

A GYÓGYSZER-SZABADALMAZTATÁS AKTUÁLIS KIHÍVÁSAI**

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. A szabadalom gazdasági katalizátor azon gyógyszergyártó cégek számára, amelyek új és hatékony gyógyszerek kutatására töreksenek azzal a feltevessel, hogy képesek legyenek számottevő nyereségre szert tenni. Egy gyógyszeripari szabadalom üzletileg jelentős és fenntartható működést garantáló helyzetet jelenthet a gyógyszergyártó vállalkozások számára.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 a legjövődélmezőbb ágazatok közé tartozik, ugyanis 2020-ban e terület mindösszesen 944 milliárd 902 millió forintot termelt.³ Mindezek fényében érzékelhető, hogy a gyógyszer szabályozás területe gazdasági szempontból is kulcsfontosságú tényező.⁴

A téma feldolgozása során a szerző a leíró és a fogalomelemző módszert, valamint a joggyakorlat-elemzést alkalmazta.⁵

A kutatás első részében a gyógyszer életútját, gazdasági jelentőségét vizsgáljuk, ezt követően térünk rá a gyógyszer szabadalom európai uniós, valamint amerikai egyesült államokbeli szabályanyagára és jellegzetességeire. Aktualitásánál fogva vizsgáljuk a koronavírus-oltóanyag szabadalmaztatása során felmerülő aktuális kérdéseket is.

* A Nemzeti Közszo l gál at i Egyetem első éves PHD-hallgató ja.

** A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala Ujvári János diplomadí j-pályáz at án dí jazott diplomamunka.

¹ *Labancz Andrea*: Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása. Infokommunikáció és jog, 2017, külö nszám, p. 47–53.

² Pharmaceutical Patent Abuse: To Infinity and Beyond! <https://accessiblemeds.org/resources/blog/pharmaceutical-patent-abuse-infinity-and-beyond>.

³ KSH-adatszolgá ltatás.

⁴ A Bizottság Közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf.

⁵ *Ligeti György, Hé ra Gá bor*: Módszertan. A társadalmi jelenségek kutatása. Osiris Kiadó és Szolgá ltató Kft., Budapest, 2017, p. 120–130.

1. A gyógyszer életútja és gazdasági jelentősége

Jelen fejezetben azt vizsgáljuk, hogy egy újonnan feltalált hatóanyag, készítmény, indikáció 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 szakasz említhető: kutatás-fejlesztés (a továbbiakban: K+F), szabadalmaztatás, engedélyezés, hasznosítás, közkinccsé válás és generikus konkurensok megjelenése. A további fejezetekben a szabadalmaztatás kérdéseire fókuszálunk. A profitra törekvő üzleti tervezés célja az, hogy a gyógyszer mind szabadalomra, mind forgalomba hozatali engedélyre szert tegyen, de ez nem mindig van így.⁶

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.⁷ Az első szakasz magában foglalja a hosszú, többéves és komplex K+F-folyamat valamennyi szakaszát, a laborfejlesztéstől a törzskönyvezésig.⁸ Egyes gyógyszerek esetében a K+F-szakaszban a hatóanyag-fejlesztésig jutnak el, míg más anyagoknál már a technológiai fejlesztés (tipikusan méretnövelés) is megvalósul.⁹ Fontos, hogy az adott hatóanyag alkalmazásának előnyei meghaladják a várható kockázatok körét. A 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.¹⁰

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, ez 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.¹¹

⁶ A szabadalmi jog erre a problémára elsősorban a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal igyekszik megoldást kínálni.

⁷ 2014. évi LXXVI. törvény a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról, 3. § 11. pont.

⁸ Gyógyszerkutatás és -fejlesztés: <https://www.arcnum.com/hu/online-kiadvanyok/TenyekKonyve-tenyek-konyve-1/medicina-1B567/gyogyszerhelyzet-1C1D6/gyogyszerkutatás-es-fejlesztés-1C1F2/>.

⁹ Innovatív gyógyszerkészítmények: <https://hu.egis.health/a/innovativ-nagy-hozzaadott-erteku-onkologiai-gyogyszerkeszitmenyek-fejlesztese-szemelyre-szabott-terapiakhoz>; Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines: http://pharma-docs.pharma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf.

