

Beck Judit

A GYÓGYSZER SZABADALMAZTATÁS AKTUÁLIS KIHÍVÁSAI



Libri Collegii de Batthyány

Beck Judit

A gyógyszer szabadalmaztatás aktuális kihívásai

Lektor:

Dr. Keserű Barna Arnold PhD. tanszékvezető egyetemi docens

Minden jog fenntartva. Bármilyen másolás, sokszorosítás, illetve adatfeldolgozó rendszerben való tárolás a kiadó előzetes írásbeli hozzájárulásához kötött.

ISBN: 978-615-6451-05-7

Kiadja

Batthyány Lajos Szakkollégium

A kiadó képviselője:

dr. Ósze Áron, igazgató

© Batthyány Lajos Szakkollégium, 2023.

© Beck Judit, 2023.

**E kötet az Emberi Erőforrások Minisztériuma megbízásából
az Emberi Erőforrás Támogatáskezelő által meghirdetett
Nemzeti Tehetség Program keretében
az NTP-SZKOLL-22-0022 kódszámú pályázati
támogatásból valósult meg.**



Kérjük személyi jövedelemadója 1%-nak felajánlásával
támogassa a Batthyány Lajos Szakkollégiumért Alapítvány
működését!

Adószám: 18983034-1-08

Tartalomjegyzék

Bevezetés.....	9
1. A gyógyszer életútja és gazdasági jelentősége	11
2. A gyógyszer szabadalom rendszere az Európai Unióban, különös tekintettel hazánkra.....	19
2.1. A gyógyszer szabadalom jogforrásai és általános jellemzői	19
2.2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány	23
2.3. A Bolar-rendelet és a kutatási kivétel az Európai Unióban és Magyarországon.....	26
3. A gyógyszerek szabadalmi rendszere az Amerikai Egyesült Államokban	31
3.1. A gyógyszer szabadalom amerikai szabályai, általános keretek között	31
3.2. A Bolar-rendelet és a kutatási kivétel az USA-ban.....	34
3.3. Az amerikai szabadalmi rendszer kritikái	37
4. A gyógyszer szabadalom és a „zöld” megoldások	39
4.1. A zöld gyógyszeripar	39
4.2. Az <i>evergreening</i> , avagy az „örökzöldesítés”	42
4.3. Érvék és ellenérvék az <i>evergreening</i> kapcsán.....	46

5. A gyógyszerszabadalom kihívásai napjainkban, különös tekintettel a Covid-19 elleni védőoltás szabadalmaztatási metódusára.....	48
5.1. A közegészségügyi kényszerengedély	49
5.2. A közegészségügyi kényszerengedély gyakorlati megvalósulása.....	53
5.3. A vakcinakapitalizmus	57
5.4. A vakcinakapitalizmus jövője, avagy mi várható	62
6. Záró gondolatok.....	66
Forrásjegyzék	71
Felhasznált irodalom	71
Egyéb felhasznált források	80

BEVEZETÉS

A gyógyszerek hosszú idők óta fontos szerepet töltenek be az emberek életében, képesek arra, hogy meghosszabbítsák az életet és gyógyítsák az embereket világszerte érintő betegségeket, melyre az egyre modernebb technológiát alkalmazó gyógyszeripar még inkább képes. A szabadalom gazdasági katalizátor azon gyógyszergyártó cégek számára, amelyek új és hatékony gyógyszerek kutatására törekuszenek azzal a feltevéssel, hogy képesek legyenek számottevő nyereségre szert tenni. Egy gyógyszeripari szabadalom üzletileg jelentős és fenntartható működést garantáló helyzetet jelenthet a gyógyszergyártó vállalkozások számára, így a kutatásom nagy figyelmet szentel e témakörnek. Kijelenthető, hogy a gyógyszeripar területén megszerezhető szabadalom eredményeként a gyártó versenytársak nélkül értékesítheti a piacon a gyógyszert.¹

Fontos megemlíteni, hogy a legtöbb szabadalom a gyógyszerészethez köthető. A *Humira* (sorozatszám: 78082476) nevet viselő, ízületi gyulladásokat csökkentő gyógyszert gyártó cég tett szert a világ legértékesebb szabadalmára, amelynek mindenkori árbevétele a 100 milliárdos összeghatárt is átlépte. Ehhez közelítő bevételre tett szert korábban, a *Lipitor* nevet viselő koleszterincsökkentő gyógyszer.² A gyógyszeripar az egyik legjövedelmezőbb ágazatok közé tartozik, ugyanis 2020-ban e terület mindösszesen 944 milliárd 902 millió forintot termelt.³ Mindezek fényében érzékelhető, hogy a

¹ LABANCZ Andrea: Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása. In: *Infokommunikáció és jog*, 2017, 47-53. o.

² *Pharmaceutical Patent Abuse: To Infinity and Beyond!* Letöltés helye: <https://accessiblemeds.org/resources/blog/pharmaceutical-patent-abuse-infinity-and-beyond> (Megtekintve: 2022. 03. 01.)

³ KSH adatszolgáltatás.

gyógyszerszabályozás területe gazdasági szempontból is kulcsfontosságú tényező.⁴

A hazai szabadalmak listáját 11027 regisztrált szabadalommal vezeti a gyógyszeripar területe, igencsak megelőzve a többi szektort.⁵ A kutatás nem lenne teljes Richter Gedeon nevének említése nélkül, ugyanis a hazai gyógyszergyártás egyik legkiemelkedőbb alakja volt. Megalapította a nemzetközi hírnévnek örvendő Richter Gedeon Vegyészeti Gyárat, valamint munkájának produktumaként látott napvilágot a Hyperol nevű fertőtlenítő és a Kalmopyrin tableta.⁶ A hazai iparjogvédelemben a Richter Gedeon Nyrt. kiemelt szereppel bír, ugyanis a legtöbb hatályos nemzeti szabadalommal és védjeggyel rendelkező jogosultak listáját napjainkban is vezeti. Számszerűsítve, a Richter gyár 8984 szabadalmi és 4277 védjegy bejelentéssel élt 2021-ben, amellyel a legaktívabb piaci szereplőnek minősül hazánkban.⁷

A téma feldolgozása során a hagyományos jogtudományi kutatási módszerek közül alapvetően a leíró és a fogalomelemző módszer, valamint a joggyakorlat-elemzés volt segítségemre. A leíró módszer segítségével feldolgoztam és összegeztem a hazai és külföldi forrásokat, valamint bírósági döntéseket. A fogalomelemző módszer

⁴ A Bizottság Közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról, 11.o. Letöltés helye: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf (Megtekintve: 2022. 03. 01.)

⁵ *Hungarian Intellectual Property Office facts and figures*, 15.o. Letöltés helye: https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/sztnh_tenyek_es_adatok_2019_final.pdf, (Megtekintve: 2022. 03. 01.)

⁶ PHILIPP Klarissza (Szerk.): *Örökbe fogadott tanulmányok*. Magyar Szabadalmi Hivatal, Budapest, 2001, 15. o.

⁷ SIMON Dorottya-ERDŐSSY János: *A Magyarországi Top 100 cégek iparjogvédelmi aktivitása*. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2021, 26. o.

keretei között az egyes fogalmakat gazdasági kontextusukban, valamint rendeltetésük alapján értelmeztem és vizsgáltam. A joggyakorlat-elemzés a módosítási javaslataim megfogalmazásához nyújtott elsősorban segítséget.⁸

Kutatásom első részében a gyógyszer életútját, gazdasági jelentőségét vizsgálom, ezt követően térek rá a gyógyszer szabadalom Európai uniós, valamint amerikai egyesült államokbeli szabályanyagára és jellegzetességeire. Aktualitásánál fogva vizsgálom dolgozatomban a koronavírus oltóanyag szabadalmaztatása során felmerülő aktuális kérdéseket is.

Kutatásom célja, hogy átfogó képet adjak a gyógyszer szabadalom uniós és amerikai szabályanyagáról, valamint rávilágítsak a világot érintő kihívásokra, a koronavírus kapcsán felmerülő szabadalmi kérdésekre.

1. A GYÓGYSZER ÉLETÚTJA ÉS GAZDASÁGI JELENTŐSÉGE

Jelen fejezetben azt vizsgálom, hogy egy újonnan feltalált hatóanyag vagy eljárás hogyan képes eljutni addig, hogy emberek millióinak egészségmegőrzését és gyógyítását szolgálja olyan módon, hogy a feltaláló is profitáljon belőle.

A gyógyszer életútját illetően alapvetően 5 szakaszt különíthetünk el: kutatás-fejlesztés (a továbbiakban: K+F), szabadalmaztatás, engedélyezés, hasznosítás, közkinccsé válás és generikus konkurensek megjelenése. Dolgozatom további fejezeteiben a szabadalmaztatás kérdéseire fókuszálok. A profitra törekvő üzleti tervezés célja az, hogy a gyógyszer mind szabadalomra, mind forgalomba hozatali engedélyre szert tegyen, de ez nem mindig van így.

⁸ LIGETI György, HÉRA Gábor: *Módszertan. A társadalmi jelenségek kutatása*. Osiris Kiadó és Szolgáltató Kft., Budapest, 2017, 120-130.o.

Sok esetben a szabadalommal bíró gyógyszer nem szerzi meg az oltalmi idő alatt a forgalomba hozatali engedélyt, így nem tudnak megtérülni a K+F költségei.⁹

Tekintsük át a gyógyszer életútjának első szakaszát: a kutatást és fejlesztést. A K+F tevékenység definícióját törvény adja meg, miszerint a kutatás-fejlesztés fogalma felöleli az alap és alkalmazott kutatást, valamint a kísérleti fejlesztési tevékenységet.¹⁰ Az első szakasz magában foglalja a hosszú, többéves és komplex K+F folyamat valamennyi szakaszát, a laborfejlesztéstől a törzskönyvezésig. A K+F fő célja, hogy alátámassza az adott anyag hatékonyságát és biztonságosságát. Az anyag hatékonyságát először kémcsőben modellezik, majd ezt követik a biológiai kutatások és a klinikai vizsgálatok.¹¹ Egyes gyógyszerek esetében a K+F szakaszban a hatóanyag-fejlesztésig jutnak el, míg más anyagoknál már a technológiai fejlesztés is megvalósul.¹² Fontos, hogy az adott hatóanyag alkalmazásának előnyei meghaladják a várható kockázatok körét. A

⁹ A szabadalmi jog erre a problémára elsősorban a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal igyekszik megoldást kínálni, amely dolgozatomban későbbi fejezetemben részletesen látható lesz-e.

¹⁰ 2014. évi LXXVI. törvény a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról, 3. § 11. pont.

¹¹ Gyógyszerkutatás és -fejlesztés. Letöltés helye: <https://www.arcanum.com/hu/online-kiadvanyok/TenyekKonyve-tenyek-konyve-1/medicina-1B567/gyogyszerhelyzet-1C1D6/gyogyszerkutatasi-es-fejlesztesi-1C1F2/> (Megtekintve: 2022. 07. 10.)

¹² Innovatív gyógyszerkészítmények. Letöltés helye: <https://hu.egis.health/a/innovativ-nagy-hozzaadott-erteku-onkologiai-gyogyszerkeszitmenyek-fejlesztese-szemelyre-szabott-terapiakhoz> (Megtekintve: 2022. 04. 01.)

Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines. Letöltés helye: http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf (Megtekintve: 2022. 04. 01.)

gyógyszerkutatás nemcsak rendkívül idő és költségigényes folyamat, hanem nagy pénzügyi kockázattal is jár, a hazai vállalati szektor 475 milliárd forintos K+F-ráfordításaiból 77 milliárd forintot a gyógyszeripar ad.¹³

Hazánkban a gyógyszerkutatásoknak és gyártásnak meghatározó tradíciója és szerepe van. A vállalkozások K+F tevékenysége az elmúlt években is a gyógyszeriparban volt a legintenzívebb. A Magyarországon végzett K+F ráfordításokból a gyógyszeripari vállalkozások részesedése elérte a 19 százalékot, mely túlszárnyalta az átlagos világszintű arányt. Látni kell, hogy a magyar egészségügyi ellátórendszer működéséhez is fontos hozzájárulást jelent a gyógyszergyártó vállalatok Magyarországon folytatott K+F tevékenysége.¹⁴

A K+F szakaszhoz kapcsolódva kell említést tenni az EU 2020-as innovációt ösztönző keretprogramjáról: a Horizont 2020 projektről és a Lamy-jelentésről. A keretprogram az uniós kutatási és innovációs befektetések hatásával és értékével, valamint az európai K+F tevékenységekkel kapcsolatban fogalmazza meg azokat az javaslatokat, amelyek az uniós kutatási és innovációs (KFI) befektetések hatásainak maximalizálásához vezethetnek. Az értékelés és a jelentés rávilágított, hogy a KFI befektetések megtérülési rátája viszonylag magas, de a jövőben olyan intézkedések megtétele válik szükségessé, amely a megtérülési arányt tovább fokozza. A jelentés kitér arra is, hogy a KFI

¹³ KISS Katalin: A fenntartható fejlődés trendjei a hazai gyógyszeriparban. In: *Fenntartható fejlődés, I.* 2020/2-3. szám. KSH adatszolgáltatás.

¹⁴ A hazai gyógyszergyárak jelentősége és szerepe a kutatás-fejlesztésben. Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/214/a-magyarorszagon-termelokapacitassal-rendelkezo-gyogyszergyarak-jelentosege-es-szerepe-a-kutatas-fej> (Megtékintve: 2022. 07. 14.)

befektetéseknek a társadalmi célok széleskörű elérésére, valamint az életminőség javítására kell törekednie.¹⁵

A gyógyszeripar területén a szabadalmak releváns szerepet játszanak az innováció elősegítésében, a gyógyszerek döntő mértékben képesek hozzájárulni a versenyképességéhez, a szabadalom pedig ösztönző erővel hat a gyógyszerfejlesztésekre.¹⁶ A szabadalmi hivatal döntései közvetlen hatással vannak az emberek életére és egészségére, így a közérdek védelmét szem előtt tartva kell elbírálniuk a szabadalmi kérelmeket. A nem megfelelő találmányokra vonatkozó szabadalmak akadályozhatják a gazdasági versenyt, azáltal, hogy a kisebb gazdasági potenciállal bíró versenytársak anyagi forrásaik jó részét kénytelenek a nem megalapozottan megadott szabadalmak megsemmisítésére fordítani.¹⁷

Vegyük szemügyre a gyógyszer engedélyeztetési szakaszt. Amikor a páciens gyógyszert vásárol, rendszerint azzal az elvárással teszi, hogy minél kevesebb mellékhatással rendelkező, bevizsgált és minőségi gyógyszerhez juthasson hozzá. Ennek az elvárásnak időigényes és sokrétű engedélyeztetési mechanizmus képes eleget tenni. Abból a célból, hogy teljes mértékben biztonságos és bevizsgált gyógyszerek kerülhessenek az Európai Unió piacára, kivétel nélkül minden gyógyszert engedélyeztetni kell. Az európai gyógyszer szabályozás alappilléret az EGT 30 államának 50 hatósága, a

¹⁵ Innovációs és Technológiai Minisztérium és a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal: Magyarország kutatási, fejlesztési és innovációs stratégiája, 2021-2030, Letöltés helye: <https://nkfih.gov.hu/hivatalrol/strategia-alkotas/kutatasi-fejlesztési-innovacios-strategia-12.o>. (Megtekintve: 2022. 05. 25.)

¹⁶ SAMUELSON Paul A., NORDHAUS William D.: *Közgazdaságtan*. Akadémia Kiadó, Budapest, 2012, 155.o.

¹⁷ MIKLÓ Katalin: Gyógyszeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége. In: *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, (113.) évfolyam, 5. szám, 2008. október, 82-83.o.

kiemelt szereppel bíró Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által konstruált hálózat adja.¹⁸

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének egyik feltétele a klinikai vizsgálat abszolválása. Ez a feltétel problémás lehet a ritka betegségek gyógyítására alkalmas molekulák esetében, ugyanis a klinikai tesztfázis megvalósulásához a betegek száma nem elegendő.¹⁹ Ez a körülmény is szerepet játszhat, hogy kevés olyan gyógyszer van a piacon, amely a ritka betegségek kezelésére alkalmas lehet.

A következő, hasznosítási szakaszban kerülhet sor a gyógyszerfejlesztésekkel kapcsolatos költségek megtérülésére, ugyanis az engedély megszerzése után a gyógyszerek a patikák vagy drogériák polcaira kerülhetnek. A költségek megtérülésében fontos szerepet játszanak a szabadalmak, mégpedig ösztönző hatásuknál fogva. Ösztönző erővel hat az a jogi háttér, amely kizárólagos hasznosítási jog biztosításával jutalmazza az új megoldásokat, amennyiben azok a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelnek. A szabadalom kulcsfontosságú gazdasági rendeltetése abban áll, hogy biztosítja a kutatási és fejlesztési ráfordítások megtérülését, valamint ezentúl a haszon megszerzésének lehetőségét is.²⁰ A hasznosítási szakasz kapcsán elmondható, hogy az elmúlt években csaknem 316 milliárd forintnyi gyógyszer került forgalomba, valamint a gyógyászati

¹⁸ *The European regulatory system for medicines. A consistent approach to medicines regulation across the European Union.* Letöltés helye: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf (Megtekintve: 2022.03.03.)

¹⁹ OGYÉI tájékoztatója alapján. Letöltés helye: <https://ogyei.gov.hu/> (Megtekintve: 05. 25.)

²⁰ LEGEZA Dénes (szerk.) Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2020, 19. o.

termékek kereskedelmi forgalma 301 milliárd forintot generált.²¹ A gyógyszerek és gyógyászati termékek ára folyamatosan növekszik²², így a gyógyszerek forgalmazása még jelentősebb összeget jelenthet a gazdasági szereplők, gyógyszergyártók számára is.

Az utolsó szakaszt a közkinccsé válás jelenti. Az oltalmi idő elteltét követően a találmány közkinccsé válik, ami azt jelenti, hogy azt bárki engedély nélkül hasznosíthatja. E körben érdemes meghatározni a generikumok jelentését. A generikum, vagy generikus gyógyszer azt jelenti, hogy ugyan eltérő módon, de ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint az originális vagy eredeti gyógyszer, valamint ugyanolyan élettani hatás kiváltására képes. A kutatásom későbbi részében részletesen foglalkozom a generikus gyógyszerekkel, amelyek az oltalmi idő elteltét követően jelenhetnek meg a piacon.

