- **KÜLÖNBÖZŐ IDŐTARTAMOK**
- 6 ÉV: AUSZTRIA, DÁNIA, FINNORSZÁG, GÖRÖGORSZÁG, ÍRORSZÁG, PORTUGÁLIA, SPANYOLORSZÁG
- 10 ÉV BELGIUM, FRANCIAORSZÁG, NÉMETORSZÁG
- 10 ÉV KÖZPONTOSÍTOTT TÖRZSKÖNYVEZÉSI ELJÁRÁSNÁL (1995-TŐL)

# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA AZ EU-BAN I.

FELFEDEZŐ/  
PREKLINIKAI/  
KLINIKAI SZAKASZ

ENGEDÉLYEZÉS

FORGALMAZÁS





# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA MAGYARORSZÁGON I.

12/2001.(IV.12.) EÜM RENDELET

2003. JANUÁR 1. UTÁN INDULÓ ALAPVETŐEN HASONLÓ  
KÉSZÍTMÉNYNÉL AZ ORIGINÁLIS ADATOK VÉDETTSÉGE :

**6 ÉV** (ELSŐ ENGEDÉLYTŐL MAGYARORSZÁGON VAGY  
TAGÁLLAMBAN) VAGY  
KEVESEBB, HA A SZABADALMI OLTALOM ELŐBB  
MEGSZÜNT MAGYARORSZÁGON, VAGY

**10 ÉV** (ELSŐ KÖZPONTOSÍTOTT ENGEDÉLYTŐL)

AZZAL A MEGSZORÍTÁSSAL, HOGY  
CSAK OLYAN REFERENCIA KÉSZÍTMÉNYEKRE, AMELYEK  
TÖRZSKÖNYVEZÉSÉT 2001. ÁPRILIS 12. UTÁN  
KÉRELMEZTÉK

# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA AZ EU-BAN II.

2004/27/EK IRÁNYELV (2004. MÁRCIUS 31.) ÁLTAL MÓDOSÍTOTT  
2001/83/EK

*NEM KELL BENYÚJTANI A VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEIT,  
AMENNYIBEN A GYÓGYSZER*

- *VALAMELY OLYAN REFERENCIA-GYÓGYSZER  
GENERIKUMA, AMELY VALAMELY TAGÁLLAMBAN VAGY A  
KÖZÖSSÉGBEN LEGALÁBB **NYOLC** ÉVE ENGEDÉLYEZETT*
- *A GENERIKUS GYÓGYSZEREK NEM HOZHATÓK ADDIG  
FORGALOMBA, AMÍG **TÍZ** ÉV EL NEM TELIK A  
REFERENCIA TERMÉK ELSŐ ÍZBEN KIADOTT ENGEDÉLYÉT  
KÖVETŐEN, ÉS*
- *A TÍZ ÉV LEGFELJEBB **TIZENEGY** ÉVRE HOSSZABBÍTHATÓ,  
HA E TÍZ ÉV ELSŐ NYOLC ÉVE SORÁN A JOGOSULT  
ENGEDÉLYT SZEREZ EGY VAGY TÖBB ÚJ TERÁPIÁS  
JAVALLATRA*

# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA AZ EU-BAN II.

FELFEDEZŐ/  
PREKLINIKAI/  
KLINIKAI SZAKASZ

PREKLINIKAI/  
KLINIKAI SZAKASZ

GENERIKUM  
KÉRELMEZHETŐ

ENGEDÉLYEZÉS

FORGALMAZÁS

FORGALMAZ  
HATÓ

8 ÉV

ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG

10 (+1) ÉV

FORGALMAZÁSI  
KIZÁRÓLAGOSSÁG

**ALKALMAZÁS 2005. 10. 30. UTÁNI ORIGINALIS KÉRELMEKRE**

2006.10.02.

# ELSŐ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY

*AMENNYIBEN VALAMELY GYÓGYSZERRE ELSŐ ÍZBEN ADNAK KI FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYT, ... BÁRMELY TOVÁBBI*

- *HATÁSERŐSSÉGNEK,*
- *GYÓGYSZERFORMÁNAK,*
- *ALKALMAZÁSI MÓDNAK,*
- *KISZERELÉSNEK, VALAMINT*
- *MINDEN MÓDOSÍTÁSNAK ÉS BŐVÍTÉSNEK IS*

*MEG KELL ADNI AZ ENGEDÉLYT, VAGY*

*AZT BELE KELL FOGLALNI AZ ELSŐ ÍZBEN KIADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBE.*

*MINDEZEKET A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKET AKKÉNT KELL TEKINTENI, HOGY AZOK*

*UGYANAZON ÁTFOGÓ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBE TARTOZNAK AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGRA VONATKOZÓAN*

**AZAZ A FENTIEKBEN FELSOROLTAK KÉSŐBBI DÁTUMA AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG IDŐTARTAMÁT MÁR NEM BEFOLYÁSOLJA**





# GENERIKUS GYÓGYSZER

## *A REFERENCIA GYÓGYSZERREL A HATÓANYAGOK TEKINTETÉBEN*

- *AZONOS MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTELŰ, ILLETVE*
- *AZONOS GYÓGYSZERFORMÁJÚ GYÓGYSZER, AMELYNEK  
BIOEGYENÉRTÉKŰSÉGÉT IGAZOLTÁK*
- *A HATÓANYAG KÖLÖNBÖZŐ SÓIT, ÉSZTEREIT, ÉTEREIT,  
IZOMEREIT, IZOMERKEVERÉKEIT, KOMPLEXEIT VAGY  
SZÁRMAZÉKAIT EGYAZON HATÓANYAGNAK KELL  
TEKINTENI, HACSAK ...*
- *A KÜLÖNBÖZŐ AZONNALI HATÓANYAGLEADÁSÚ ORÁLIS  
GYÓGYSZERFORMÁK EGY ÉS UGYANAZON GYÓGYSZER-  
FORMÁNAK TEKINTENDŐK*

# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA AZ EU-BAN II.