¹⁰ Kiss Katalin: A fenntartható fejlődés trendjei a hazai gyógyszeriparban. Fenntartható Fejlődés, 1. évf. 2–3. sz., 2020; KSH-adatszolgáltatás.

¹¹ A hazai gyógyszergyárak jelentősége és szerepe a kutatás-fejlesztésben: <https://www.magyosz.org/hu/hir/show/214/a-magyarorszag-on-termelokapacitással-rendelkezo-gyogyszergyarak-jelentosege-es-szerepe-a-kutatás-fej>.

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-befektetéseknek a társadalmi célok széles körű elérésére, valamint az életminőség javítására kell törekednie.¹²

A gyógyszeripar területén a szabadalmak releváns szerepet játszanak az innováció elősegítésében, valamint a szabadalom ösztönző erővel hat a gyógyszerfejlesztésekre.¹³ A szabadalmi hivatal döntései közvetlen hatással vannak az emberek életére és egészségére, így a közérdek védelmét szem előtt tartva kell elbírálniuk a szabadalmi kérelmeket.¹⁴

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 kiemelt szereppel bíró Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által konstruált hálózat adja.¹⁵

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.¹⁶ 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

¹² Innovációs és Technológiai Minisztérium és a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal: Magyarország kutatási, fejlesztési és innovációs stratégiája, 2021–2030: <https://nkfih.gov.hu/hivatalrol/strategia-alkotas/kutatasi-fejlesztesi-innovacios-strategia>.

¹³ Paul A. Samuelson, William D. Nordhaus: Közgazdaságtan. Akadémia Kiadó, Budapest, 2012, p. 155.

¹⁴ Mikló Katalin: Gyógyszeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 3. (113.) évf. 5. sz., 2008. október, p. 82–83.

¹⁵ The European regulatory system for medicines. A consistent approach to medicines regulation across the European Union: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf.

¹⁶ OGYÉI tájékoztatója alapján: <https://ogyei.gov.hu/>.

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 a haszon megszerzésének lehetőségét is.¹⁷ A hasznosítási szakasz kapcsán elmondható, hogy az elmúlt években csaknem 316 milliárd forintnyi gyógyszer került forgalomba, valamint a gyógyászati termékek kereskedelmi forgalma 301 milliárd forintot generált.¹⁸ A gyógyszerek és gyógyászati termékek ára folyamatosan növekszik,¹⁹ 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 generikus gyógyszerben ugyanaz a hatóanyag található, mint az originális készítményben. A generikus készítmények általában alacsonyabb áron jelennek meg a piacon, mint az eredeti gyógyszerkészítmények, így nagyobb betegpopuláció férhet hozzá a szükséges kezeléshez.²⁰

Az új hatóanyagok kifejlesztésének számottevő költségei, valamint az, hogy a klinikai teszteknek egyre kevesebb potenciális gyógyszerjelölt molekula felel meg, jelentősen csökkentik az új gyógyszervegyületek számát.²¹ A vegyészek számára egyre nagyobb kihívást jelent új molekulákat előállítani. A molekulák oldatfázisú, hagyományos szintézise sikeres eljárás, de a molekulák egymás utáni előállítása időigényes. A gyógyszervegyészek évente kb. 50-100 vegyületet állíthatnak elő ilyen módon, de az előállított vegyületeknek csak igen kis hányadából válik piaci termék, ami azt jelenti, hogy az új gyógyszerek feltalálásának „hagyományos” módja időigényes és nem utolsósorban költséges eljárás.²² A kombinatorikus kémia során nagyszámú, hasonló szerkezetű vegyületet állítanak elő, ún. vegyületkönyvtárakat, több ezer új vegyülettel. Abban az esetben, ha valamelyik beválik *in vitro*, akkor kezdenek dolgozni a méretnövelt, gazdaságos szintézisen, mely további időigényes folyamatnak bizonyul.

Másfelől közelítve, az egészségügyi kiadások csaknem 8-25%-át a gyógyszerköltségek adják, és ez az arány minden évben emelkedő tendenciát mutat. A gyógyszerköltségek emel-

¹⁷ Legeza Dénes (szerk.) Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2020, p. 19.