Az új hatóanyagok kifejlesztésének számottevő költségei, valamint az, hogy a klinikai teszteknek egyre kevesebb potenciális gyógyszerjelölt molekula felel meg, jelentősen csökkenti az új gyógyszervegyületek számát.²³ A hazai vállalkozások által benyújtott és Magyarországon hatályos szabadalmak több mint harmada a gyógyszergyártáshoz kapcsolódik, ötöde a gyógyszeralapanyaggyártáshoz, míg 17,4%-a a gyógyszerkészítmények gyártáshoz köthető.²⁴ Másfelől közelítve, az egészségügyi kiadások csaknem 8-25%-át a gyógyszerköltségek adják,

²¹ JÁVORSZKYNÉ Nagy Anikó (Szerk.): A gyógyszerágazat főbb jellemzői. In: *Statisztikai Tükör*, 2011/5. szám, 1-2.o.

²² A jelenlegi inflációs környezetben kirívó negatív példaként említhető az, hogy egyes alapvető gyógyszerek (például Kalmopyrin), valamint gyógyászati termékek ára folyamatosan emelkedik.

²³ Gyógyszeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége, I.M., 83.o.

²⁴ Iparjogvédelem-intenzív szakágazatok Magyarországon. Letöltés helye: https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/iparjogvedelemintenziv_2016_w eb.pdf (Megtétele: 2022. 07. 14.)

és ez az arány minden évben emelkedő tendenciát mutat. A gyógyszerköltségek emelkedése tehát napjainkra a legtöbb ország egészségügyi rendszerének jellemzőjévé vált.²⁵ Nem lehet arról sem megfeledkezni, hogy a világ egyes, fejletlenebb országaiban a magas költségek okán gyógyszerhiány uralkodik. Dolgozatomban külön fejezetben (lásd: 5.3, illetve 5.4. fejezet) foglalkozom e problémakörrel. Mindent összevetve, látható az egyes fázisok egymásra épülése, költsége és időszükséglete.

Jelen fejezet zárásaként kifejezetten a szabadalom, gyógyszer szabadalom közgazdaságtani összefüggéseire fókuszálok. Amint már említettem a szabadalom képes ösztönzőleg hatni a gyógyszerkészítményeket kutatók, fejlesztők és gyártók számára. Már Max Weber is foglalkozott a szabadalom és az ösztönzési elmélet kapcsolatával. Álláspontja szerint a szabadalom olyan ösztönzést jelent, amely nélkül a kapitalizmus kibontakozása szempontjából fontos 18. századi textilipari találmányok nem jelentek volna meg.²⁶

Az ösztönzési elmélet középpontjában az áll, hogy a szabadalom által biztosított kizárólagosság mindenkit arra ösztönözzön, hogy munkájával és tudásával a művészetet és a tudományt támogassa. Azzal, hogy a szabadalom gazdasági érdekeket garantál, ösztönzi a kutatókat, valamint a fejlesztőket tevékenységük folytatására és ezáltal

²⁵ NÁRAI Márta (Szerk.): A közösségi finanszírozás helye és szerepe a mai társadalmakban, különös tekintettel hazánkra és az egészségügyi kiadásokra. In: *Civil Szemle*, Budapest, 2022/1. szám, 45.o.

BOTZ Lajos (Szerk.): *A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata*. Pécsi Tudományegyetem, Pécs, 2014, 12. o.

²⁶ Max WEBER: *Gazdaságtörténet*. Közgazdasági és jogi könyvkiadó, Budapest, 1979, 105.o.

NAGY Benedek: *Az optimális szabadalmi elméletek kiterjesztései*. JATEPress, Szeged, 2016, 16.o.

fokozza az alkotókészségüket is.²⁷ Az ösztönzési elméletben jelennek meg azok a közgazdaságtani elméletek, amelyek eredményeként a közőj védelme érdekében a testetlen alkotások tulajdonjogi védelme is fontos.²⁸

A szabadalom - az ösztönzési elmülethez igen hasonló módon - jutalomként is felfogható, amelynek erkölcsi alapja az, hogy az alkotó személy valamilyen társadalmilag hasznos jutalomban részesül munkájáért. Másfelől a szabadalom lehetőséget biztosít arra, hogy a szabadalmas a találmányt fejlessze és ezáltal növelje az értékét, amely egy további - kifejezetten hasznosítási szempontú - jutalmat jelent e felfogásban.²⁹

A gyógyszeres szabadalmi rendszere tehát a közgazdaságtanból ismert ösztönző elmülellettel szoros összefüggésben áll, amellel, hogy a szabadalom a gyógyszeres kapcsolatos kutatásokra ösztönöz a tudás hasznosítása tükrében, pozitívan hat és szintén ösztönöz az innovációra is. Fontos látni, hogy az innovációra gyakorolt ösztönző hatás csak olyan fejlődő országokban tud megvalósulni, ahol a technológiai, pénzügyi és humán erőforrások együttesen rendelkezésre állnak. A fejletlenebb, technológia-szegény országokban a szabadalom sok esetben csak magasabb árazást tesz lehetővé, míg az innováció csak csekély mértékben tud megvalósulni.³⁰ A szabadalom tehát, a fejlett országokban ösztönző innovatív erőként hathat, viszont a szegényebb

²⁷ KESERŐ Barna Arnold: *A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére*. Dialóg Campus, Budapest, 2019, 134. o.

²⁸ KESERŐ Barna Arnold: John Locke tulajdonelmülelete a szellemi tulajdonjogok nézőpontjából. Letöltés helye: <https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/lenkovics%20kötet/keseru.pdf> (Megtekintve: 2022. 08. 01.), 214.o.

²⁹ U.o., 213.o.

³⁰ A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére. I.M., 172-173.o.

országokon nehezítő körülmény lehet. Ugyanis a szabadalmi jogokkal összefüggő magasabb ár sok esetben még inkább ellehetetleníti a fejletlenebb országok gyógyszerekhez való hozzáférhetőségét, így e kérdéskört az ellentétes hatásra tekintettel kell vizsgálni.

2. A GYÓGYSZERSZABADALOM RENDSZERE AZ EURÓPAI UNIÓBAN, KÜLÖNÖS TEKINTETTEL HAZÁNKRA

2.1. A gyógyszer szabadalom jogforrásai és általános jellemzői

A szabadalom a találmányok jogi oltalmát biztosítja olyan módon, hogy a szabadalmas számára a versenytársakhoz képest kedvezőbb pozíciót teremt a termékek és a technológiák piacán.³¹ A gyógyszerek szabadalmi oltalmára vonatkozó naprakész szabályanyag ismerete rendkívüli fontossággal bír, ugyanis így tud teljeskörűen megvalósulni a szabadalom - fentiekben említett - ösztönző funkciója, valamint a versenytársakkal szembeni előnyből való profitálás.

A hazai szabályozás áttekintése előtt, vegyük górcső alá, hogy milyen releváns nemzetközi jogi instrumentumok tartalmaznak a gyógyszer szabadalmakra vonatkozó szabályozást. Mindenekelőtt az Európai Szabadalmi Egyezményt (a továbbiakban: ESZE) és a Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól Szóló Megállapodást, a *Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) szükséges vizsgálat tárgyává tenni.

Az ESZE jelentős jogharmonizációt hajtott végre azzal, hogy a szabadalmi engedélyezési eljárás feltételeit egységes keretek közé

³¹ Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, I.M, 29.o.

szorította.³² Másképpen fogalmazva az ESZE a szabadalmi regionális együttműködést szabályozza Európában, amelynek hazánk is részese. Az Egyezmény egységesíti a szabadalmazhatósági feltételekre vonatkozó anyagi jogi szabályokat, valamint biztosítja, hogy egyetlen hivatal (az Európai Szabadalmi Hivatal) döntsön a szabadalom megadásáról, amelyet európai szabadalomnak nevezünk. Az európai szabadalmi rendszer nem törekszik arra, hogy egyetlen szupranacionális rendszerként funkcionáljon és kiszorítsa a nemzeti szabadalmi rendszert.³³

A TRIPS-megállapodás a gyógyszerek esetében az első lépcsőt jelentő szabadalmazhatósági feltételeket rögzíti. Miszerint a szabadalom elnyeréséhez az invenciónak újnak kell lennie, feltalálói tevékenységen kell alapulnia és iparilag hasznosíthatónak kell bizonyulnia.³⁴ A megállapodás tartalmazza továbbá azt a fontos rendelkezést is, hogy a szabadalmazott találmányokat mások számára hozzáférhetővé kell tenni annak érdekében, hogy tanulmányozni tudják a találmányt, akkor is, ha az szabadalmi oltalom alatt áll. Fontos kiemelni, hogy a TRIPS-megállapodás a szabadalmi jogok esetében rögzít bizonyos kivételeket, amelyek szűk körben alkalmazhatóak. Ilyen kivételnek minősül különösen az úgynevezett kutatási kivétel, amikor a tudomány előmozdítását és a technológiatranszfer megkönnyítését célozva lehetővé teszik a kutatók számára, hogy a

³² 2007. évi CXXX. törvény az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegének kihirdetéséről.

Európai Szabadalmi Egyezmény. Letöltés helye: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/european-patent-convention-europai-szabadalmi-egyezmény> (Megttekintve: 2022. 07. 22.)

³³ TATTAY Levente: Versenyképesség és szellemi alkotások az Európai Unióban. Wolters Kluwer Kiadó, Budapest, 2013, 61.o.

³⁴ L. KOLKER Peter: *TRIPS Agreement – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Protection. European Communities*, 2000, 31. o.

kutatásukhoz szabadalmaztatott találmányt használjanak fel. A kivételek között célszerű kiemelni a Bolar-rendelkezést is, amelynek lényege, hogy a generikus gyógyszer forgalomba hozatali folyamatának felgyorsítása végett, biztosítják, hogy a gyógyszergyártók a szabadalmaztatott találmány felhasználásával a forgalomba hozatali jóváhagyást megszerezzék, még mielőtt a szabadalmi oltalom lejár.³⁵ A kutatási kivétel és a Bolar-rendelkezés szabályait a 2.3. fejezetben részletesen vizsgálom.

A TRIPS-megállapodás jelentősége a gyógyszer szabadalmakat illetően abban is megragadható, hogy számos olyan rendelkezést foglal magában, amelyek hozzájárulnak a gyógyszerek árának csökkentéséhez, az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférhetőség célkitűzését szolgálva.³⁶

Figyelemre méltó az ún. Dohai-Nyilatkozat is, amely kifejezetten elismeri a szellemi tulajdon védelmének kitüntetett szerepét az új gyógyszerek kifejlesztésének szempontjából. A nyilatkozat tulajdonképpen a TRIPS-megállapodás iránti elkötelezettséget deklarálja, valamint elismerte, hogy a gyógyszeriparban elégtelen technológiai kapacitással rendelkező tagállamok nehézségekbe ütközhetnek, amelyre hatékony megoldást kell találni.³⁷

A szabadalmi oltalmakra vonatkozó, hazai hatályos szabályozás alappilléret az 1995. évi XXXIII. a találmányok szabadalmi oltalmáról

³⁵ *WTO agreement on intellectual property rights relating to trade and pharmaceutical patents.*

³⁶ *Chapter 15. Access to essential medicines, TRIPS and the patent system.* Letöltés helye: <https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter15.pdf> (Megtekintve: 2022. 03.03.)

³⁷ *URIASCORRESPONDING Eduardo, RAMANI V. Shyama.: Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence. Copyright Academy of International Business, Maastricht, The Netherlands, 2020, 5. o.*

szóló törvény (továbbiakban: Szt.) adja, amely részletesen meghatározza a szabadalmazhatósági feltételeket - igazodva a TRIPS-megállapodás fentiekben ismertetett követelményeihez -. Összefoglalva egy találmány akkor szabadalmaztatható, ha az világszinten újnak számít, feltalálói tevékenységen alapul és az ipari alkalmazhatóság követelményeinek megfelel. A felsorolt pozitív feltételek együttes érvényesülésén kívül, szükséges, hogy ne álljon fent a találmányt illetően szabadalmaztatást kizáró ok, mint például közerkölcsbe vagy közrendbe ütközés.³⁸

Konkrétabban vizsgálva, a gyógyszeripari találmány is akkor minősül újnak, ha a legelső szabadalmi bejelentés előtt, a feltalálón kívül más személy számára nem áll fenn annak a lehetősége, hogy a találmányi ismeret birtokába jusson. A feltalálói tevékenység olyan kritérium, amely arra utal, hogy a találmány a technika mindenkori állásához képest szakértelemmel rendelkezők számára nem nyilvánvaló. Kiemelendő, hogy a feltalálói tevékenység elérése a gyógyszeriparban ma már szinte elképzelhetetlen a K+F tevékenység nélkül, az összetett és bonyolult technológiai körülmények végett. Végül az ipari alkalmazhatóság abban nyilvánul meg, hogy az adott találmány az ipar, illetve a mezőgazdaság területén előállítható és használható.³⁹ Egy találmány főszabály szerint abban az esetben bizonyul a gyógyászatban hasznosíthatónak, ha egy ismert anyag vagy keverék addig ismeretlen gyógyászati vagy élettani hatás kiváltására képes.⁴⁰

³⁸ Szt. 1. § (1) bekezdés, 6. § (2) bekezdés.

³⁹ Szt. 2. § (1), (2) bekezdés, 4-5.§

⁴⁰ KINGSTON William: *Why patents need reform, and some suggestions for it?* Arup, Christopher and William van Caenegem, *Intellectual Property Policy Reform*, Cheltenham, Edward Elgar, 2009, 11 – 28 o.

Alapvetően a szabadalom, a bejelentéstől számított 20 évre szerezhető meg⁴¹, azonban a gyógyszerek esetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány révén ez az időtartam meghosszabbítható legfeljebb 5 évvel, amely kivételes esetben további 6 hónappal megnövelhető.⁴² A kiegészítő oltalmi tanúsítvány (*Supplementary Protection Certificate, SPC*) egy *sui generis* oltalmi forma, amely a szabadalmi oltalommal védett gyógyszer vagy növényvédő szer szabadalmi oltalmi idejének meghosszabbítását biztosítja.⁴³

2.2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány

Jelen fejezetben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) szabályait teszem beható vizsgálat tárgyává. Az SPC rendszere két jogforráson nyugszik, egyrészt a növényvédő szerekre vonatkozó 1610/96 EK európai parlamenti és tanácsi rendeleten, másrészt a gyógyszerekre vonatkozó 469/2009 EK európai parlamenti és tanácsi rendeleten.⁴⁴ A két rendelet anyagi és eljárási szabályokat is tartalmaz az SPC-re vonatkozóan.

Az SPC az alapszabadalomhoz kapcsolódó és a monopolhelyzet fenntartását célzó eszköz. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány elsődleges célja, hogy áthidalja az oltalmi idő és a tényleges piaci jelenlét közötti aszimmetriát. Ugyanis a legtöbb esetben, az oltalmi idő nem elegendő

⁴¹ Szt. 22. §

⁴² *Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products*, 13. cikk, (1), (3) bekezdés.

⁴³ Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC). Letöltés helye: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom/kiegeszito-oltalmi-tanუსitvany-spc> (Megtekintve: 2022. 03.02.)

⁴⁴ Az Európai Parlament és Tanács 1610/96/EK Rendelete (1996. július 23.): a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről, Az Európai Parlament és Tanács 469/2009/EK Rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról.

ahhoz, hogy a gyártó által investált pénzeszközök megtérüljenek.⁴⁵ A tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat, korlátokat és kötelezettségeket jelentő önálló oltalom.

Az SPC megszerzésének feltételei négy komponensre tagozódnak. Az első feltétel, hogy a termék jelenleg hatályos alapszabadalom⁴⁶ alatt álljon, a második, valamint a harmadik feltétel, hogy a termékre még nem adtak ki tanúsítványt és a produktum gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték. Végül a negyedik komponenst a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély jelenti, amely azért speciális, mert a forgalomba hozatali engedély időpontjától 15 év nem telhet el.⁴⁷

Az SPC kapcsán a gyógyszerengedélyeztetés is esszenciális szerepet játszik. Ugyanis a tanúsítvány létrejöttének oka az, hogy az engedélyezési időszak miatt elvesztegetett éveket kompenzálja, amikor a szabadalom alatt álló gyógyszer azért nem tud felkerülni a gyógyszertárak és drogériák polcaira, mert nem engedélyezik. Így az SPC fő célkitűzése Európa versenyképességének megőrzése volt, megakadályozva azt, hogy az EU tagállamokban működő kutatóközpontok olyan országokba települjenek át - például az Egyesült Államokba vagy Japánba, ahol már az SPC hatálybalépése előtt is ismertek voltak olyan szabályok, amelyek lehetővé tették a gyógyszerek oltalmi idejének meghosszabbítását -, ahol a szabadalom

⁴⁵ Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása, I.M., 12.o.

⁴⁶ „olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl; (Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK Rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, 1.cikk)

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK Rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, 3. cikk.

megadása és a tényleges piaci jelenlét közötti idő deficitre kedvezőbb megoldást biztosítottak.

Másrészt az SPC tanúsítványok hibrid jellegűnek mondhatók, ugyanis megadásuk az alapszabadalom és a termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély meglététől függ.⁴⁸ A bejelentés benyújtásának jogvesztő határideje is kapcsolódik a forgalomba hozatali engedélyhez, ugyanis a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásától vagy a forgalomba hozatali engedély kiadásától számított 6 hónapon belül kell benyújtani.⁴⁹ Megfigyelhető tehát, hogy annak ellenére, hogy a gyógyszer engedélyeztetés és szabadalmaztatás a gyógyszer egy merőben eltérő életútját jelenti, mégis lehetnek olyan szabadalmi kérdések, ahol a kettő közös pontra ér.

Az SPC időtartamának kiszámításakor a rendelet olyan rendszert hozott létre, amely tükrözi, hogy a szabadalom jogosultja mennyi időt vesz igénybe a termék EU/EGT-piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély megszerzéséhez.⁵⁰ A tanúsítvány kezdő időpontja a szabadalom lejártának napja, tartama pedig a szabadalmi bejelentés benyújtása és az Unióban történő forgalomba hozatali engedély keltének napjai közötti időszak 5 évvel csökkentett időtartama.⁵¹ Ez a számítási módszer összekapcsolható

⁴⁸ *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Final Report. Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018., 2.o.* Letöltés helye:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/1/translations/en/renditions/native> (Megtekintve: 03. 26.)