A KÖZPONTOSÍTOTT ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ  
726/2004/EK RENDELET (2004.03.31.)

2005. NOVEMBER 20. UTÁN BENYÚJTOTT KÉRELMEK ADATAI

- **8 ÉVES** ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGOT
- **10 ÉVES** FORGALOMBA HOZATALI  
KIZÁRÓLAGOSSÁGOT ÉLVEZNEK, AMELY
- **1 ÉVVEL** HOSSZABBÍTHATÓ  
(HA A TÍZ ÉV ELSŐ NYOLC ÉVE SORÁN A JOGOSULT  
ENGEDÉLYT SZEREZ EGY VAGY TÖBB ÚJ TERÁPIÁS  
JAVALLATRA)



# TÖRZSKÖNYVI ADATOK KIZÁRÓLAGOSSÁGA MAGYARORSZÁGON II.

52/2005.(XI.18.) EÜM (HATÁLY 2005. NOVEMBER 26.)

*NEM KELL A KÉRELEMHEZ CSATOLNI A VIZSGÁLATOK  
DOKUMENTUMAIT, AMENNYIBEN A GYÓGYSZER VALAMELY  
OLYAN REFERENCIA-GYÓGYSZER GENERIKUMA, AMELYET  
VALAMELY TAGÁLLAM LEGALÁBB HAT ÉVE  
ENGEDÉLYEZETT*

AZ ELŐZŐ 12/2001.(IV.12.) EÜM RENDELET RENDELET  
HATÁLYON KÍVÜL HELYZÉSÉVEL  
KITERJESZTETTE AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGOT AZOKRA A  
MAGYAR ENGEDÉLLEL RENDELKEZŐ KÉSZÍTMÉNYEKRE  
IS,  
AMELYEK ELSŐ TÖRZSKÖNYVEZÉSÉT 2001. ÁPRILIS 12.  
ELŐTT KÉRELMEZTÉK



# KAPCSOLAT A SZABADALMI OLTALOM ÉS AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG KÖZÖTT

DEZLORATADIN

SZABADALMI  
BEJELENTÉS

1985

KÖZPONTOSÍTOTT  
ENGEDÉLY

2001

OLTALOM TANÚSÍTVÁNY  
VÉGE

2005

2010





# KAPCSOLAT A SZABADALMI OLTALOM ÉS AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG KÖZÖTT

EZETIMIB (2002.10.17.)



# IRODALOM

- BUZÁSNÉ NAGY ZSUZSA: KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY (SPC) EURÓPÁBAN; IPARJOGVÉDELMI ÉS SZERZŐI JOGI SZEMLE, 109/5, 20-27, 2004.
- CSUTORÁS LÁSZLÓNÉ: A GYÓGYSZERTERMÉKEK ÉS NÖVÉNYVÉDŐSZEREK KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNYA (SPC) MAGYARORSZÁGON; IPARJOGVÉDELMI ÉS SZERZŐI JOGI SZEMLE, 109/4, 14-20, 2004.
- FICSOR MIHÁLY: A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNYOKKAL KAPCSOLATOS ÁTMENETI SZABÁLYOKRÓL; IPARJOGVÉDELMI ÉS SZERZŐI JOGI SZEMLE, 111/1 2006.
- [www.hpo.hu/spc/spc\\_jogszabalyok.html](http://www.hpo.hu/spc/spc_jogszabalyok.html)
- <http://pipacsweb.hpo.hu>
- <http://webdb2.patent.gov.uk/rspc>
- <http://hu.espacenet.com>
- [www.epoline.org/portal/public/registerplus](http://www.epoline.org/portal/public/registerplus)
- [www.ogyi.hu/index.php?menu=menu&main/laws&lang=hu](http://www.ogyi.hu/index.php?menu=menu&main/laws&lang=hu)
- ARNO WIEHE: DATA PROTECTION; THESIS, MASTER OF DRUG REGULATORY AFFAIRS, FRIEDRICH WILHELMS UNIVERSITÄT, BONN, 2005; [www.dgra.de/studiengang/master\\_thesis/wiehe.php](http://www.dgra.de/studiengang/master_thesis/wiehe.php)
- [www.egagenerics.com/gen-dataex.htm](http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm)
- EU BULLETIN, HOGAN & HARTSON LLP: WHAT THE EU PHARMACEUTICAL REVIEW LEGISLATION MEANS FOR THE NEW MEMBER STATES; 2005.03.01., [www.hhlaw.com](http://www.hhlaw.com)
- EU BULLETIN, HOGAN & HARTSON LLP: EU AUTHORITIES GREET NEW PHARMACEUTICAL LAWS' EFFECTIVE DATES WITH A CASCADE OF GUIDANCE DOCUMENTS; 2005.11.20., [www.hhlaw.com](http://www.hhlaw.com)

**B  
S&K  
G** *S.B.G.&K. SZABADALMI ÉS ÜGYVÉDI TRODÁK*

# KÖSZÖNÖM A FIGYELMÜKET