¹⁸ Jávorszkyné Nagy Anikó (szerk.): A gyógyszerágazat főbb jellemzői. Statisztikai Tükör, 2011. 5. sz., p 1–2.

¹⁹ A jelenlegi inflációs környezetben kirívó negatív példaként említhető az, hogy egyes alapvető gyógyszerek (például Kalmopirin), valamint gyógyászati termékek ára folyamatosan emelkedik.

²⁰ A generikus TKI-k: <https://onkohemat.hu/images/kiadvanyok/cml-generikus-tirozin-kinaz-gatlok-2020.pdf>.

²¹ Mikló: i. m. (14), p. 83.

²² Fehérvári Anikó: Kombinatorikus kémiai találmányok szabadalmazhatósága. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 107. évf. 2. sz., 2002. április, p. 3.

kedése tehát napjainkra a legtöbb ország egészségügyi rendszerének jellemzőjévé vált.²³ Nem lehet arról sem megfeledkezni, hogy a világ egyes, fejletlenebb országaiban a magas költségek okán gyógyszerhiány uralkodik – külön fejezetben (lásd: 5.3, illetve 5.4. fejezet) foglalkozunk e problémakörrel. Mindent összevetve látható az egyes fázisok egymásra épülése, költsége és időszükséglete.

A szabadalom képes ösztönzőleg hatni a gyógyszerkészítményeket, hatóanyagokat, eljárásokat kutatók, fejlesztők és gyártók vagy előállítók 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.²⁴

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 fokozza alkotókészségüket is.²⁵ Az ösztönzési elméletben jelennek meg azok a közgazdaságtani elméletek, amelyek eredményeként a közjó védelme érdekében a testetlen alkotások tulajdonjogi védelme is fontos.²⁶

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.²⁷ A gyógyszerek szabadalmi rendszere tehát a közgazdaságtanból ismert ösztönzési elmélettel szoros összefüggésben áll, amellet, hogy a szabadalom a gyógyszerekkel kapcsolatos kutatásokra ösztönöz a tudás hasznosítása tükrében, pozitívan hat és szintén ösztönöz az innovációra is. Az innovációra gyakorolt ösztönző hatás leginkább olyan fejlődő országokban tud megvalósulni, ahol a technológiai, pénzügyi és humán erőforrások együttesen rendelkezésre állnak.²⁸

²³ *Nárai Márta* (szerk.): A közösségi finanszírozás helye és szerepe a mai társadalmakban, különös tekintettel hazánkra és az egészségügyi kiadásokra. *Civil Szemle*, 2022. 1. sz., p. 45. *Botz Lajos* (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata. Pécsi Tudományegyetem, Pécs, 2014, p. 12.

²⁴ *Max Weber*: *Gazdaságtörténet*. Közgazdasági és jogi könyvkiadó, Budapest, 1979, p. 105; *Nagy Benedek*: *Az optimális szabadalmi elméletek kiterjesztései*. JATEPress, Szeged, 2016, p. 16.

²⁵ *Keserű Barna Arnold*: A fenntartható fejlődés hatása a szellemi tulajdon-védelem rendszerére. *Dialóg Campus*, Budapest, 2019, p. 134.

²⁶ *Keserű Barna Arnold*: John Locke tulajdonelmélete a szellemi tulajdonjogok nézőpontjából: <https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/lenkovics%20kötet/keserű.pdf>, p. 214.

²⁷ *Keserű*: i. m. (26), p. 213.

²⁸ *Keserű*: i. m. (25), p. 172–173.

2. A gyógyszer szabadalom 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 teremtsen a termékek és a technológiák piacán.²⁹ 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 tartalmazzanak a gyógyszer szabadalmakra vonatkozó szabályozást! Mindenekelőtt az Európai Szabadalmi Egyezményt (a továbbiakban: ESZE) és a Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól Szóló Megállapodást (*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 szorította.³⁰ 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 lehetőséget ad rá, hogy egyetlen hivatal (az Európai Szabadalmi Hivatal) döntsön a szabadalom megadásáról, amelyet európai szabadalomnak nevezünk.³¹

A TRIPS-megállapodás az első lépcsőt jelentő szabadalmazhatósági feltételeket rögzíti (amelyek természetesen a gyógyszerekre is vonatkoznak), miszerint a szabadalom elnyeréséhez a megoldásnak újnak kell lennie, feltalálói tevékenységen kell alapulnia, és ipariilag hasznosíthatónak kell bizonyulnia.³² 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 kutatásuk-

²⁹ Legeza: i. m. (17), p. 29.