⁴⁹ Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, I.M.,107. o.

⁵⁰ *Supplementary protection certificates. European Patent Academy Patent litigation. Block 1, 15.o.,* Letöltés helye: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/SPCs.pdf (Megtekintve: 03.26.)

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK Rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról 13. cikk. (1), (2) bekezdés.

közgazdaságtani konstrukciókkal, mégpedig a korábban már említett ösztönzési elmélettel.

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány legfeljebb 5 évre adható meg, amely kivételes esetben - például gyermekeknek szánt gyógyszerek esetében, ún. gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján - 6 hónappal meghosszabbítható.⁵²

2.3. A Bolar-rendelkezés és a kutatási kivétel az Európai Unióban és Magyarországon

A Bolar-rendelkezés jelentős változásokat hozott a gyógyszer szabadalom terén. Annak fényében, hogy a szabadalom véges időre szereshető meg, a gyógyszer szabadalmának lejárata követően generikumok jelenhetnek meg a piacon. Az originális gyógyszerek újonnan kifejlesztett hatóanyagot tartalmaznak, amely kifejlesztése rendkívül hosszú akár 12-14 évig tartó folyamat eredménye. Kijelenthető, hogy a generikumok, az originális gyógyszerek azonos hatóanyagú replikátumai. Ahhoz, hogy a generikumokat a megfelelő időben - anélkül, hogy a generikus gyógyszer gyártók versenyhátrányba kerülnének - lehessen előállítani, elengedhetetlen még a szabadalom lejárata előtt vizsgálatokat végezni a szabadalmazott, originális gyógyszer tekintetében.⁵³

A Bolar-rendelkezés célja tehát az, hogy a generikus gyógyszer gyártó vállalkozások a szabadalmi oltalom lejárta követő napon (amelyet gyakran a szaknyelv *day-one* kifejezésként használ) ténylegesen piacra tudjanak lépni. Ehhez szükség van a szabadalmi

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK Rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, 13. cikk (3) bekezdés.

⁵³ Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között? Letöltés helye: <https://www.magvosz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originalis-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott> (Megtekintve: 2022. 03. 28.)

oltalom fennállása alatt a törzskönyv, illetve a forgalomba hozatali engedély megszerzése érdekében kísérleteket, vizsgálatokat végezni, amelyek jellemzően hosszabb időt vesznek igénybe, így indokolt előzetes vizsgálatokat folytatni a *day-one* piacra lépés érdekében.⁵⁴ Fontos, hogy a gyógyszer árat a generikusok közötti verseny jelentősen képes csökkenteni.

Első ízben, nézzük a Bolar-rendelkezés uniós szabályanyagát. A Bolar-kivételt az uniós jogba az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv vezette be: „tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem tekintendő ellentétesnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal.”⁵⁵ Továbbá e rendelkezés kiegészítéseként látott napvilágot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelv, amely szerint „a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján.”⁵⁶ E megfogalmazások értelmezési problémákat generálhatnak túlzott általánosságuk révén, így előtérbe kerül a tagállami értelmezés fontossága. Az irányelv célja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szabad mozgását

⁵⁴ *BENARD Laetitia, BORE Jacqueline, VAN KEYMEULEN, Eveline: Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health. European Pharmaceutical Law Review, No. 2, 2018, 77. o.*

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (a továbbiakban: 2001/83/EK irányelv) 10. cikk, (6) bekezdés.

⁵⁶ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelv, preambulum 14. pont.

biztosítja, valamint felszámolja a különböző piacra kerülési korlátokat.⁵⁷

A Bolar-rendelet a hazai joganyagban is megtalálható, mégpedig az Szt. rendelkezései között: „a kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki a találmány tárgyával kapcsolatos kísérleti célú cselekményekre, ideértve a találmány tárgyát képező termék vagy a találmány tárgyát képező eljárással előállított termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges kísérleteket és vizsgálatokat.”⁵⁸

Arra tekintettel, hogy a fentiekben ismertetett normaszöveg nem egyértelmű és többféle értelmezésre ad lehetőséget, így felmerült a hazai Bolar-rendelet módosításának szükségessége. Az Igazságügyi Minisztérium által felvázolt módosítási alternatívák között szerepelt a személyi hatály konkretizálása, bővítése. Erre azért lenne szükség, hogy a kutatás és fejlesztés, valamint az engedélyezési folyamatban a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtó személlyel együttműködő harmadik személyre is kiterjedjen a rendelkezés hatálya. Az engedély megszerzése körében tett cselekményeket a módosítás igencsak felgyorsíthatná.

Nem evidens a normaszöveg alapján az sem, hogy a törzskönyvezés nemcsak Magyarországon, hanem bármelyik országban lehetséges a törzskönyvet kérelmező számára. A jövőben tehát elsősorban a jogbiztonság elve miatt lenne szükséges konkretizálni a területi hatály körét is. A Bolar-kivétel körében felmerülő, generikumokat érintő cselekvések körét szükségszerű lehet

⁵⁷ *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (2002/C 75 E/13), (1)-(2)*

⁵⁸ Szt. 19. § (6) bekezdés b) pont.

exemplifikatív jelleggel felsorolni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv alapján.⁵⁹

Az Szt. a korábbiakban együttesen szabályozta a kísérleti célú cselekményekre vonatkozó általános kivételt, és az ezzel csak részben átfedésben álló Bolar-kivételt, így tehát a korábbi rendelkezés két kivételt tartalmazott egy rendelkezésben, azonban a két kör szétválasztása mind tartalmi, mind kodifikációs technikai szempontból szükségesnek mutatkozott.⁶⁰

Mindent összevetve elmondható, hogy a szabadalmi jogok alóli kivételekre fokozott figyelem irányult az elmúlt években a szellemi tulajdonnal kapcsolatos tárgyalások során. Az ilyen kivételekre való összpontosítás része annak a komplex erőfeszítésnek, hogy a szellemi tulajdonra vonatkozó szabályok és gyakorlatok támogassák a fejlesztési célokat és a közpolitikai célkitűzéseket, például a közegészség védelmét, beleértve a gyógyszerekhez való hozzáférést és a környezet védelmét. A Bolar-rendelet azt szolgálja, hogy a gyógyszer szabadalmának lejárata előtt, egy gyógyszergyártó cég vizsgálatokat folytathasson a szabadalmazott terméket érintően, annak érdekében, hogy a lejáratot követően, késlekedés nélkül piacra vihesse azt. A fentiek alapján levonható az a következtetés, hogy a Bolar-rendelet

⁵⁹ Az Igazságügyi Minisztérium Vitaanyaga a Bolar kivétel felülvizsgálatának lehetőségeiről. Letöltés helye: Az Igazságügyi Minisztérium Vitaanyaga a Bolar kivétel felülvizsgálatának lehetőségeiről. Letöltés helye: <https://www.google.hu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj6Kidjz5AhXBwosKHW26BbYQFnoECAoQAQ&url=https%3A%2F%2Fcsmkik.hu%2Fstorage%2Fdocuments%2FDecember2020%2FUpubipNSY8iuRWCarsc.C.docx&usg=AOvVaw3RtFQImHEK1oZlBx3ikexx> (Megtekintve: 2022. 05. 20.)

⁶⁰ Végső előterjesztői indoklás az egyes igazságügyi tárgyú, valamint kapcsolódó törvények módosításáról szóló 2021. évi CXXII. törvényhez. In: *Indokolások Tára*, 2021.évi 137.szám, 1644. o.

hatályos hazai normaanyaga az értelmezés elősegítése céljából reformra szorul.

A Bolar-rendelkezés elemzését követően tárgyaljuk a kutatási kivételt, és határoljuk el a Bolar-doktrínától. A kutatási kivétel a kutatók számára garantálja a tudomány és a technológiatranszfer jegyében, hogy a szabadalmaztatott találmányt, gyógyszerkutatásukhoz felhasználhassák.⁶¹ A szabadalmaztatott termék vagy eljárás használata, bizonyos kutatásokhoz és kísérletekhez a szabadalom jogosultjának hozzájárulása nélkül megengedett. A feltalálóknak pedig biztosítani kell, hogy kísérletezzenek a szabadalmaztatott találmány vagy eljárás felhasználásával jobb termékek vagy eljárások kidolgozása érdekében. A kutatási kivétel azon az elgondoláson alapszik, hogy a szabadalmi törvények mögött meghúzódó kulcsfontosságú közrendi cél a műszaki ismeretek terjesztésének és fejlesztésének elősegítése és ha a szabadalom tulajdonosa a szabadalom időtartama alatt megakadályozza a kísérleti felhasználást, az meghiúsítaná a szabadalom céljának egy részét, miszerint követelmény, hogy a találmány természetét nyilvánosságra hozzák.⁶²

⁶¹ Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986-1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott egyezmény, 33. pont.

⁶² MISATI Evans, ADACHI Kiyoshi: *The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda*. In: *Policy Brief, Number 7, March, San Francisco, 2010*, 1-3.o.

3. A GYÓGYSZEREK SZABADALMI RENDSZERE AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN

3.1. A gyógyszer szabadalom amerikai szabályai, általános keretek között

Az Egyesült Államokban 1796-ban adták meg az első szabadalmat a „*Dr. Lee's Windham Biliious Pills*” nevű gyógyszerre, amelyet főként emésztési problémák kezelésére használtak.⁶³

Nemcsak az Európai Unió esetében állapíthatjuk meg, hogy a szabadalmi listákat a gyógyszerek vezetik, hanem e tény ugyancsak igaz Amerikára is.⁶⁴ Az Egyesült Államokban a gyógyszeripar rendkívül hatékony, minden évben új és jótékony hatású gyógyszereket hoz létre: 2001-ben 402 új rákgyógyszert, 123 új kezelést a szívbetegségek gyógyítására, 83 új AIDS-gyógyszert és 176 új gyógyszert a neurológiai betegségek kezelésére. Ezek az új gyógyszerek a szabadalmi ösztönzés produktumaként jöttek létre, mivel a vállalatok úgy számolnak, hogy megtérül az új gyógyszerek kutatásába és fejlesztésébe fordított befektetésük. Mindent összevetve látni kell, hogy az Egyesült Államok világelső a gyógyszeripari nyereség és az új gyógyszerek kifejlesztésére irányuló kutatások terén. A világon végzett orvosbiológiai kutatások 90 százalékát az Egyesült

⁶³ M. GABRIEL Joseph: *The US drug industry used to oppose patents – what changed?* In: *The conversation*, UK, 2021. Internetes elérhetőség: <https://theconversation.com/the-us-drug-industry-used-to-oppose-patents-what-changed-161319> (Megtekintve: 2022. 03. 26.)

⁶⁴ U.O.,

SAGONOWSKY Eric: *The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2021*. Letöltés helye: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drugs-losing-u-s-exclusivity-2021> (Megtekintve: 2022. 03. 26.)

Államokban végzik. Számos gyógyszerrel elmondható, hogy az amerikai gyógyszergyárak innovációi nélkül nem lennének a piacon.⁶⁵

Az amerikai szabadalmi törvény alapján, a szabadalom monopolhelyzetet eredményezve garantálja a használatot a szabadalom tulajdonosa számára. Egy találmányra akkor lehet szabadalmat szerezni az amerikai szabályok alapján, ha az invenció új és emellett hasznosnak is bizonyul.⁶⁶ Az újdonság követelménye mellett szükség van arra, hogy a találmány ne bizonyuljon nyilvánvalónak (*non-obvious*).⁶⁷ Egy találmány akkor hasznos, ha a Szabadalmi és Védjegy hivatal irányelveinek megfelel, ugyanis ezek nélkül csak szubjektíven lehetne megítélni, hogy a termék valóban hasznos-e. Az irányelv alapján akkor bizonyul hasznosnak egy találmány, ha az adott szakterületen átlagosan jártas személy számára azonnal nyilvánvalóvá válik, hogy a találmány jellemzői alapján miért hasznos és ez a hasznosság konkrét, lényeges és hiteles.⁶⁸

Az amerikai szabályok megegyeznek az uniós rendelkezésekkel abban, hogy egy termékre alapesetben 20 évre szereshető szabadalom és a gyógyszerek esetében extra monopolidő áll rendelkezésre, ösztönözve ezzel a fejlesztést.⁶⁹ A gyógyszerek extra szabadalmi

⁶⁵ BODEM Roy: *Pharmaceutical Patent Profits Facilitate Innovation*. In: *The McKendree Review* (newspaper), 2008, Internetes elérhetőség: <https://www.mckendree.edu/academics/scholars/issue11/bodem.htm> (Megttekintve: 2022. 03.26.)

⁶⁶ *Consolidated Patent Laws United States* (amerikai szabadalmi törvény), 35 U.S.C. 100.

⁶⁷ BAEZ Benjamin, C SUN Jeffrey: *Intellectual Property in the Information Age*. *ASHE Higher Education Report*, volume 34, number 4, San Francisco, 2009, 53-54. o.

⁶⁸ *Patents: Make Sure Your Idea is Useful, Novel, and Non-Obvious*. Letöltés helye: <https://www.findlaw.com/smallbusiness/intellectual-property/idea-must-be-useful-novel-or-non-obvious.html> (Megttekintve: 2022. 03. 12.)

⁶⁹ *Pharmaceutical Patent Abuse: To Infinity and Beyond*, I.M.

idejére a *Hatch-Waxman Act* rendelkezései alapján van mód, mely plusz 5 évet biztosít. Fontos látni, hogy az USA-ban a gyógyszerek szabadalmi idejének meghosszabbítását eredményező kiegészítő oltalmi tanúsítvány nem áll rendelkezésre, így az uniós szabályoktól eltérő módon van lehetőség a 20 éves oltalmi idő meghosszabbítására, új oltalmi forma létrehozása nélkül, közvetlen módon.

A *Hatch-Waxman Act* különböző esetköröket ismer az oltalmi idő meghosszabbítására így például a kiigazítást (*adjustment*), amelyet az Amerikai Szabadalmi és Védjegy hivatal (USPTO) eljárásával okozott késedelmek esetén lehet igényelni. Másik hasonló esetkör lehet a szabadalom-visszaállításnak köre, amelyre akkor van mód, ha az oltalmi idő fennállása alatt a szabadalom jogosultja nem, vagy jelentős késedelemmel szerez forgalomba hozatali engedélyt a termékre.⁷⁰ Az eltérő formáktól függetlenül kijelenthető, hogy az extra monopolidő bevezetésének oka az SPC-hez hasonló: a piacra lépést megelőző hatósági eljárások miatti idővesztés kompenzálása.

Érdemes megvizsgálni, hogy milyen esetekben lehet szert tenni (extra) piaci kizárólagossági időre. Tegyük fel, hogy egy klinikai depresszió kezelésére tervezett gyógyszer esetében bebizonyosodik, hogy egy másik rendellenesség, például az ADHD (*attention deficit hyperactivity disorder*, figyelemhiányos hiperaktivitási-zavar) kezelésére is alkalmas. Ilyen esetekben a gyógyszer további három piaci kizárólagossági jogot kap az amerikai szabályok értelmében, tekintettel a gyógyszer új felhasználási módjára.⁷¹

⁷⁰ *Hatch-Waxman Act*, U.S.C. 271. §

⁷¹ *Drug Patent Life: How Long Do Drug Patents Last?* 1.o., Letöltés helye: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-long-do-drug-patents-last/> (Megtekintve: 2022. 03. 12.)

Az *Orphan Drug Act* alapján a ritka betegségek⁷² kezelésére szolgáló gyógyszerek 7 év további kizárólagosságot kapnak a gyógyszereladás során. A ritka betegségek gyógyítására alkalmas anyagokra vonatkozó jogszabályok célja, hogy ösztönözzék a gyógyszerfejlesztőket ilyen jellegű kutatásaikra, valamint megtérítsék a fejlesztésnek és a forgalmazásnak jelentős költségeit.⁷³

A piaci kizárólagosság meghosszabbítása az uniós irányelvekben is megjelenik, de eltérő és korlátozottabb módon. Az Európai Unióban, a közösségi gyógyszerkódex alapján a piaci kizárólagosság további 1 évvel meghosszabbítható abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az első 8 év során egy vagy több új terápiás javallatra szerez engedélyt, amelyek jelentős klinikai előnnyel rendelkeznek a meglévő gyógyszerekhez képest.⁷⁴ Továbbá a ritka betegségek gyógyszereit fejlesztő vállalkozások számára lehetőség van több éves piaci kizárólagosságot szerezni.⁷⁵

3.2. A Bolar-rendelkezés és a kutatási kivétel az USA-ban

⁷² azok, amelyek 200 000 vagy annál kevesebb embert érintenek az Egyesült Államokban

⁷³ *Orphan Drug Act, 26 USC 45C, Orphan Drugs in the United States Exclusivity, Pricing and Treated Populations, Iqvia Institute, USA, 2018, 2.o.*

⁷⁴ Generikus gyógyszerek. Letöltés helye: <https://www.generikusegyesulet.hu/generikus-gyogyszerek/> (Megtekintve: 2022. 03. 26.)

Compliance non-compliance, avagy egy utazás a gyógyszer életciklusán át. Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/61/compliance-non-compliance.-avagy-egy-utazas-a-gyogyszer-eletciklusan-at> (Megtekintve: 2022. 03. 26.)

⁷⁵ A Bizottság (EU) 2018/781 Rendelete (2018. május 29.) a 847/2000/EK rendeletnek a „hasonló gyógyszer” fogalmának meghatározása tekintetében történő módosításáról, (1).