³⁰ 2007. évi CXXX. törvény az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegének kihirdetéséről. Európai Szabadalmi Egyezmény: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/european-patent-convention-europai-szabadalmi-egyezmeny>.

³¹ Tattay Levente: Versenyképesség és szellemi alkotások az Európai Unióban. Wolters Kluwer Kiadó, Budapest, 2013, p. 61.

³² Peter L. Kolker: TRIPS Agreement – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. Patent Protection. European Communities, 2000, p. 31.

hoz szabadalmaztatott találmányt használjanak fel. A kivételek között célszerű kiemelni a Bolar-rendelkezést is, amelynek lényege, hogy a generikus hatóanyag forgalomba hozatali folyamatának felgyorsítása végett biztosítják, hogy a gyógyszergyártók a szabadalmaztatott találmány felhasználásával a forgalomba hozatali jóváhagyást megszerezzék még mielőtt a szabadalmi oltalom lejár.³³ A kutatási kivétel és a Bolar-rendelkezés szabályait a 2.3. fejezetben részletesen vizsgáljuk.

A TRIPS-megállapodás jelentősége a gyógyszer szabadalmakat illetően abban is megragadható, hogy számos olyan rendelkezést foglal magában, amelyek hozzájárulnak a gyógyszer árának csökkentéséhez, az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférhetőség célkitűzését szolgálva.³⁴

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 deklarálta, valamint elismerte, hogy a gyógyszeriparban elégtelen technológiai kapacitással rendelkező tagállamok nehézségekbe ütközhetnek, amire hatékony megoldást kell találni.³⁵

A szabadalmi oltalmakra vonatkozó hazai hatályos szabályozás alappilléret az 1995. évi XXXIII., a találmányok szabadalmi oltalmáról 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 közérkölcsebe vagy közrendbe ütközés.³⁶

Konkrétabban vizsgálva, a gyógyszeripari találmány is akkor minősül újnak, ha az nem tartozik a technika állásához, azaz az elsőbbség időpontja előtt sem írásbeli közlés, sem szóbeli ismertetés vagy gyakorlatbavétel útján, illetve bármilyen más módon senki számára nem vált hozzáférhetővé. A feltalálói tevékenység olyan kritérium, amely arra utal, hogy a találmány az elsőbbség napja szerinti technika állásához képest a szakember számára nem nyilvánvaló. Végül az ipari alkalmazhatóság abban nyilvánul meg, hogy az adott találmány az ipar, illetve a mezőgazdaság területén reprodukálható.³⁷

³³ WTO agreement on intellectual property rights relating to trade and pharmaceutical patents.

³⁴ Chapter 15. Access to essential medicines, TRIPS and the patent system: <https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter15.pdf>.

³⁵ *Eduardo Urias, Shyama V. Ramani*: 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, p. 5.

³⁶ Szt. 1. § (1) bekezdés, 6. § (2) bekezdés.

³⁷ Szt. 2. § (1), (2) bekezdés, 4–5. §

Alapvetően a szabadalom a bejelentéstől számított 20 évre szerezhető meg,³⁸ azonban a gyógyszerek esetében kiegészítő oltalmi tanúsítvány révén ez az időtartam meghosszabbítható legfeljebb 5 évvel, amely bizonyos esetben további 6 hónappal növelhető.³⁹ 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.⁴⁰

2.2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány

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.⁴¹ 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 ahhoz, hogy a gyártó által investált pénzeszközök megtérüljenek.⁴² 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 alapszabadalom⁴³ alatt álljon, a második, valamint a harmadik feltétel, hogy a termékre még nem adtak ki tanúsítványt és a produktum gyógyszerként, illetve növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték. Végül a negyedik komponenst a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély jelenti.⁴⁴

Az SPC kapcsán a gyógyszer-engedélyeztetés is esszenciális szerepet játszik. Ugyanis a tanúsítvány létrejöttének oka az, hogy az engedélyezési időszak miatt elvesztegetett éveket

³⁸ Szt. 22. §.

³⁹ 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.

⁴⁰ Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC): <https://www.sztmh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom/kiegeszito-oltalmi-tanusitvany-spc>.

⁴¹ 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.

⁴² *Legeza*: i. m. (17), p. 12.

⁴³ „[O]lyan 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).

⁴⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, 3. cikk.

kompenzálja, amikor a szabadalom alatt álló gyógyszer azért nem tud felkerülni a gyógyszerértárok és drogériák polcaira, mert nem szerzett forgalomba hozatali engedélyt.

Másrészt az SPC-tanúsítványok hibrid jellegűnek mondhatók, ugyanis megadásuk az alapszabadalom és a termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély meglététől függ.⁴⁵ 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.⁴⁶ 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 mennyi időt vesz igénybe a termék EU-/EGT-piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély megszerzése.⁴⁷ A tanúsítvány kezdő időpontja a szabadalom lejártának napja, tartama pedig a szabadalmi bejelentés benyújtása és az Európai Unióban történő forgalomba hozatali engedély szabadalmaztaltal átételének napja közötti időszak 5 évvel csökkentett időtartama.⁴⁸ Ez a számítási módszer összekapcsolható közgazdaságtani konstrukciókkal, mégpedig a korábban már említett ösztönzési elmélettel.

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány legfeljebb 5 évre adható meg, amely bizonyos esetben – például gyermekeknek szánt gyógyszerek esetében, ún. gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján – 6 hónappal meghosszabbítható.⁴⁹

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

A Bolar-rendelkezés jelentős változásokat hozott a gyógyszer szabadalom terén. Az originális gyógyszerkészítmények újonnan kifejlesztett hatóanyagot tartalmaznak, amelynek a kifejlesztése rendkívül hosszú, akár 12-14 évig tartó folyamat eredménye. Kijelenthető, hogy a generikumok az originális hatóanyagok azonos hatóanyagú replikátumai. Ahhoz, hogy a generikumokat a megfelelő időben – anélkül, hogy a generikusgyógyszer-gyártók verseny-

⁴⁵ Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Final Report. Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018, p. 2: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁴⁶ Legeza: i. m. (17), p. 107.

⁴⁷ Supplementary protection certificates. European Patent Academy Patent litigation. Block 1, p. 15: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/SPCs.pdf.

⁴⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról 13. cikk (1), (2) bekezdés.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, 13. cikk (3) bekezdés.

hátrányba kerülnének – lehessen előállítani, elengedhetetlen még a szabadalom lejártá előtti vizsgálatokat végezni a szabadalmazott, originális hatóanyag tekintetében.⁵⁰

A Bolar-rendelkezés célja tehát az, hogy a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a szabadalmi oltalom lejártát követően minél előbb (amelyet gyakran a szaknyelv *day-one* kifejezésként használ) ténylegesen piacra tudjanak lépni. Ehhez szükség van a szabadalmi 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 szabadalmi oltalom lejártát követő mielőbbi tényleges piacra lépés érdekében.⁵¹ Fontos, hogy a gyógyszer árát a generikusok közötti verseny jelentősen képes csökkenti.

A Bolar-kivételt az uniós jogba az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított, az 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”.⁵² 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, közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján”.⁵³ 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 biztosítsa, valamint felszámolja a különböző piacra kerülési korlátokat.⁵⁴

A Bolar-rendelkezés 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”⁵⁵

⁵⁰ Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között? <https://www.magyosz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originális-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott>.

⁵¹ *Laetitia Benard, Jacqueline Bore, Eveline Van Keymeulen*: Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health. *European Pharmaceutical Law Review*, 2018. 2. sz., p. 77.

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (a továbbiakban: 2001/83/EK irányelv) 10. cikk (6) bekezdés.

⁵³ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelv, preambulum 14. pont.

⁵⁴ 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).