Az USA-ban az európai országoktól⁷⁶ eltérő módon kerül szabályozásra a kutatási kivételek köre. Az Egyesült Államokban a kutatási kivételeket leginkább a bírói gyakorlat alakítja.⁷⁷ A Bolar-rendelkezés elvi indítéka az volt, hogy „az az ember, aki egy gépet pusztán filozófiai kísérletekre vagy abból a célból épített meg, hogy a gép alkalmas-e a leírt hatások kifejtésére”⁷⁸ nem szankcionálható. E tendencia a *Roche Products Inc. kontra Bolar Pharmaceutical* ügyben csúcsonodott ki. A Bolar cég bizonyos *bioekvivalencia*-vizsgálatokat⁷⁹ végzett, és jóváhagyását kérte a generikus *flurazepam*⁸⁰ forgalomba hozatalára mielőtt a Roche vállalat szabadalma lejárt volna. A Roche beperelte a Bolar vállalatot, szabadalombitorlás miatt.⁸¹

Az Egyesült Államokban a Hatch-Waxman törvény szabályozási keretet hozott létre a generikus gyógyszerek forgalmazásának ösztönzésére. E keret lényege, hogy nem minősül szabadalombitorlásnak egy szabadalmaztatott találmány gyártása, felhasználása és behozatala az Egyesült Államokba, feltéve, hogy a

⁷⁶ amelyek szabadalmi törvényeikben deklarálják, azokat a kutatási jellegű cselekményeket, amelyek nem minősülnek szabadalombitorlásnak

⁷⁷ A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére. I.M.,182. o.

⁷⁸ *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

⁷⁹ Olyan vizsgálat, amely két gyógyszerkészítmény hasonló hatásának bizonyítására szolgál. (MANDL József (Szerk.): *Bioetikai Kódex*, Budapest, 2022, 24.o.)

⁸⁰ Olyan hatóanyag, amelyet általában a szorongásoldók tartalmaznak. (2017. EÜK. 4. szám EMMI szakmai irányelv)

⁸¹ C.HANSEN Hugh: *Intellectual Property Law and Policy*, Volume 12, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2013, 209. o.

Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide. In: WIPO Magazine, Letöltés helye: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html (Megtekintve: 2022. 04.01.)

generikus gyógyszerek gyártását, használatát vagy értékesítését szabályozó szövetségi törvény szerinti információk fejlesztésével és benyújtásával összefüggő ésszerű felhasználásról van szó.⁸² A Bolarmentesség tehát bizonyos védelmet nyújt a generikus gyógyszergyártók számára, amikor termékeiket hatósági jóváhagyásra készítik elő.

Másképpen fogalmazva a *Hatch–Waxman-Act* alapján a Bolarrendelkezés lényege, hogy a hatósági engedélyek megszerzése céljából folytatott ún. *bioekvivalencia*-vizsgálatok nem minősülnek szabadalomtörletnek.⁸³ Fontos hangsúlyozni, hogy a Bolarrendelkezésnek számos aspektusa van - akár hazai, akár amerikai viszonylatban -, vagyis jó néhány lehetőséget magában foglal, így kiterjed a szabadalmazott vegyület előzetes klinikai vizsgálatok során történő használatára, forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó szükséges információk begyűjtésére. Kiterjed továbbá a törzskönyvezés szempontjából releváns információk becsatornázására, a gyógyszer hatásosságára vonatkozó farmakológiai vizsgálatokra is.⁸⁴ Az Egyesült Államokban a bírói esetjog segítségül szolgál a kutatási kivételek körébe tartozó cselekmények pontos meghatározásához.

Az amerikai szabályozás tulajdonképpen egy körben tárgyalja a Bolarrendelkezést és a kutatási kivételt, a köztük lévő kölcsönös kapcsolatra és függésre tekintettel. Álláspontom szerint a hazai szabályozási specifikumokra tekintettel elfogadható az az álláspont,

⁸² *Hatch-Waxman Act*, U.S.C. 271. § e) 1.

⁸³ *Hatch-Waxman Act*, 271.§, PALÁGYI Tivadar: A kísérleti felhasználás, mint kivétel a birtolás alól néhány fontosabb országban. In: *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 120. évfolyam, 5. szám, 2015. október, 50. o.

⁸⁴ FENG Li, JIANG Jiancheng, WANG Yuan: *Experimental Use Exemption of Patent Infringement—A Brief Comparison of China and the United States*. In: *AIPLA Biotech Buzz*, 2015. 1-4. o., Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990)

miszerint funkciójukat tekintve ugyancsak különválasztandó a két kérdéskör.

3.3. Az amerikai szabadalmi rendszer kritikái

Amerikában a gyógyszerek szabadalmi rendszerét már a világijárvány kitérőse előtt is kritikával illették. Kialakult az a szemlélet, hogy a szabadalmakat nem monopóliumként kellene használni. Ha megszüntetnék a szabadalmakat a gyógyszerek felett, akkor számottevően csökkenne a gyógyszerköltségek mértéke és jelentősen növekedne a gyógyszerekhez való hozzáférhetőség lehetősége.⁸⁵ Jogosan merülhet fel az a kérdés, hogy ezzel a kritikával miért éppen az Amerikai Egyesült Államokat illették, ugyanis a szabadalom által biztosított monopolhelyzet nemcsak Amerika esetében merül fel. A válasz egyszerű: ahogyan már említettem Amerika a gyógyszerkutatás és fejlesztés terén világelső, a legtöbb gyógyszer Amerikából kerül ki és veszi fel a harcot számos betegség ellen. Így a szabadalom által biztosított monopolhelyzet a leginkább érzékelhető problémát az amerikai gyógyszerek esetében okozza, persze máshol is felmerül e kérdéskör, de itt még inkább problémás helyzetet szül. A monopolhelyzet és a vele járó következmények elsősorban a világ lakosságának gyógyszerekhez való hozzáférhetőségének kérdésében jelentenek súlyos problémát, ugyanis a WHO adatai alapján⁸⁶ a világ össznépességének 30%-a nem jut gyógyszerekhez.

⁸⁵ KRİKORIAN Gaelle, KAPCZYNSKI Amy: *Access to knowledge. In the age of intellectual property.* Zone books, New York, 2010, 543-544. o., SUNDARAM Jae: *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law. The Unresolved Problem of Access to Medicines* Routledge 256 Pages, Buckingham, UK, 2020, 12. o.

⁸⁶ *Global Health Estimates.* Letöltés helye: <https://www.who.int/data/global-health-estimates> (Megtekintve: 2022. 08.02.)

Már a pandémia előtt is felmerült az a kérdés, hogy miként lehetne garantálni a világ gyógyszerekhez való hozzáférhetőségét, korlátlanabb hozzájutását, valamint, hogy az egyes területeken felmerülő gyógyszerhiány miként áll összhangban az emberi jogokkal?⁸⁷ E körben kell megemlíteni, hogy a WHO a WIPO-val és a WTO-val folytatott kooperáció keretében folyamatos figyelemmel kíséri a fejlődő országok szellemi tulajdon jogokra és a közegészségügyre vonatkozó rendszerét. A Dohai-Nyilatkozat súlyozottan foglalkozik a szellemi tulajdon jogok és az egészségügy kapcsolódó pontjaival. A Doha deklaráció 1. pontja rögzíti azokat az eszközöket a fejlődő országok számára, amelyeket nemcsak a járvány, de a közegészségügyi problémák leküzdésére is alkalmazhatnak. Így a tagállamok maguk határozhatják meg, hogy milyen körülmények fennállása esetén minősítenek egy helyzetet egészségügyi veszélyhelyzetnek, valamint minden tagállam bevezethet kényszerengedélyeket.⁸⁸

Visszacsatolva a Bolar-rendelkezés témaköréhez kijelenthető, hogy Amerikában a kutatási vagy kísérleti célú felhasználás rendkívül szűk körű kivételt jelent. E kivételi kör bővítése szükségesnek bizonyulhat a kibontakozó félben lévő gyógyszerfejlesztések segítése érdekében.⁸⁹ Másik aspektusból ugyan, de az amerikai szerzői jogban ismeretes a *fair use* kivétel, amely éppen az ellenkező irányba fejlődött, az új technológiák alkalmazhatóságának elősegítése érdekében. A *fair use* terjedelmét a Kongresszus határozza meg és a bírói gyakorlat

⁸⁷ *Access to knowledge. In the age of intellectual property*, I.M., 621. o.

⁸⁸ Javaslat a Tanács határozata a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (TRIPS) módosító, 2005. december 6-án készült jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról, 1. pont.

⁸⁹ A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére, I.M., 171-172.o.

alakítja, ugyanis tipikusan generálklauzulaként jelenik meg. Az amerikai méltányolható használat, mint kivételi kör úgy kapcsolható össze a kiegyensúlyozott szabadalmi rendszer megteremtésének kérdéskörével, hogy jó példája lehet a szellemi tulajdont kiegyensúlyozott módon szabályozó és az innovációt támogató elképzelésnek. A kontinentális jogrendszerekből az ehhez hasonló rugalmas megközelítésmód hiányozhat, ugyanis a törvény (kifejezetten hazánkban az Szt.) taxatívén meghatározza a szellemi tulajdont érintő kivételeket és korlátokat.⁹⁰

4. A GYÓGYSZERSZABADALOM ÉS A „ZÖLD” MEGOLDÁSOK

5.2. A zöld gyógyszeripar

A gyógyszeripar vonatkozásában érdemes megvizsgálni az ún. zöld innováció megvalósulási lehetőségeit és eredményeit. Zöld innováció alatt elsősorban a környezetkímélő erőforrások, valamint technológiák alkalmazását értjük, melyek környezetvédelmi törekvéseket mozdítanak elő.⁹¹

A gyógyszergyártó cégek működését áthatja a fenntartható gondolkodás és a zöld innovációs technológiák alkalmazása. Ilyen zöld megoldás például az ún. *biokatalízis* technika alkalmazása, amelynek lényegi eleme, hogy egész élőlények vagy enzimek használatával lehetőséget ad a termékek megújuló alapanyagokból való előállítására.

⁹⁰ CHONNAL Margaret: A járvány a szellemi tulajdon rendszerének „stressztesztje”. Internetes elérhetőség: https://precedens.mandiner.hu/cikk/20200925_a_jarvany_a_szellemi_tulajdon_rendszerenek_stressztesztje_beszelgetes_margaret_chonnal, 4.o. (Megttekintve: 2022. 03. 26.)

⁹¹ A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére, I.M., 161.o.

Ezt ismerte fel néhány gyógyszergyár és integrálta ezt a zöld és fenntartható módszert a hagyományos gyógyszerkémiaiába.⁹²

A gyógyszeripar tehát aktív törekvéseket tesz a környezetvédelem kapcsán, előtérbe helyezi a fenntartható technológiák és módszerek alkalmazását. A gyógyszeriparban a környezetre gyakorolt hatás megfigyelése és kontrollálása alapkövetelménnyé vált, mely követelményt a beszállítókra is érdemes lenne kiterjeszteni a zöld technológiák szélesebb körű érvényesülése végett. A környezetvédelem jegyében a gyógyszergyárak továbbá figyelmet szentelnek többek között a veszélyes hulladékok kezelésére, az energiaracionalizálásra, valamint a levegő tisztaságának megőrzésére.⁹³ Az újrahasznosítás is kiemelt szerephez jut a gyógyszeripar terén, nem véletlenül találkozhatunk egyre több kihelyezett gyógyszergyűjtő dobozzal. Álláspontom szerint e megoldás egyszerre abszolválja a veszélyes hulladékkezelést és az újrahasznosítás követelményét.

Az első zöld jelentéseket Amerikában és Nyugat-Európában tették közzé az 1990-es években. A magyar gyógyszeripar ezen a téren is úttörő volt ugyanis 1999-ben 12 gyár rendelkezett környezetvédelmi jelentéssel, melyből az egyik gyógyszeripari vállalat volt. A hazai gyógyszergyártók számára a környezetvédelem már igen korán fontos célkitűzéssé vált. Ezt támasztja alá, hogy a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) tagvállalatai elfogadták és alkalmazták az Európai Unió környezetvédelemre vonatkozó legfontosabb alapelveit még az Unióhoz való csatlakozást megelőzően. Ilyen alapelvként tartjuk számon a prevenciót, az

⁹² MIKA László Tamás, NÁRAY-SZABÓ Gábor: Konzervatív evolúció a zöld kémiaiában. In: *Magyar Kémia Folyóirat*, 125. évfolyam, 2. szám, Budapest, 2019, 94-95.o.

⁹³ A fenntartható fejlődés trendjei a hazai gyógyszeriparban, I.M., 121.o.

elővigyázatosságot, a felelősséget vagy felelős gazdálkodást, valamint az integrációt és a tervezhetőséget, előreláthatóságot.⁹⁴ Konkrét példával élve: a Richter Gedeon gyógyszergyár már hosszú idő óta rendelkezik fenntarthatósági jelentéssel. Ezek a jelentések a zöld jelentésekhez hasonló módon tartalmazzák a gyógyszergyárak pontos lépéseit, valamint méréseit, amelyeket a környezetvédelem és fenntarthatóság körében tettek. A jelentések több nyelven, a gyárak webes portálokon érhetők el és követhetők számon. A Richter gyógyszergyár fenntarthatósági jelentéséből kiderül, hogy céljaik között szerepel a műszaki fejlesztés, valamint a körkörös gazdasági modellhez való csatlakozás. A körkörös modell fő célja a hulladékok csaknem 100%-os újrahasznosítása vállalati szinten, de már az is előrelépést jelent e téren, hogy a Richter gyár olyan módon gyűjti a hulladékait szelektíven, hogy az mások számára hasznosítható nyersanyag- és energiaforrásként szolgálhasson.⁹⁵

Fontos kiemelni, hogy a MAGYOSZ kulcsszerepet játszik a zöld gyógyszeripar kialakítása kapcsán a környezetvédelem érdekében tett intézkedéseivel. Támogatta az első magyarországi veszélyeshulladék-égető építését, légtisztító berendezések alkalmazásának bevezetését. A MAGYOSZ ösztönözte a gyógyszeripari vállalatokat arra, hogy önkéntes fenntarthatósági, környezetvédelmi jelentéseket hozzanak nyilvánosságra, melyek mögött valós lépések húzódnak meg. Kezdeményezte továbbá a lakossági gyógyszerhulladékok begyűjtési

⁹⁴ Környezettudatos gyógyszergyártók. Letöltés helye: <https://www.magvosz.org/hu/hir/show/46/kornyeztudatos-gyogyszergyartok> (Megtekintve: 2022. 07. 31.)

⁹⁵ Richter Gedeon Fenntarthatósági Jelentés, 2020. Letöltés helye: https://rgwebsite-prod-media-cdn.azureedge.net/-/media/sites/hq/documents/sustainability/hu/richter_fenntarthatosagijelentes_2020.pdf?rev=fb3365007d594410b425205a5dc4e6ef (Megtekintve: 2022. 07. 31.)

akcióit, amit a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezők finanszíroznak (tehát a gyógyszer gyűjtődobozok számának növekedése, egyfelől a MAGYOSZ kezdeményezésével kapcsolható össze.)⁹⁶

A gyógyszeripar általi környezetvédelmi törekvések csekély jelentőségűnek tűnhetnek, de minden egyes megtett lépés a társadalmi felelősségvállalás jegyében előrébb visz a közös célok megvalósításához és legfőképpen a föld és az egyes erőforrások jövő generációi számára történő megőrzéséhez.

5.3. Az evergreening, avagy az „örökzöldesítés”

Az *evergreening* vagy örökzöld kifejezés egy metafora, amely az örökzöld fákra emlékeztet, amelyeknek egész évben zöld a lombzatuk. A metafora valaminek a kiterjesztését jelöli, azonban eltérő nézetek alakultak ki használatát illetően. Egyesek szerint arra utal a kifejezés, hogy a gyártó örökzölddé tette találmányát, gyógyszerét vagy termékét. Mások szerint a metafora arra utal, hogy az *evergreening* meghosszabbította a gyógyszer szabadalmát, illetve élettartamát. Az „örökzöldesítés” lényege tetten érhető egyesek szerint abban is, hogy a cég örökzöldebbé teszi a gyógyszer árát, saját nyereségét vagy monopóliumát, illetve kiterjeszti piaci erejét.⁹⁷ Bármelyik megközelítésmód mellett is tesszük le a voksunkat, abban megegyezhetünk, hogy az *evergreening* célja a gyógyszer életciklusának növelése.

Az *evergreening* technikák közül legtöbbször az ún. „*product hopping*” alkalmazására kerül sor, ami azt jelenti, hogy a szabadalommal védett terméken a gyártó folyamatosan olyan módosításokat hajt végre, amely következtében az már új terméknek

⁹⁶ Környezettudatos gyógyszergyártók, I.M.

⁹⁷ LIETZAN Erika: *The Evergreening Myth*. In: *Health & medicine*, 2020, 24.o.

minősül, így újabb szabadalmi oltalom illeti meg azt. Az *evergreening* technikák megengedhetőségéről mindig az adott körülmények alapján döntenek, szem előtt tartva a tiszta verseny követelményének érvényesülését.⁹⁸

Érzelhető, hogy azzal, hogy a gyógyszergyártó cég termékén kisebb-nagyobb változásokat hajt végre kiszorítja a generikus gyógyszergyártókat a piacról, ezért is kell mindig az adott körülmények alapján megítélni annak megengedhetőségét. Az „örökzöldesítés” tehát előnyös a gyártó számára, hiszen időt nyernek a további kutatásokhoz és fejlesztésekhez, valamint kiszorítják a generikumokat a piacról. Másfelől ez az előny álláspontom szerint azzal járhat, hogy a minimális módosításokon átesett gyógyszer csak csekély új terápiás előnyt képes felmutatni.

A toplistát vezető első 100 gyógyszer 80%-a új szabadalomra tett szert „módosított verziójával”.⁹⁹ Így az *evergreening* kapcsán több ügy is napvilágot látott, amelyek jól bemutatják, hogy az egyes országokban is eltérő megítélést kap az *evergreening*: először az indiai legfelsőbb bíróság azon ügyét ismertetem, amikor a bíróság megtagadta a szabadalom megadását a svájci *Novartis* gyógyszergyártó cég *Gleevec* (*imatinib-mezilát*) rákgyógyszerének új változatára.¹⁰⁰ A *Novartis* álláspontja szerint a gyógyszer könnyebben felszívódik a vérben, és

⁹⁸ PAPP Gábor: *Harc az idővel – jogi eszközök az innovatív gyógyszerek piaci kizárólagosságának fenntartására*. In: *Innovatív megoldások az innovatív szektorból*, 2. rész. Letöltés helye: <https://blogs.dlapiper.com/advocatus/2015/04/harc-az-idovel-jogi-eszkozok-az-innovativ-gyogyszerek-piaci-kizarolagossaganak-fenntartasara-2/> (Megtekintve: 2022. 07. 17.)

⁹⁹ *Anti-Competitive Evergreening Delays Patient Access to More Affordable Generics and Biosimilars*. Letöltés helye: <https://accessiblemeds.org/resources/blog/anti-competitive-evergreening-delays-patient-access-more-affordable-generics> (Megtekintve: 2022. 07. 17.)

¹⁰⁰ *C-442/11-Novartis* (ECLI:EU:C: 2012:66)

tekintve, hogy leukémia leküzdésére használják, ez már elegendő a szabadalmi oltalom megszerzéséhez. A bíróság a szabadalom megtagadását azzal indokolta, hogy a termék nem felel meg az újdonság követelményének, ugyanis egy régi gyógyszer változata, amely az indiai törvények szerint nem tehet szert szabadalomra. Mindezek háttérében az áll, hogy az indiai törvények rendkívül szigorúan ítélik meg az *evergreening* gyakorlatát. Az indiai törvény deklarálja, hogy a szabadalmak kizárólag valóban új és innovatív gyógyszerekre vonatkoznak. Ahhoz, hogy a meglévő gyógyszerek módosított formái szabadalomra telessenek szert, az indiai törvény rendelkezései értelmében a szabadalmasnak a szabadalom megadása előtt igazolnia kell, hogy a módosított termékek jelentősen nagyobb hatékonyság kifejtésére képesek, mint az eredeti verzióik.¹⁰¹

Az indiai legfelsőbb bíróság döntése politikai és gazdasági indokokat is magában foglalt. India a generikus gyógyszergyártás egyik centruma, a legtöbb kedvező árú generikus gyógyszer az indiai gyógyszergyárakból kerül ki. Amennyiben Indiában az *evergreening* gyakorlatának szabad utat engednének és az adott szabadalommal védett gyógyszer minimális módosítás után újabb szabadalomra tehetne szert, akkor veszélybe kerülhetne a lakosság olcsó generikus gyógyszerekkel való ellátottsága. Más oldalról közelítve az *evergreening* tilalma az innovatív gyógyszergyártásnak szabhat gátat, ugyanis általában az innovatív gyógyszergyártásra nem elegendő az alap oltalmi idő, így e szabályozás inkább gátat jelenthet, mint ösztönző erőt az ilyen jellegű gyógyszerek gyártására.¹⁰²

¹⁰¹ *Indian Patent Act*, 3. paragraf.

¹⁰² *ROGER Collier: Drug patents: the evergreening problem*. Letöltés helye: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> (Megtekintve: 2022. 07. 17.)

Összegezve azt a kérdéskört, hogy a legtöbb fejlett ország szabadalmi szabályai alapján egy új gyógyszer, amely csupán módosít egy létező szabadalmaztatott molekulát, tehet-e szert újabb szabadalomra, az általa kínált terápiás előnyöktől függ. Az általánosan elfogadott álláspont az, hogy egy módosított molekula abban az esetben kaphat szabadalmat, ha ez a módosítás bármilyen módon előmozdítja az orvostudomány fejlődését.¹⁰³

Az *Astra-Zeneca* ügy szintén rávilágít az *evergreening* kapcsán felmerülő további problémás kérdéskörökre.¹⁰⁴ Az ügy tárgyát egy gyomorégés megszüntetésére alkalmas *omeprazole* hatóanyagot tartalmazó *Prilosec* nevű gyógyszer képezi, amelyet kimagaslóan sokan vásároltak meg az 1990-es években. A gyógyszer oltalmi idejének lejáratára előtt a gyártó további fejlesztések eredményeként módosított a gyógyszeren és *Nexium* néven forgalmazta, amely újabb szabadalomra tett szert. A bíróság elé abból az okból került az ügy, hogy a gyártó a versenyszabályokat megsértette, azonban a bíróság megállapította, hogy versenykorlátozó magatartás tanúsítására nem került sor. Ugyanis az újonnan bevezetésre került *Nexium* mellett a lejárt szabadalmú *Prilosec* is a piacon maradt, így a választási lehetőségek kiszélesedtek, ami a versenyre is pozitív hatást gyakorolt.¹⁰⁵ Ebben az esetben is elsősorban a piaci monopolhelyzet volt az ösztönző tényező a gyógyszer módosítás kapcsán, ugyanis e lépéssel kizárták a generikus gyógyszer gyártókat a piacról.

¹⁰³ U.O.

C-442/11-Novartis (ECLI:EU:C: 2012:66)

¹⁰⁴ *C-457/10. P. számú ügy AstraZeneca AB és AsraZeneca plc v Európai Bizottság* (ECLI:EU:C:2012:770)

¹⁰⁵ *Harc az idővel – jogi eszközök az innovatív gyógyszerek piaci kizárólagosságának fenntartására*, I.M., 12.o.

C-457/10. P. számú ügy AstraZeneca AB és AsraZeneca plc v Európai Bizottság (ECLI:EU:C:2012:770)

A *Namenda* nevű gyógyszer szabadalma, amely az Alzheimer-kór kezelésére szolgál, 2015-ben járt le. A gyártó úgy döntött, hogy megváltoztatja a terméket és erre kíván szabadalmat szerezeni, mégpedig olyan módon, hogy a lejárt szabadalmú gyógyszert kivonja a piacról. A piaci kivonás az, ami az előző ügyhöz képest különbséget jelent, ugyanis ez azt eredményezi, hogy a páciensek kénytelenek lesznek az új gyógyszert megvásárolni.¹⁰⁶ Ez az esetkör is példázza, hogy az *evergreening* alapot teremthet a gyógyszer árának emelésére, ugyanis feltehető, hogy az adott tünetek kezelésére nem áll rendelkezésre másik gyógyszer, így a páciens kénytelen lehet az adott gyógyszert akár árártól függetlenül megvásárolni.

5.4. Érvék és ellenérvék az evergreening kapcsán

Az előző fejezetben vizsgáltak alapján arra a konklúzióra jutottam, hogy egy gyógyszergyártó cég számára az *evergreening* gyakorlata piaci monopolhelyzetet eredményezhet, azzal, hogy kizárja a generikus gyógyszergyártókat a piacról. Ilyen monopolhelyzet esetén a gyógyszergyártó cég növelni tudja az adott gyógyszer árát. A jövőben mindenképpen rendezésre vár az *evergreening* megítélése, ugyanis az országoként is különböző álláspontokat célszerű lehet egyeztetni, valamint előnyös lenne korlátok közé szorítani e kérdéskört. Egyebekben a MAGYOSZ elnöke is azon az állásponton van, hogy a betegek érdekeinek védelme miatt szükséges lehet változtatni a

¹⁰⁶ A.G. *Schneiderman Files Groundbreaking Lawsuit To Block Pharmaceutical Manufacturer From Manipulating Alzheimer's Patients*. Letöltés helye: <https://ag.ny.gov/press-release/2014/ag-schneiderman-files-groundbreaking-lawsuit-block-pharmaceutical-manufacturer> (Megtétekintve: 2022. 07. 17.)

szabadalmi szabályokon, a gyógyszeripari *evergreening* folyamat újragondolásával.¹⁰⁷

A következőkben felvázolom, hogy álláspontom szerint milyen lehetséges megoldások képzelhetőek el az *evergreening* kapcsán. Az első lehetséges opció az *evergreening* korlátozása - akár az indiai szigorú állásponthez közelítve -, amelynek az az előnye, hogy nagyobb teret kapnának a piacon az olcsóbb generikus gyógyszerek. Ugyanis, ha az *evergreening* gyakorlatát nem szorítjuk keretek közé az egyes gyógyszergyárak képesek az *evergreening* technikák alkalmazásával kiszorítani a piacról az olcsóbb generikus gyógyszergyártókat, amelynek következményeként a népesség gyógyszerekhez való hozzáférhetősége is tovább csökken. Ez tehát egy erős ellenérv az *evergreening* folyamata ellen egy olyan világban, ahol az össznépszerűség jelentős hányada nem jut gyógyszerekhez.

Olyan kereteket kellene felállítani az *evergreening* esetén, amely pontos értékeket, arányszámokat határoz meg a terápiás előnyök tekintetében. Így lehetne elérni azt, hogy a szabadalommal védett gyógyszer módosított verziója csak akkor tehesen szert új szabadalomra, ha ténylegesen fel tud mutatni új és jelentős pozitív eredményeket. Természetesen eltérő betegségek gyógyítására alkalmas, különböző hatóanyagtartalmú gyógyszerek esetében nehéz lenne egy általános zsinórmértéket felállítani az új előnyök esetében, de meggyőződésem szerint mégis szükség lenne egy arányszám deklarálására, amelyet el kell érni ahhoz, hogy a gyógyszer újabb szabadalomra tehesen szert. Ezt az arányszámot a korábbi előnyökhöz mérném és klinikai tesztek alapján állapítanám meg. Így lehetne

¹⁰⁷ Az európai gyógyszerellátási gondok egyik oka a szerializáció. A gyógyszeripar jövője és kihívásai. Letöltés helye: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/11/MP4_5interju.pdf (Megtekintve: 2022. 07. 17.)

garantálni, hogy a gyógyszergyártó cégek valóban dolgozzanak meg az újabb szabadalomért és valódi előnyök esetében érdemeljék ki azt a lehetőséget, hogy kiszoríthassák a generikus gyógyszergyártókat a piacról. Nem engedhető meg álláspontom szerint, hogy a törvényi szabályozás kis mértékben is lehetővé tegye, hogy valódi egészségügyi eredmények nélkül lehessen az oltalmi időt bármilyen módon kitágítani.

Másfelől, egyesek kifejezetten arra az álláspontra helyezkednek, hogy az *evergreening* rendkívüli mértékben támogatja az innovációt. Az *evergreening* innovatív oldalát azzal lehet alátámasztani, hogy a gyógyszergyártók számára az idő és költségigényes kutatásokhoz és fejlesztésekhez időre van szükségük. Az *evergreening* „extra időt” biztosít, így a gyógyszergyártó cég lehetőséget kap további fejlesztésekre, amelyek során a korábbi empirikus tapasztalataikra és eredményeikre támaszkodhatnak, így az is elképzelhető, hogy a „saját” eredményekkel és tapasztalatokkal nagyobb innovatív eredményt lehet elérni, mint amelyre a generikus gyártók képesek lehetnek a hozzáférhető eredmények alapján.

5. A GYÓGYSZERSZABADALOM KIHÍVÁSAI NAPJAINKBAN, KÜLÖNÖS TEKINTETTEL A COVID-19 ELLENI VÉDŐOLTÁS SZABADALMAZTATÁSI METÓDUSÁRA

A pandémia alapjaiban változtatta meg az élet legtöbb területét, így, ha első hangzásra kissé különösnek is tűnik, a rendkívüli helyzet a szellemi tulajdon jog szabályait is átformálta és lehetőséget kínált a szabályozási rendszer megreformálásához. Ennek apropóján néhány ország - köztük hazánk is -, a közérdek jegyében kivételeket biztosít a szellemi tulajdon szabályait illetően.

A pandémia rávilágított arra, hogy egyensúlyt kell teremteni a szabadalmi jogosultságok és a közérdek között. A következő fejezetekben azt vizsgálom, hogy az egészségügyi válsághelyzetre milyen eszközökkel reagált a szabadalmi jog, valamint a gyakorlat és melyik lenne a legideálisabb megoldás a közérdek és a szabadalmi jogok kölcsönös védelme mentén.

5.1. A közegészségügyi kényszerengedély

A kényszerengedélyek körét számos nemzetközi egyezmény a világjárvány kirobbanását megelőzően is tartalmazta. A Párizsi Uniós Egyezmény (a továbbiakban: PUE) rendelkezései alapján a tagoknak lehetőségük van saját jogrendszerükben a kényszerengedély alkalmazását lehetővé tenni a kizárólagos jogok gyakorlásából fakadó visszaélések esetén. Fontos látni, hogy a PUE megadja a lehetőséget a nemzeti jogalkotó számára különböző típusú kényszerengedélyek bevezetésére is.¹⁰⁸

A TRIPS-megállapodás nem nevesíti konkrétan a kényszerengedély körét, viszont meghatároz 12 olyan esetet - a feltételek konjunktív fennállása esetén - amikor lehetővé teszi a szabadalom tárgyának a jogosult engedélye nélkül történő egyéb hasznosítását, ha az összeegyeztethető a nemzeti jogszabállyal.¹⁰⁹

Hazánkban a közegészségügyi kényszerengedély feltételrendszerét a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokat tartalmazó 2020. évi LVIII. törvény iktatta be az Szt.

¹⁰⁸ Az Ipari Tulajdon Oltalmáról szóló Párizsi Uniós Egyezmény, 5. cikk
UJHELYI Dávid: A szabadalmi kényszerengedély szabályozásának nemzetközi és uniós jogi keretrendszere. In: „*Szellemi alkotások az ember szolgálatában*”
Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia
tanulmánykötete, Pázmány Press, Budapest, 2022, 117.o.

¹⁰⁹ TRIPS Megállapodás 31. cikk a) pont.

rendelkezései közé.¹¹⁰ Ugyanakkor a közegészségügyi kényszerengedély nem volt ismeretlen a történelemben, a 816/2006/EK rendelet szerinti kényszerengedély már az Szt.-ben is nevesítésre került, amit a jelenleg hatályos szabályozás kibővített.¹¹¹ Az Szt. kitér arra, hogy jelenlegi keretek között a rendelet szerinti kényszerengedély milyen esetkörökre vonatkozik. Ennek értelmében a 816/2006/EK rendelet szerinti engedély hatálya a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő exportra szánt gyógyszerek előállítására terjed ki.¹¹²

A közegészségügyi kényszerengedély törvényi szabályozásának célja annak biztosítása, hogy a szabadalmi oltalom, vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány alatt álló egészségügyi találmányokon alapuló egészségügyi termékek a pandémia során megfelelő mennyiségben álljanak rendelkezésre hazánkban. A jelenleg hatályos, kibővített törvényi rendelkezések alapján a közegészségügyi kényszerengedély létjogosultságát, az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő, belföldi szükségletek kielégítése adja. A közegészségügyi kényszerengedély gyakorlatilag a szellemi tulajdonjog időleges felfüggesztését eredményezi. A kényszerengedélyes a járvány leküzdésében kulcsszerepet játszó egészségügyi termékeket (például: oltások, Covid-tesztek), illetve azok előállításához szükséges eszközöket vagy berendezéseket (például: lélegeztetőgépek) hasznosíthatja. Hangsúlyozandó, hogy a kényszerengedély nem biztosít kizárólagos jogot a hasznosításra, hiszen az egészségügyi termékeket kizárólag a belföldi szükséglet kielégítése céljából hasznosíthatja a

¹¹⁰ 2020. évi LVIII. törvény a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről, 295. § (2) bekezdés.

¹¹¹ UDVARI Beáta: Mindenki ugyanannyit veszít? A fejlődő országok és A TRIPS-egyezmény gyógyszer- kereskedelemre vonatkozó szabályai. In: *Fordulat*, 2020. 1. szám, 90, 97. o.

¹¹² Szt. 33/A. §

kényszerengedélyes, valamint másnak hasznosítási engedélyt nem adhat. A közegészségügyi kényszerengedély megadására és az időtartamának meghatározására a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (SZTNH) jogosult, ami nem lehet kevesebb, mint 6 hónap.¹¹³ További korlátot jelent, hogy a szabadalmasnak a közegészségügyi kényszerengedélyért megfelelő díj jár, amelynek mértékét szintén az SZTNH jogosult megállapítani. Mi több a kényszerengedély keretében hasznosítandó terméket az eredeti gyógyszeről eltérő csomagolással kell ellátni - ugyanis ennek hiányában az egészségügyi termék gyártója a termék átcsomagolására kötelezhető -, feltüntetve a közegészségügyi kényszerengedély tényét és azt, hogy kizárólag belföldön vagy a kényszerengedélyben szereplő külföldi országban hozható forgalomba.¹¹⁴ A közegészségügyi kényszerengedély szabadalmi lajstromba történő bejelentése, valamint az SZTNH hivatalos lapjában való közzététele kötelező.¹¹⁵

A következőkben a közegészségügyi kényszerengedélyre vonatkozó legfontosabb eljárási szabályokat összegzem. Az SZTNH soron kívül és háromtagú tanácsban jár el, a nyilatkozattételre és a hiánypótlásra legalább 15 és legfeljebb 29 napos határidő tűzhető ki, melynek meghosszabbítására csak indokolt esetben kerülhet sor.¹¹⁶ A közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemnek - az Szt. 45. § (5) és (6) bekezdésében foglaltakon¹¹⁷ túlmenően - tartalmaznia kell a közegészségügyi kényszerengedély alapján hasznosítani kívánt találmányra adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány

¹¹³ Szt. 33/B. § (3), 33 /C. § (1) bekezdés.

¹¹⁴ Szt. 33/C. § (3), (10) bekezdés.

¹¹⁵ Szt. 33. § (2) bekezdés.

¹¹⁶ 83/A. §

¹¹⁷ Azaz a kérelmezőre vonatkozó személyes, kapcsolattartási adatok, képviselővel történő eljárás esetén a képviselő adatai.

lajstromszámát.¹¹⁸ Meg kell jelölni továbbá a kérelmező által gyártani kívánt egészségügyi termék megnevezését és azokat a jelzéseket, amelyek a közegészségügyi kényszerengedély alapján a gyártani kívánt terméket megkülönböztetik a szabadalmas termékétől.¹¹⁹ A kérelem legfontosabb tartalmi többletelemeiként a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (OGYÉI) igazolása említhető, amely a kérelmező egészségügyi válsághelyzettel összefüggő kielégítetlen belföldi szükségletéről tanúskodik.¹²⁰

A fejezet elején utaltam arra, hogy az Szt. rendelkezései között az EK rendelet szerinti kényszerengedély alkalmazhatóságának esetköre is megtalálható. Fontos hangsúlyozni, hogy az EK rendelet szerinti kényszerengedély korábban is ismert volt és kvázi kiindulópontként szolgált a törvényi szabályozásnak. A rendeleti szabályozás számos ponton tér el a kibővített jelenleg hatályos szabályozástól. Egyrészt a rendelet tárgyi hatályát tekintve se követeli meg az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő kielégítetlen belföldi szükséglet fogalmának kimerítését, pusztán közegészségügyi problémákkal küzdő országok import-export kérdésére fókuszál. A jelenlegi szabályozás jóval komplexebb fogalomhasználatának indoka a pandémia elleni harccal áll összefüggésben. Időbeli hatályukat tekintve mind a rendeleti, mind a törvényi rendelkezés határozott időt követel meg. A rendeleti szabályozás csak arról rendelkezik, hogy a közegészségügyi kényszerengedélyt kizárólag határozott időre lehet megadni, míg a törvényi szabályozás a határozott időn túl az engedély legrövidebb időtartamát is rögzíti (6 hónap). A területi hatályukat vizsgálva megállapítható, hogy a rendeleti szabályozás alapján tág,

¹¹⁸ 83/B.§ (3) bekezdés a) pont.

¹¹⁹ 83/I. § (2) bekezdés c) pont.

¹²⁰ 83/I. § (2) bekezdés, f) pont, A Kormány 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelete a belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről, 3. §

számos országra kiterjedő hatályt biztosít, míg a törvényi szabályozás csak Magyarországra korlátozódik. Az eljáró hatóság köre is eltér: a rendeleti szabályozás alapján olyan hatóság járhat el, amely a nemzeti szabadalmi jogszabályok alapján hatáskörrel rendelkezik a kényszerengedély megadására, míg a törvényi szabályozás konkrétan kimondja, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadására kizárólag az SZTNH jogosult.

5.2. A közegészségügyi kényszerengedély gyakorlati megvalósulása

A közegészségügyi kényszerengedélyek hatálybalépésüket követően nem hozták a várt sikert, kezdeményezésükre nem került tömegesen sor, valamint az SZTNH által megadott néhány kérelem is számos szakmai vitát eredményezett a kényszerengedélyek létjogosultsága kapcsán.¹²¹ Az első vita 2020-ban csúcsosodott ki, amikor a Richter Gedeon Nyrt. a *Remdesivir* (súlyosabb tünetegyüttesekkel járó, például légzési nehézséggel rendelkező Covid-19 betegek számára szánt, intravénásan adható) gyógyszer vonatkozásában közegészségügyi kényszerengedélyre tett szert.¹²² A Hivatal a legrövidebb időre - 6 hónapra - adta meg az engedélyt a hazai vállalat számára, így már lejárt a *Remdesivir* gyógyszergyártására való létjogosultság, ugyanis a Hivatal az OGYÉI járványügyi adatokra vonatkozó becslését veszi

¹²¹ GYÖRGY Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. In: *Jogászvilág*, 2022. 3. kiadás. Internetes elérhetőség: <https://jogaszvilag.hu/szakma/jogalkotasi-es-jogalkalmazasi-kerdesek-a-kozegegessegugyi-kenyszerengedely-kapcsan/> (Megtekintve: 2022.03.21.)

¹²² *Gedeon Richter Business Review*, 2020, Letöltés helye: <https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/financial-reports/annual-report/en/2020/richter-gedeon-uzleti-attekintes-2020-eng-2021-04-29.pdf> 85. o. (Megtekintve: 2022. 05. 25.)

alapul a határidő megállapításánál és ez alapján nem volt indokolt a hosszabb időtartam megállapítása.¹²³ A céloom jelen ügy vizsgálatával az, hogy kibontsam a közegészségügyi kényszerengedély további szabályait, valamint betekintést nyerjek a közegészségügyi kényszerengedély gyakorlati érvényesülésére és a felmerülő jogértelmezési kérdésekre.

A *Remdesivir* szabadalmi jogosultja (a *Gilead Sciences* vállalat) megtámadta a megadott közegészségügyi kényszerengedélyt, elsődlegesen abból a célból, hogy a bíróság változtassa meg a határozatot és utasítsa el a kérelmezett közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmét. Másodlagosan abból kifolyólag, hogy a bíróság a Hivatal határozatát helyezze hatályon kívül és folytasson le új eljárást. Végül, azt kérte a bíróságtól, hogy a hasznosítási díj mértékét változtassa meg.¹²⁴

Felperes keresetében előadta, hogy a kényszerengedély megadása számára jelentős veszteséget eredményezett. Kifogásolta a kényszerengedély anyagi és eljárásjogi normáit, különös tekintettel azt, hogy a szabadalmi jog jogosultjának meghallgatása nélkül (*de facto ex parte*) folytatták le az eljárást. Így nem élhetett a szabadalmas se észrevétellel, se nyilatkozattal a kényszerengedély megadása kapcsán. A bíróság kimondta, hogy a közegészségügyi kényszerengedély elbírálása során a szabadalmi jogosult nem rendelkezik ügyféli jogállással, így az eljárás szabályszerűnek minősül, *de facto ex parte* jellegével, ugyanis az engedély megadása a közérdeket szolgálja.¹²⁵ Hangsúlyozandó, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadásáról a Hivatal nem kontradiktórius eljárás keretében, hanem a benyújtott kérelem és a jogszabály által előírt igazolások - Szt. 83/I. §

¹²³ A Fővárosi Ítéltőábla Pkf.25537/2021/6. számú határozata, [6], [7] pont.

¹²⁴ U.O., [11] pont.

¹²⁵ U.O., [17] pont.

(2) bekezdés f)- h) pontok - alapján dönt.¹²⁶ Álláspontom szerint kontradiktórius keretekre lenne szükség, többek között a jogviták elkerülésének céljából. Ezt az álláspontomat az Európai Bizottság kontra Írország és társai ügy során rögzített megállapítások alapján kívánom alátámasztani. A Bizottság kimondta, hogy a kontradiktórius eljárás elve, mint alapvető jogelv a védelemhez való jog része. Minden olyan eljárásra kiterjed, amely olyan határozatot generálhat, amely érzékenyen érinti valamely személy érdekeit. Ennek fényében kell a kontradiktórius eljárás elvét tiszteletben tartani.¹²⁷ A kontradiktórius eljárás elvének lényege álláspontom szerint az, hogy a felek megismerhessék és megvitathassák a benyújtott beadványokat, továbbá észrevételeket tehessenek, kifejthessék álláspontjukat. Meggyőződésem szerint egy közérdekű cél, esetünkben a közegészségügyi kényszer megadása se írhat felül egy olyan fontos és alapvető elvet, mint a kontradiktórius eljáráshoz való jog.

A szabadalmi jogosultsággal bíró vállalat abból az aspektusból is támadta az SZTNH döntését, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadásának a feltétele - a belföldi kielégítetlen szükséglet fennállása - nem került tisztázásra. A jogértelmezési kérdés abban oltott testet, hogy a jogszabályi posztulátumnak kell-e megfelelni vagy elegendő pusztán a válsághelyzet fennállásának ténye? A miniszteri indokolás a kérdéskört a következő módon közelítette meg: „a közegészségügyi kényszerengedély lehetőségét arra az esetre alkotta meg a jogalkotó, ha a szabadalmas nem tudja saját érdekkörben kielégíteni a belföldi szükségleteket, így az állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében ezt más módon kell biztosítani”.¹²⁸ A Törvényszék azonban megállapította, hogy ebből nem

¹²⁶ U.O., [38] pont.

¹²⁷ C-89/08. P. sz. ügy Európai Bizottság kontra Írország és társai, 2. pont.

¹²⁸ 2020. évi LVIII. törvény 295.§-hoz fűzött miniszteri indoklása.

következik, hogy a jogalkotó célja az volt, hogy a hivatal mérlegelje a szabadalmasnak a belföldi szükségletek kielégítése iránti képességét és akaratát. Erre ugyanis az elsőfokú bíróság álláspontja szerint az Szt. szabályai nem adnak lehetőséget.¹²⁹ Látható, hogy az Szt. akként oldja fel a problémakört, hogy a kérelmező köteles OGYÉI igazolással rendelkezni a belföldi szükséglet fennállásának tényéről. A bíróság kimondta, hogy sem a hivatal, sem a bíróság nem jogosult az OGYÉI által kiadott igazolást bírálat tárgyává tenni, így a felperes ezen érve sem bizonyul helytállóknak.¹³⁰ A joggyakorlat az OGYÉI igazolásra hagyatkozik, vagyis annak eldöntése, hogy mi minősül ilyen jellegű szükséghelyzetnek az Országos Gyógyszerészeti Intézet hatáskörébe tartozik. Ugyanis az igazolás ebben az eljárásban nem minősül szakhatósági állásfoglalásnak, hiszen törvényi feltételei nem teljesülnek és az Szt. nem a hivatalnak írja elő az OGYÉI megkeresését, hanem az OGYÉI igazolását a kényszerengedélyt kérőnek kell beszereznie.

A bíróság rávilágított arra, hogy a közegészségügyi kényszerengedély jelenlegi szabályozása anélkül biztosítja harmadik személynek a kényszerengedély megszerzését, hogy e személynek kifejezetten bizonyítania kellene, a hivatalnak pedig vizsgálnia kellene, hogy a szabadalmas saját érdekkörében képes-e a belföldi szükségleteket megfelelően kielégíteni.¹³¹

Az ügyben a végső döntést a Fővárosi Ítéltábla hozta meg: az elsőfokú bíróság döntését helybenhagyta, a megváltoztatási kérelemben foglalt valamennyi kérelmezői hivatkozást megvizsgálta, amelyeket alaptalannak talált.¹³²

¹²⁹ A Fővárosi Ítéltábla Pkf.25537/2021/6. számú határozata, [20] pont.

¹³⁰ U.O., [28] pont.

¹³¹ U.O., [24] pont.

¹³² U.O., [42] pont.

Érzékelhető, hogy a közegészségügyi kényszerengedély egy speciális rendeltetésű és határozott célhoz kötött jogintézmény, amely képes arra, hogy a szellemi tulajdon általános szabályait - a közérdek szolgálatában - felülírja. Láthatjuk, hogy a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán kardinális kérdés, hogy mi minősül egészségügyi válsághelyezettel összefüggő belföldi szükséghelyzetnek, amelynek megállapítása a törvényi rendelkezések alapján nem bizonyul egyértelműnek. A joggyakorlat az OGYÉI igazolásra hagyatkozik, vagyis annak eldöntése, hogy mi minősül ilyen jellegű szükséghelyzetnek az Országos Gyógyszerészeti Intézet hatáskörébe tartozik. A jogalkotói szándék arra irányult, hogy egészségügyi válsághelyzetben lehetővé tegye a szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló egészségügyi termékek hasznosításának gyors és hatékony eszközét, garantálva ezzel, hogy az érintett termékek minél hamarabb elérhetővé váljanak potenciális mennyiségben, így kezelve eredményesen a kialakult járványügyi helyzetet. A közjót fenyegető helyzetben, az eljárásnak a lehető leggyorsabb menetet biztosító szabályokra van szüksége, akár kockára téve azt, hogy a szabadalmas magánérdekei ezzel sérülhetnek.¹³³

5.3. A vakcinakapitalizmus

A világjárvány kitörésével szinte egyidejűleg kezdetét vette a Covid-19 elleni védőoltás kifejlesztésére irányuló versengés. Felmerül a kérdés, hogy a közérdek szolgálatában álló vakcina és a szabadalmi jogosultságok miként viszonyulnak egymáshoz? Ki a nagyobb nyertese a vakcinakapitalizmusnak: a lakosság vagy a vakcinát előállító vállalat? E kérdések megválaszolásának első lépcsőfoka a közegészségügyi kényszerengedély volt, azonban jelen fejezetben kifejezetten abból a szempontból közelítem meg a kérdéskört, hogy miként biztosítható a

¹³³ U.O., [46] pont.

Covid-19 elleni védőoltáshoz való hozzájutás világszerte, különös tekintettel az elmaradottabb országokban? Annak ellenére, hogy összességében a világon magas az oltottsági arány, a Dél-Afrikai és Indiai országokban az oltottsági ráta a tavalyi évben csupán 0,2% volt, amely jelenleg 1%-ra változott.¹³⁴

Felmerül a kérdés, hogy a közegészségügyi kényszerengedély szabályrendszere arra az égető problémára is megoldásként szolgál-e, hogy a kevésbé fejlett, potenciális gyártókapacitással nem rendelkező országokban növelje a Covid-19 elleni vakcinákhoz való hozzáférést, fokozva ezzel az átoltottsági arányt az elmaradottabb országokban? A közegészségügyi kényszerengedély során nem jön számba annak a vizsgálata, hogy a szabadalmas, illetve a kényszerengedélyes milyen gyártási kapacitással rendelkezik, hiszen a közérdek szolgálata felülírja az egyéb szempontok vizsgálatát és latolgtását. E körülmény könnyen elvezet a feltett kérdés megválaszolásához, ugyanis a közegészségügyi kényszerengedély azzal, hogy a gyártási kapacitásokat nem veszi számba, a többi követelménynek sem tud teljeskörűen eleget tenni, amely szolgálná azt a célt, hogy a fejletlenebb országoknak biztosítsa az oltóanyaggal való ellátottságát, tudniillik a belföldi célra kiadott kényszerengedély jogosultjának a szabadalmas támogatása nélkül kell biztosítania a gyártáshoz szükséges műszaki eszközöket és eljárásokat.

Néhány országban a közegészségügyi kényszerengedély helyett vagy éppen mellett a közérdekű, közjóléti hasznosítás lehetőségét biztosították. Többek között a német jogban is található ilyen megoldást fertőzésvédelmi törvényben, amelynek rendelkezéseit a pandémia miatt módosították. E szabályozás lényege, hogy a

¹³⁴ Megint berobbant a járvány Dél-Afrikában, így újra a szigorítás eszközehez nyúltak. Letöltés helye: <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20210616/megint-berobbant-a-jarvany-del-afrikaban-igy-ujra-a-szigoritas-eszkozehez-nyultak-488262> (Megttekintve: 2022. 07. 31.)

Szövetségi Egészségügyi Minisztérium határozatában elrendelheti a szabadalmi oltalom alatt álló találmány időszakos használatát a közjólét védelme jegyében.¹³⁵

Álláspontom szerint érdemes megvizsgálni a *Taylor Wessing* ügyvédi iroda álláspontját is, miszerint hosszútávú opcióként a közegészségügyi kényszerengedélyek helyett, licencszerződések - hasonlóan a gyógyszerfejlesztők lépéseihöz - megkötését ösztönöznék. E megállapodásokat a gyógyszerfejlesztők és a hátrányos helyzetű országok gyártói között képzelnék el. Elképzelésük központi magját képezi, hogy a szabadalom hasznosításáért az igénybe vevők piaci licencdíjat fizetnének, ugyanakkor ehhez egy direkt módon ilyen célból létrehozott alaptól kapnának támogatást.¹³⁶ Azt látni kell, hogy jelen elképzelés többágú és eltérő, mint amire a közegészségügyi kényszerengedély lehetőséget biztosít. Egyfelől e kényszerengedély jogosultjai korlátok között ugyan, de általában kisebb összegű díjfizetési kötelezettségek mellett bírnak használati joggal az adott gyógyszer felett. Másfelől a közegészségügyi kényszerengedélynek nem része az egészségügyi termék *know-how-ja*¹³⁷ és az infrastruktúra

¹³⁵ *Infektionsschutzgesetz* 5. §,

SZUPERA Blanka: A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói a pandémia idején. In: „*Szellemi alkotások az ember szolgálatában*” *Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete*, Pázmány Press, Budapest, 2022, 109.o.

¹³⁶ NOVÁK Zoltán: *Does not patenting COVID-19 vaccines help third world countries? Taylor wessing law firm experts*. Internetes elérhetőség: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2021/05/does-not-patenting-covid-19-vaccines-help-third-world-countries> (Megtekintve: 2022. 03. 18.)

¹³⁷ „A know-how olyan gazdasági, műszaki és szervezési ismeret és tapasztalat, amely a gyakorlatban felhasználható, korlátozottan hozzáférhető, és amelyet az oltalom addig illet meg, amíg közkinccsé nem válik.” (Forrás: Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala. Internetes elérhetőség: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/know-how>)

kérdése sem megoldott. A licencia-szerződés körével a dolgozatom következő fejezetében részletesebben foglalkozom.

Fókuszáljunk most a Moderna-vakcina esetkörüre, ami a fentiekől egy merőben eltérő és radikális megoldást tár elénk, ugyanis jogosultjaik bejelentették, hogy nem kívánnak szabadalmat szerezni az oltóanyag felett. Egyfelől a szabadalomról való lemondás közelebb hozhatja az elmaradottabb országokat a vakcinákhoz, másfelől viszont a szakértelem, eszköz és technológia hiánya, mint gyakorlati akadály ugyancsak megoldatlan problémát jelent. Kiemelést érdemel, hogy elsőként a *World Trade Organization* (WTO, Kereskedelmi Világszervezet) kezdeményezte a szabadalmi oltalmakról való lemondás opcióját, szolgálva ezzel a közérdeket, azaz a világ átlóttottsági mértékét.¹³⁸ E kezdeményezéshez csatlakozva, az Amerikai Egyesült Államok nézőpontja szerint aktív támogatást kell nyújtani a koronavírus elleni oltóanyagok szabadalmainak ideiglenes „feloldását” illetően, avégett, hogy a szegényebb országok is hozzájussanak az oltóanyagokhoz. Ez az elképzelés merőben eltér a közegészségügyi kényszerengedély körétől vagy egyéb megoldásoktól, ugyanis semmiféle díjfizetés nem része az elképzelésnek. A szabadalmi jogokról való lemondás, ha ideiglenes jelleggel is, de azt jelentené, hogy a részes államok a COVID-19 elleni vakcinákhoz fűződő szellemi tulajdonjogokat nem védenék, azokra nem adnának szabadalmat, vagy más módon (pl.: ingyenes kényszerengedélyek útján) tennék lehetővé azok szabad hasznosítását, tulajdonképpen bárki számára.¹³⁹ A szabadalmi jogról való lemondást 62 tagország támogatta azzal, hogy

¹³⁸ BEDDOES MINTON Zanny: *Are drug patents worth it?* In: *The Economist*, 2021, 1.o.

¹³⁹ NOVÁK Zoltán, KNALL Petra: Vakcinakapitalizmus – Segít-e a harmadik világon a szabadalmak feloldása? – A nemzetközi szabályozás által biztosított lehetőségek. In: *Jogi Fórum*, 2021, 5.o.

elképzelésük szerint 3 évre lenne szükség a szabadalmi igényeket háttérbe szorítani a járvány leküzdése végett.¹⁴⁰

A szellemi tulajdon védelmére szerveződött nemzetközi egyesület (a *The International Association for the Protection of Intellectual Property*, AIPPI) kritikával illette a szabadalmi jogról való lemondás opcióját. Ugyanis az AIPPI álláspontja szerint, éppen a szabadalmak által biztosított kizárólagos jogok teszik lehetővé az effektív egészségügyi fejlesztéseket. A közegészségügyi kényszerengedélyek célját a nemzetközi egyesület abból az aspektusból közelítette meg, hogy az oltóanyagok előállítását megelőző komplex kutatáshoz a magánszféra aligha nyújtott volna anyagi szubvenciót annak fényében, hogy a kutatás eredményét „közkinccsé” kell majd tennie. Nem szabad megfeledkezni arról sem, hogy a szabadalomról való lemondást követően sem kezdődött meg a Moderna-vakcina tömeges gyártása, amelynek háttérében feltételezhetően a technológia-szegény környezet áll.

A gyógyszerfejlesztők által eszközölt lépéseket is érdemes vizsgálat tárgyává tenni, ugyanis e fejlesztők is törekedtek arra, hogy az elmaradottabb országokat felzárkóztatásták a koronavírus elleni védekezésben. Ilyen felzárkóztatási lépésnek minősült az önkéntes licencadás vagy a termékadomány.¹⁴¹

Végül megemlíthető az önkéntes együttműködésen alapuló szabadalmi szövetség a *patent pool*, amely egy nemzetek feletti hasznosítási engedélyezést könnyítő rendszer. Ezen keresztül az

¹⁴⁰ 62 WTO members submit revised proposal on a waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment, and Treatment of COVID-19. Letöltés helye: <https://www.keionline.org/36235> (Megtétekintve: 2022. 07. 31.)

¹⁴¹ V. MASSEY Anna (editor): *Are pharmaceutical companies making progress when it comes to global health? Access to Medicine Foundation, Amsterdam, 2019, 8, 30. o.*

információk, a kutatási eredmények és tudásmegosztás is hatékonyan képes áramolni, melynek következtében a gyógyszerellátás is gördülékennyé válhat. A *patent pool* lényege, hogy több gyógyszergyártó cég tudás és technológia menedzsmentje kapcsolódik össze és válik erősebbé. A WHO égisze alatt működik számos *patent pool* például a HIV, hepatitis C, elleni gyógyszerek és kezelési módszerek hatékony megosztására. E metódus a radikális megoldások helyett alkalmazható lenne a Covid-19 elleni védekezés során is.¹⁴² A tudás és technológiai források megosztása nélkül, álláspontom szerint nem képzelhető el hatékony megoldás a világ gyógyszerekhez és védőoltásokhoz való hozzáférhetőségének biztosítása körében.

Jelen fejezetet a következő gondolatokkal zárom: „*a szabadalom nem lehet vadászati engedély*”¹⁴³, melynek háttérében az az elképzelés áll, hogy a szabadalmaztatási mechanizmus ne pusztán vagyonszerzési célra irányuljon ezzel vadászati engedély jelleget öltve, hanem vegyen figyelembe más szempontokat is, mely célkitűzés a pandémia alatt kiváltképp fontosnak bizonyulhat, a lakosság és vállalatok egymáshoz való viszonyát szemlélve.

5.4. A vakcinakapitalizmus jövője, avagy mi várható?

A közegészségügyi kényszerengedélyek elemzése során nem lehet megfelekedni a gazdaságra, valamint a gyógyszerárakra gyakorolt hatásáról sem. A gyógyszerekkel kapcsolatos vita során már az 1990-es évek végén elismerték, hogy a TRIPS-megállapodás szabadalmi

¹⁴² A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói a pandémia idején, I.M., 112.o.,

SRIVIDHYA Ragavan –BRENDAN Murphy – RAJ Davé: *Frand v. compulsory licensing: the lesser of the two evils*. *Duke Law & Technology Review*, 2015. Letöltés helye: <https://scholarship.law.duke.edu/dltr/vol14/iss1/5/> (Megtékintve: 2022. 07. 05.)

¹⁴³ *FORTAS Abe (late member of the U.S. Supreme Court)*

rendelkezései ugyancsak megemelik a szabadalmaztatott gyógyszerek árát. Kérdés, hogy a kényszerengedély hogyan befolyásolja a gyógyszerek értékét, árát?

A világ különböző pontjain végbement kényszerengedélyek 66,2 és 73,9% közötti átlagos árcsökkenést mutattak a gyógyszerek esetében.¹⁴⁴ Az árképzésben tehát igencsak releváns szerepet tölt be a közérdeket szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyi mechanizmus.

Álláspontom szerint a gazdasági érdekeket figyelembe véve az elmaradott országok felzárkóztatása és a járvány elleni küzdelem során eredményesebbnek bizonyulna a fentiekben felvázolt licenciaszerződés perspektívája, mint a közegészségügyi kényszerengedély köre. A licenciaszerződés a szellemi alkotások felhasználására irányuló lehetőségek körét képezi, amit a szabadalom esetében hasznosítási szerződésnek nevezünk. A licenciaszerződés egy Ptk-n kívüli, nevesített szerződéstípus, amely engedélyezési jelleggel bír.¹⁴⁵ Relevanciája elsősorban akkor merül fel, amikor a szellemi alkotás hasznosítója nem a szabadalmas, hanem további személy. A licenciaszerződés fő jellemzője, hogy visszterhes, továbbá megállapodás kérdése, hogy a hasznosítási engedély milyen terjedelmű hasznosítást jelent, valamint az engedélyes kizárólagos vagy párhuzamos engedélyt kap-e, valamint jogosult-e a licencia létesítésére.

Vegyük sorra, valamint vessük össze milyen előnyök és hátrányok sorolhatók fel a közegészségügyi kényszerengedély, valamint a licenciaszerződés mellett, illetve ellen. A közegészségügyi kényszerengedélyt általában a legrövidebb időre (6 hónap) adják meg (lásd például: *Gilead Sciences vs. Richter Gedeon-ügy*), míg a licenciaszer-

¹⁴⁴ *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices?* I.M.

¹⁴⁵ PAPP Tekla: *Atipikus szerződések*. Orac Kiadó Kft., Budapest, 2019.

szerződés a felek megállapodása alapján hosszabb vagy akár határozatlan időre is képes lehetne biztosítani a gyógyszergyártás lehetőségét. A közegészségügyi kényszerengedély keretében, korlátok között, de általában kisebb összegű térítési díj ellenében van mód ideiglenesen felfüggeszteni a szabadalmat, addig a licencia-szerződés általában magasabb díj fizetést von maga után.

A licencia-díj fizetési kötelezettség elfogadhatónak bizonyulhat abból az indokból, hogy szélesebb használatot és technológiához való hozzáférést ad. Addig a kényszerengedély nem szab gátat a rossz minőségi gyógyszergyártás problémakörének, hiszen a technológia hiányát nem orvosolja. Míg a szabadalmasnak, a licencia-szerződéssel, rendszerint az oltalmazott technológiához kapcsolódó, üzleti titkot képező know-how-t is rendelkezésre bocsátják, jelentősen megkönnyítve ezzel a gyártási kapacitások kiépítését és a gyártási folyamatok szakszerű abszolválását. Ilyen jellegű licencia-szerződésre példa az AstraZeneca oltóanyag, amely már több mint 20 engedélyt adott COVID-19 vakcinájának előállítására ázsiai és latin-amerikai gyártóknak licencdíj ellenében.¹⁴⁶

Ha teljes képet kívánunk adni a vakcinakapitalizmus várható útjairól, akkor az egyik legjelentősebb konstrukciót is érdemes vizsgálni, ami nem más, mint a szabadalmak ideiglenes feloldása. Ez az elképzelés nemcsak a közegészségügyi kényszerengedély körén, de a licencia-szerződésen is túlmutató megoldást jelentene a fejletlenebb országok számára. A szabadalmak ideiglenes feloldása, a szaktudás és a technológia hosszútávú megosztását jelentik, amelyek kulcsként funkcionálhatnak a globális oltóanyaggyártás felfuttatása során. Hangsúlyozandó, hogy a szabadalmak ideiglenes feloldásának elképzelése az Európai Parlament elé került, ahol nem túlnyomó

¹⁴⁶ *Does not patenting COVID-19 vaccines help third world countries? Taylor wessing law firm experts.* I.M., 5-10. o.

többséggel ugyan, de megszavazták, hogy tárgyalás induljon a Kereskedelmi Világszervezet TRIPS Tanácsában azért, hogy a koronavírus-oltóanyagok ideiglenesen mentesüljenek a szabadalmi védettség alól.¹⁴⁷

Mindent összevetve kimondható, hogy a vakcinakapitalizmust hosszútávon egy alternatív megoldás felé kell tendálni. Mégpedig oly módon, hogy a különböző országok gyógyszeripari tudományos, technológiai és innovatív forrásai kölcsönös együttműködés révén fejlődésre, modernizációra tegyenek szert. E fejezet végére érve levonható az a konklúzió, hogy a vakcinakapitalizmus berkein belül a kényszerengedélyek bevezetése nem oldja meg az elmaradottabb országok oltóanyaghoz való hozzájutásának problémakörét. Egy hosszabbtávú, komplexebb megoldásra lesz szükség a koronavírus elleni védőoltás szabadalmi kérdéseit illetően, fokozva ezzel a világ átoltottsági rátáját.

Végül a szabadalmi problémák kapcsán érdemes megemlíteni, hogy a koronavírus elleni oltóanyag gyártása kapcsán szabadalomtöreléssel vádolják a Pfizer-vakcina gyártóit, pontosabban az MRNS-technológia fejlesztésére fordított két évtizedes munkából származó szellemi tulajdon megsértéséért. Ezen kívül több biotechnológiai vállalat indított szabadalmi pert idén a Pfizer és a Moderna COVID-19 elleni vakcináiban található LNP technológiával kapcsolatban is. A vállalatok azon az állásponton vannak, hogy a vakcinák a nagy költségek árán szabadalmaztatott technológiák nélkül

¹⁴⁷ Európai Parlament sajtóközlemény, plenáris ülés: Covid oltás: az EP a szabadalmak ideiglenes feloldása. Letöltés helye: <https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20210604IPR05514/covid-oltas-az-ep-a-szabadalmak-ideiglenes-feloldasa-mellett> (Megtekintve: 2022.03.20.)

létre sem jöhettek volna. A szabadalombitorlás okán indult perek jelenleg folyamatban vannak.¹⁴⁸

6. ZÁRÓ GONDOLATOK

Dolgozatomban vizsgálat tárgyává tettem a gyógyszerek szabadalmi mechanizmusát, mind az uniós, hazai, mind az amerikai szabályok aspektusából. A téma aktualitását igazolja, hogy a Covid-19 járvány alapjaiban érintette a szabadalmi jog területét is, valamint változásra sarkallta azt. Dolgozatom zárásaként egyrészt összegzem a kutatásom során tett főbb megállapításaimat, másrészt olyan kérdéskörökre világítok rá, amelyek meggyőződésem szerint a jövőben megoldásra várnak.

Hazánkban a kiegészítő oltalmi tanúsítvány révén van mód a gyógyszerek szabadalmi idejének meghosszabbítására, amely az oltalmi idő és a tényleges piaci jelenlét közötti idővesztésre kíván megoldásként szolgálni. A szabadalom ösztönző erővel hat a kutatók számára, ugyanis biztosítja a kutatási és fejlesztési ráfordítások megtérülését, valamint a haszon megszerzésének lehetőségeit. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány ugyancsak egy ilyen ösztönző erő lehet a kutatók számára. Álláspontom szerint e szabályanyag fontosságát az adja, hogy számos gyógyszergyártó költségei a kutatással és a gyártással összefüggésben az alap védelmi idő alatt nem tudnak megtérülni.

¹⁴⁸ BRITAIN Blake: *Pfizer, Moderna COVID-19 vaccines infringe new Alnylam patent, lawsuits say.* Letöltés helye: <https://www.reuters.com/legal/litigation/pfizer-moderna-covid-19-vaccines-infringe-new-alnylam-patent-lawsuits-say-2022-07-12/> (Megtekintve: 2022. 07. 31.)

Dolgozatomban kitértem az extra piaci kizárólagosság alkalmazhatóságának eseteire is. Az uniós rendelkezések alapján, a piaci kizárólagosság meghosszabbítása egyrészt a ritka betegségek gyógyítására alkalmas gyógyszerfejlesztések, másrészt az új jótékony hatás kiváltására alkalmas gyógyszerek körében merülhet fel. Az uniós szabályozás az amerikai állásponthoz képest, kevésbé részletesen és rövidebb időre biztosítja a piaci kizárólagosság meghosszabbítását. Arra tekintettel, hogy ezek a rendelkezések kifejezetten serkentik a ritka megbetegedésekkel kapcsolatos kutatásokat és gyógyszerfejlesztéseket - amelyek száma alacsonyabb a többi gyógyszerfejlesztésekhez képest -, uniós szinten is előnyös lenne növelni a piaci kizárólagosság idejét e körökben. Elképzelésem szerint további esetekben is biztosítani lehetne a meghosszabbított piaci kizárólagosság lehetőségét, így például az olyan tömegesen jelenlévő betegségek gyógyítására alkalmas gyógyszerfejlesztések esetében, amelyek a közegészségügy, valamint a közérdek szempontjából rendkívüli fontossággal bírnak.

A Bolar-kivétel hatályos hazai szabályozásának módosítása indokoltnak bizonyul, mert a jelenlegi szabályozása többféle értelmezésre ad lehetőség, és ez az érintett szakmai és iparági szereplők visszajelzései alapján jogértelmezési problémákhoz és gyakorlati kihívásokhoz vezethet. Dolgozatomban részletesen kitértem a konkrét módosítási alternatívákra, de a záró gondolatok között is kiemelés érdemel, hogy a módosításnak egyrészt a személyi hatály körére, másrészt a tárgyi hatályra, valamint a törzskönyvezési eljárás tekintetében a területi hatályra kellene kiterjednie, mégpedig konkretizáló és kiterjesztő jelleggel.

Kutatásom során foglalkoztam egy jogon kívüli kérdéskörrel is mégpedig a környezetvédelemmel, mely rendkívül fontos a jövő nemzedékeinek védelme szempontjából is. A gyógyszeripari vállalkozások jelentős lépéseket tesznek a zöld innováció irányába. Úgy gondolom, hogy a jövőben nemcsak a gyógyszergyártókra, de a

beszállítókra is érdemes lenne kiterjeszteni a fenntarthatósági jelentésekben rögzített zöld követelményeket, annak érdekében, hogy minél szélesebb körben érvényre juthassanak a zöld innovatív technológiák, valamint a környezetvédelmi törekvések.

Az *evergreening* szabályozását illetően úgy vélem - egyetértve a MAGYOSZ elnökének álláspontjával -, hogy szükség van a betegek érdekeinek védelme miatt az *evergreening* folyamat újragondolására. Számos érv és ellenérv hozható fel az *evergreening* szabályozása kapcsán, ugyanis egy két irányú és két hatású opcióról beszélünk. Az *evergreening* egyrészt a generikus gyógyszergyártók kiszorítására alkalmas azzal, hogy a gyógyszergyártó szabadalommal védett termékét olyan szinten alakítja át, hogy arra újbóli szabadalmat nyer. Így az *evergreening* korlátozásának előnye az lenne, hogy nagyobb teret kapnának a piacon generikus és feltehetően olcsóbb gyógyszerek. Másfelől, egyesek kifejezetten arra az álláspontra helyezkednek, hogy az *evergreening* rendkívüli mértékben támogatja az innovációt. Az *evergreening* gyakorlatát olyan módon tudom elképzelni, amely arányszámokkal keretek közé szorítja. Az *evergreening* ugyanis „extra időt” biztosít a kutatásokhoz, így a gyógyszergyártó cég lehetőséget kap további fejlesztésekre, amelyek során a korábbi empirikus tapasztalataikra és eredményeikre támaszkodhatnak, így az is elképzelhető, hogy a „saját” eredményekkel és tapasztalatokkal nagyobb innovatív eredményt lehet elérni, mint amelyre a generikus gyártók képesek lehetnek a hozzáférhető eredmények alapján.

A pandémia elsősorban két dologra ébresztette rá a világot a szabadalmi kérdések szempontjából. Egyrészt arra, hogy egy olyan megoldást kell találni, amely képes arra, hogy egyensúlyt teremtsen a szabadalmi jogosultságok és a közérdek között. Másrészt arra, hogy a koronavírus elleni oltóanyagok és gyógyszerek a fejletlenebb országok számára is elérhetővé váljanak. E gondolat mentén juthatott el számos ország a közegészségügyi kényszerengedély bevezetéséhez, ami

álláspontom szerint hosszútávon egyik problémára sem lehet elégséges megoldás, hiszen jellegét tekintve is a kielégítetlen egészségügyi szükséglet orvoslására alkalmas, átmenti opció. A közegészségügyi kényszerengedély továbbá nem hozta a várt sikert: létjogosultsága megkérdőjelezésre került. A joggyakorlat-elemzést követően arra a konklúzióra jutottam, hogy ennek háttérében legfőképpen az áll, hogy a közérdek még olyan fontos alapelvet is képes volt felülírni, mint a kontradiktórius eljárás követelménye. Meggyőződésem szerint a közegészségügyi kényszerengedély megadására irányuló eljárás során is biztosítani kell a kontradiktórius eljárást, hogy az a személy, akinek szabadalmi jogait érinti az engedély kifejthesse álláspontját. Úgy vélem, hogy a közérdekvédelem a kontradiktórius eljárás biztosításával is érvényre juthatna és képes lenne a kialakuló jogviták számát is csökkenteni.

A másik opció a szabadalmi jogosultságokról való lemondás vagy a szabadalmak ideiglenes felfüggesztése. Meggyőződésem szerint e megoldások a közérdek szemszögéből igencsak nagylelkű kezdeményezésnek számítanak, amelyek átmentileg ugyan, de képesek lehetnek arra, hogy a szegényebb országokat vakcinákkal lássák el. A hosszútávú hatások között azonban figyelemmel kell lenni a gazdasági következményekre és a gyógyszerfejlesztésre való motivációra. Továbbá felmerül a kérdés, hogy pusztán a szabadalmi igényekről való lemondás hogyan oldja meg a szegényebb országok technológiai elmaradottságát és az eszközök hiányát? Álláspontom az, hogy a - 4.2. fejezetben ismertetett - licencia-szerződés vagy a *patent pool* lehet az, amely hosszútávon képes minden felvázolt problémára megoldásként szolgálni, hiszen képes kiküszöbölni a technológiai és szakértelembeli hiátusokat is. Erre természetesen a felek konszenzusa alapján van lehetőség és éppen ennek hiánya vezet a kényszerengedély szükségességéhez. A konszenzus akkor érhető el álláspontom szerint,

ha a felek számára a licencia-szerződés vagy a *patent pool* kölcsönösen előnyös helyzetet teremt.

A dolgozatomat *Albert Einstein* gondolataival zárom, amelyek véleményem szerint kifejezetten helytállónak mutatkoznak a gyógyszer szabadalmaztatás problematikáját illetően. „Mindenki tudja, hogy bizonyos dolgokat nem lehet megvalósítani, míg nem jön valaki, aki erről nem tud és megvalósítja.” Ennek fényében valóban egy aranyközéputat kell találni, a gyógyszer, illetve oltások szabadalma kapcsán, hiszen fontos, hogy a világot érintő probléma megoldása során a gyógyszerek szabadalma olyan talajra leljen, amely képes az újabbnál újabb akár életmentő anyagok kutatását és fejlesztését ösztönözni.

FORRÁSJEGYZÉK

Felhasznált irodalom

- [1] BAEZ Benjamin, C SUN Jeffrey: *Intellectual Property in the Information Age. ASHE Higher Education Report, volume 34, number 4, San Francisco, 2009.*
- [2] BEDDOES MINTON Zanny: *Are drug patents worth it? In: The Economist, New York, 2021.*
- [3] BENARD Laetitia, BORE Jacqueline, VAN KEYMEULEN Eveline: *Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health. European Pharmaceutical Law Review, No. 2, 2018.*
- [4] Blake BRITAIN: *Pfizer, Moderna COVID-19 vaccines infringe new Alnylam patent, lawsuits say.* Letöltés helye: <https://www.reuters.com/legal/litigation/pfizer-moderna-covid-19-vaccines-infringe-new-alnylam-patent-lawsuits-say-2022-07-12/>
- [5] *Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines.* Letöltés helye: http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf
- [6] BODEM Roy: *Pharmaceutical Patent Profits Facilitate Innovation. In: The McKendree Review (newspaper), 2008.*
- [7] BOTZ Lajos (Szerk.): *A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata.* Pécsi Tudományegyetem, Pécs, 2014.
- [8] C. HANSEN Hugh: *Intellectual Property Law and Policy, Volume 12, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2013.*

- [9] Collier ROGER: *Drug patents: the evergreening problem*.
Letöltés helye:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>
- [10] Eric SAGONOWSKY: *The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2021*. Letöltés helye:
<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drugs-losing-u-s-exclusivity-2021>
- [11] Európai Szabadalmi Egyezmény. Letöltés helye:
<https://www.sztnh.gov.hu/european-patent-convention-europai-szabadalmi-egyezmény>
- [12] *Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide*. In: *WIPO Magazine*. Letöltés helye:
https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html
- [13] FENG Li, JIANG Jiancheng, WANG Yuan: *Experimental Use Exemption of Patent Infringement—A Brief Comparison of China and the United States*. In: *AIPLA Biotech Buzz*, 2015.
- [14] GYÖRGY Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. In: *Jogászvilág*, 2022, 3. kiadás.
- [15] *Hungarian Intellectual Property Office facts and figures*,
Letöltés helye:
https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/sztnh_tenyek_es_adatok_2019_final.pdf
- [16] JÁVORSZKYNÉ Nagy Anikó (Szerk.): A gyógyszerágazat főbb jellemzői. In: *Statistikai Tükör*, 2011/5. szám.
- [17] KESERŰ Barna Arnold: A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére. Dialóg Campus, Budapest, 2019.

- [18] KESERŐ Barna Arnold: John Locke tulajdonelmélete a szellemi tulajdonjogok nézőpontjából. Letöltés helye: <https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/lenkovics%20kötet/keseru.pdf>
- [19] Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC). Letöltés helye: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom/kiegeszito-oltalmi-tanositvany-spc>
- [20] KINGSTON William: *Why patents need reform, and some suggestions for it? Arup, Christopher and William van Caenegem, Intellectual Property Policy Reform, Cheltenham, Edward Elgar, 2009.*
- [21] KISS Katalin: A fenntartható fejlődés trendjei a hazai gyógyszeriparban. In: *Fenntartható fejlődés*, I. 2020/2-3. szám.
- [22] KRIKORIAN Gaelle, KAPCZYNSKI Amy: *Access to knowledge. In the age of intellectual property. Zone books, New York, 2010.*
- [23] LABANCZ Andrea: Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása. In: *Infokommunikáció és jog*, 2017.
- [24] LEGEZA Dénes (szerk.) Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2020.
- [25] LIETZAN Erika: *The Evergreening Myth*. In: *Health & medicine, 2020.*
- [26] LIGETI György, HÉRA Gábor: Módszertan. A társadalmi jelenségek kutatása, Osiris Kiadó és Szolgáltató Kft., Budapest, 2017.
- [27] L. KOLKER Peter: TRIPS AGREEMENT – *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Protection. European Communities, 2000.*

- [28] MANDL József (Szerk.): Bioetikai Kódex, Budapest, 2022.
- [29] Max WEBER: Gazdaságtörténet. Közgazdasági és jogi könyvkiadó, Budapest, 1979.
- [30] M. GABRIEL Joseph: *The US drug industry used to oppose patents – what changed? In: The conversation, UK, 2021.*
- [31] MIKA László Tamás, NÁRAY-SZABÓ Gábor: Konzervatív evolúció a zöld kémiában. In: Magyar Kémia Folyóirat, 125. évfolyam, 2. szám, Budapest, 2019.
- [32] MIKLÓ Katalin: Gyógyszeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége. In: *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, (113.) évfolyam, 5. szám, 2008. október.
- [33] MISATI Evans, ADACHI Kiyoshi: *The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda. In: policy brief Number 7, March, San Francisco, 2010.*
- [34] NAGY Benedek: Az optimális szabadalmi elméletek kiterjesztései. JATE Press, Szeged, 2016.
- [35] NÁRAI Márta (Szerk.): A közösségi finanszírozás helye és szerepe a mai társadalmakban, különös tekintettel hazánkra és az egészségügyi kiadásokra. In: *Civil Szemle*, Budapest, 2022/1. szám.
- [36] NOVÁK Zoltán: *Does not patenting COVID-19 vaccines help third world countries? Taylor wessing law firm experts.*
Internetes elérhetőség:
<https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2021/05/does-not-patenting-covid-19-vaccines-help-third-world-countries>
- [37] Novák Zoltán, Knall Petra: Vakcinakapitalizmus – Segít-e a harmadik világon a szabadalmak feloldása? – A nemzetközi

- szabályozás által biztosított lehetőségek. In: *Jogi Fórum*, 2021.
- [38] *Orphan Drugs in the United States Exclusivity, Pricing and Treated Populations, Iqvia Instiute, USA, 2018.*
- [39] PAPP Gábor: *Harc az idővel – jogi eszközök az innovatív gyógyszerek piaci kizárólagosságának fenntartására.* In: *Innovatív megoldások az innovatív szektorból*, 2. rész. Letöltés helye: <https://blogs.dlapiper.com/advocatus/2015/04/harc-az-idovel-jogi-eszkozok-az-innovativ-gyogyszerek-piaci-kizarolagossaganak-fenntartasara-2/>
- [40] PAPP Tekla: *Atipikus szerződések.* Orac Kiadó Kft., Budapest, 2019.
- [41] PALÁGYI Tivadar: *A kísérleti felhasználás, mint kivétel a birtolás alól néhány fontosabb országban.* In: *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 120. évfolyam 5. szám, 2015.
- [42] *Patents: Make Sure Your Idea is Useful, Novel, and Non-Obvious.* Letöltés helye: <https://www.findlaw.com/smallbusiness/intellectual-property/idea-must-be-useful-novel-or-non-obvious.html>
- [43] PHILIPP Klarissza (Szerk.): *Örökbe fogadott tanulmányok.* Magyar Szabadalmi Hivatal, Budapest, 2001.
- [44] SAMUELSON Paul, D. NORDHAUS William: *Közgazdaságtan.* Akadémia Kiadó, Budapest, 2012.
- [45] SIMON Dorottya-ERDŐSSY János: *A Magyarországi Top 100 cégek iparjogvédelmi aktivitása.* Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2021.
- [46] SRIVIDHYA Ragavan –BRENDAN Murphy – RAJ Davé: *Frاند v. compulsory licensing: the lesser of the two elvis.* *Duke Law*

- & *Technology Review*, 2015. Letöltés helye: <https://scholarship.law.duke.edu/dltr/vol14/iss1/5/>
- [47] SUNDARAM Jae: *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law. The Unresolved Problem of Access to Medicines* Routledge 256 Pages, Buckingham, UK, 2020.
- [48] *Supplementary protection certificates. European Patent Academy Patent litigation*. Letöltés helye: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/SPCs.pdf
- [49] *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Final Report*. Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018. Letöltés helye: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachment/s/1/translations/en/renditions/native>
- [50] SZUPERA Blanka: A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói a pandémia idején. In: „*Szellemi alkotások az ember szolgálatában*” Profeszor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete, Pázmány Press, Budapest, 2022.
- [51] TATTAY Levente: *Versenyképesség és szellemi alkotások az Európai Unióban*. Wolters Kluwer Kiadó, Budapest, 2013.
- [52] *The European regulatory system for medicines. A consistent approach to medicines regulation across the European Union*. Letöltés helye: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf
- [53] UDVARI Beáta: Mindenki ugyanannyit veszít? A fejlődő országok és A TRIPS-egyezmény gyógyszer-kereskedelemre vonatkozó szabályai. In: *Fordulat*, 2020. 1. szám.

- [54] UJHELYI Dávid: A szabadalmi kényszernevedély szabályozásának nemzetközi és uniós jogi keretrendszere. In: „Szellemi alkotások az ember szolgálatában” Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete, Pázmány Press, Budapest, 2022.
- [55] URIASCORRESPONDING Eduardo, V. RAMANI Shyama: *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence.* Copyright Academy of International Business, Maastricht, The Netherlands, 2020.
- [56] V. MASSEY Anna (editor): *Are pharmaceutical companies making progress when it comes to global health? Access to Medicine Foundation, Amsterdam, 2019.*

Felhasznált jogforrások

- [1] A Párizsi Uniós Egyezmény.
- [2] *WTO agreement on intellectual property rights relating to trade and pharmaceutical patents.*
- [3] Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986-1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott egyezmény.
- [4] *Hatch-Waxman Act.*
- [5] *Indian Patent Act.*
- [6] *Infektionsschutzgesetz.*
- [7] *Orphan Drug Act*

- [8] A Bizottság (EU) 2018/781 Rendelete (2018. május 29.) a 847/2000/EK rendeletnek a „hasonló gyógyszer” fogalmának meghatározása tekintetében történő módosításáról.
- [9] Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK Rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról.
- [10] *Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.*
- [11] Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK Rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről.
- [12] Javaslat a Tanács határozata a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (TRIPS) módosító, 2005. december 6-án készült jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról.
- [13] Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelv.
- [14] Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (a továbbiakban: 2001/83/EK irányelv).
- [15] Az Európai Parlament és Tanács 1610/96/EK Rendelete a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről.
- [16] 2020. évi LVIII. törvény a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készületségről.

- [17] 2020. évi LVIII. törvény 295.§-hoz fűzött miniszteri indoklása.
- [18] 2014. évi LXXVI. törvény a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról.
- [19] 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.
- [20] 2007. évi CXXX. törvény az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegének kihirdetéséről.
- [21] 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról.
- [22] A Kormány 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelete a belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről.
- [23] 2017. EüK. 4. szám EMMI szakmai irányelv.
- [24] Végső előterjesztői indokolás az egyes igazságügyi tárgyú, valamint kapcsolódó törvények módosításáról szóló 2021. évi CXXII. törvényhez. In: *Indokolások Tára*, 2021.évi 137. szám.
- [25] A Fővárosi Ítéltábla Pkf.25537/2021/6. számú határozata.
- [26] C-457/10. P. számú ügy *AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság* (ECLI:EU:C:2012:770)
- [27] C-442/11-Novartis (ECLI:EU:C: 2012:66)
- [28] *Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990)
- [29] *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, Appellee, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)
- [30] *AstraZeneca AB és AstraZeneca plc* kontra Európai Bizottság, T-321/05. sz. ügy.
- [31] C-89/08. P. sz. ügy Európai Bizottság kontra Írország és társai.

Egyéb felhasznált források

- [1] A Bizottság Közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról. Letöltés helye: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf
- [2] *A.G. Schneiderman Files Groundbreaking Lawsuit To Block Pharmaceutical Manufacturer From Manipulating Alzheimer's Patients*. Letöltés helye: <https://ag.ny.gov/press-release/2014/ag-schneiderman-files-groundbreaking-lawsuit-block-pharmaceutical-manufacturer>
- [3] A hazai gyógyszergyárak jelentősége és szerepe a kutatás-fejlesztésben. Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/214/a-magyarorszagon-termelokapacitassal-rendelkezo-gyogyszergyarak-jelentosege-es-szerepe-a-kutatas-fejlesztesben>
- [4] *Anti-Competitive Evergreening Delays Patient Access to More Affordable Generics and Biosimilars*. Letöltés helye: <https://accessiblemeds.org/resources/blog/anti-competitive-evergreening-delays-patient-access-more-affordable-generics>
- [5] Az európai gyógyszerellátási gondok egyik oka a szerializáció. A gyógyszeripar jövője és kihívásai. Letöltés helye: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/11/MP4_5interju.pdf
- [6] Az Igazságügyi Minisztérium Vitaanyaga a Bolar kivétel felülvizsgálatának lehetőségeiről. Letöltés helye: <https://www.google.hu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjR6KIdjFz5AhXBwosKHW26BbYQFnoECAoQAQ&url=https%3A%2F%2Fcsmkik.hu%2Fstorage%2Fdocuments%2FDecember2020%2FUpubipNSY8i>

[uRWcarseC.docx&usg=AOvVaw3RtFQImHEK1oZlBx3ike
xx](#)

- [7] Az Innovációs és Technológiai Minisztérium és a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal: Magyarország kutatási, fejlesztési és innovációs stratégiája, 2021-2030. Letöltés helye: <https://nkfi.gov.hu/hivatalrol/strategia-alkotas/kutatasi-fejlesztési-innovacios-strategia>
- [8] *Chapter 15. Access to essential medicines, TRIPS and the patent system.* Letöltés helye: <https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter15.pdf>
- [9] CHONNAL Margaret: A járvány a szellemi tulajdon rendszerének „stressztesztje”. Letöltés helye: https://precedens.mandiner.hu/cikk/20200925_a_jarvany_a_szellemi_tulajdon_rendszerenek_stressztesztje_beszeges_margaret_chonnal.
- [10] *Compliance non-compliance*, avagy egy utazás a gyógyszer életciklusán át. Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/61/compliance-non-compliance,-avagy-egy-utazas-a-gyogyszer-eletciklusan-at>
- [11] *Drug Patent Life: How Long Do Drug Patents Last? I.o.*, Letöltés helye: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-long-do-drug-patents-last/>
- [12] Európai Parlament sajtóközlemény, plenáris ülés: Covid oltás: az EP a szabadalmak ideiglenes feloldása. Letöltés helye: <https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20210604IPR05514/covid-oltas-az-ep-a-szabadalmak-ideiglenes-feloldasa-mellett>

- [13] Európai Szabadalmi Egyezmény. Letöltés helye: <https://www.sztnh.gov.hu/european-patent-convention-europai-szabadalmi-egyezmey> (Megtekintve: 2022. 07. 22.)
- [14] Generikus gyógyszerek. Letöltés helye: <https://www.generikusegyesulet.hu/generikus-gyogyszerek/>
- [15] *Global Health Estimates*. Letöltés helye: <https://www.who.int/data/global-health-estimates>
- [16] Gyógyszerkutató és -fejlesztés. Letöltés helye: <https://www.arcanum.com/hu/online-kiadvanyok/TenyekKonyve-tenyek-konyve-1/medicina-1B567/gyogyszerhelyzet-1C1D6/gyogyszerkutatas-es-fejlesztes-1C1F2/>
- [17] Innovatív gyógyszerkészítmények. Letöltés helye: <https://hu.egis.health/a/innovativ-nagy-hozzaadott-erteku-onkologiai-gyogyszerkeszitmenyek-fejlesztese-szemelyre-szabott-terapiakhoz>
- [18] Iparjogvédelem-intenzív szakágazatok Magyarországon. Letöltés helye: https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/iparjogvedelemi-ntenziv_2016_web.pdf
- [19] Környezettudatos gyógyszergyártók. Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/46/kornyeztudatos-gyogyszergyartok>
- [20] KSH adatszolgáltatás.
- [21] Megint berobbant a járvány Dél-Afrikában, így újra a szigorítás eszközéhez nyúltak. Letöltés helye: <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20210616/megint-berobbant-a-jarvany-del-afrikaban-igy-ujra-a-szigoritas-eszkozehez-nyultak-488262> (Megtekintve: 2022. 07. 31.)

- [22] Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között? Letöltés helye: <https://www.magyosz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originalis-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott>
- [23] Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYÉI) tájékoztatója. Letöltés helye: <https://ogyei.gov.hu/>
- [24] *Pharmaceutical Patent Abuse: To Infinity and Beyond!* Letöltés helye: <https://accessiblemeds.org/resources/blog/pharmaceutical-patent-abuse-infinity-and-beyond>
- [25] Richter Gedeon Fenntarthatósági Jelentés, 2020. Letöltés helye: <https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/financial-reports/annual-report/en/2020/richter-gedeon-uzleti-attekintes-2020-eng-2021-04-29.pdf>
- [26] *62 WTO members submit revised proposal on a waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment, and Treatment of COVID-19.* Letöltés helye: <https://www.keionline.org/36235>