⁵⁵ Szt. 19. § (6) bekezdés b) pont.

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 lejártá előtti egy gyógyszergyártó cég vizsgálatokat folytathasson a szabadalmazott terméket érintően annak érdekében, hogy a lejáratot követően késlekedés nélkül piacra vihesse azt.

A Bolar-rendelet 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.⁵⁶ 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 közérdekű cél a műszaki ismeretek terjesztésének és fejlesztésének elősegítése, és ha a szabadalom tulajdonosa a szabadalom időtartama alatt megakadályozná a kísérleti felhasználást, az megghiúsítaná a szabadalom céljának egy részét.⁵⁷

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.⁵⁸ Nemcsak az Európai Unió esetében állapíthatjuk meg, hogy a szabadalmi listákat a gyógyszerek vezetik, hanem e tény ugyancsak igaz Amerikára is.⁵⁹ Az Egyesült Államokban a gyógyszeripar rendkívül hatékony, minden évben új és jótékony hatású gyógyszereket

⁵⁶ A Kereskedelmi Világszervezet (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.

⁵⁷ *Evans Misati, Kiyoshi Adachi: The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda. Policy Brief, 2010. 7. sz., p. 1–3.*

⁵⁸ *Joseph M. Gabriel: The US drug industry used to oppose patents – what changed? The conversation, UK, 2021: <https://theconversation.com/the-us-drug-industry-used-to-oppose-patents-what-changed-161319>.*

⁵⁹ *Uo.; Eric Sagonowsky: The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2021: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drugs-losing-u-s-exclusivity-2021>.*

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 világalós a gyógyszeripari nyereség és az új gyógyszerek kifejlesztésére irányuló kutatások terén. A világon végzett orvosi biológiai kutatások 90 százalékát az Egyesült Államokban végzik. Számos gyógyszer-ről elmondható, hogy az amerikai gyógyszeripar innovációi nélkül nem lennének a piacon.⁶⁰

Az amerikai szabadalmi törvény alapján a szabadalom monopolhelyzetet eredményezve garantálja a hasznosítást a szabadalom tulajdonosa számára. Egy találmányra akkor lehet szabadalmat szerezni az amerikai szabályok alapján, ha a találmány új és emellett hasznosnak is bizonyul.⁶¹ Az újdonság követelménye mellett szükség van arra, hogy a találmány ne bizonyuljon nyilvánvalónak (*non-obvious*) a szakember számára.⁶² Egy találmány akkor hasznos, ha az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala 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.⁶³

Az amerikai szabályok megegyeznek az uniós rendelkezésekkel abban, hogy egy termék-re alapesetben 20 évre szerezhető szabadalom, és a gyógyszerek esetében extra monopolidő áll rendelkezésre, ösztönözve ezzel a fejlesztést.⁶⁴ A gyógyszerek extra szabadalmi idejére a *Hatch-Waxman Act* rendelkezései alapján van mód, amely 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 Védjegyhivatal (USPTO) eljárásával okozott késedelmek esetén lehet igényelni. Másik hasonló esetkör lehet a szabadalom visszaállítása, amire akkor van mód, ha az oltalmi idő fennállása alatt a szabadalom jogosultja nem, vagy jelentős késedelemmel szerez forgalomba hozatali enge-

⁶⁰ Roy Bodem: Pharmaceutical Patent Profits Facilitate Innovation. The McKendree Review: <https://www.mckendree.edu/academics/scholars/issue11/bodem.htm>.

⁶¹ Consolidated Patent Laws United States (amerikai szabadalmi törvény), 35 U.S.C. 100.

⁶² Benjamin Baez, Jeffrey C. Sun: Intellectual Property in the Information Age. ASHE Higher Education Report, 34. évf. 4. sz., 2009, p. 53–54.

⁶³ Patents: Make Sure Your Idea is Useful, Novel, and Non-Obvious: <https://www.findlaw.com/smallbusiness/intellectual-property/idea-must-be-useful-novel-or-non-obvious.html>.

⁶⁴ I. m. (2).

délyt a termékre.⁶⁵ 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 a piaci kizárólagosságra vonatkozó szabályokat is. Piaci kizárólagosság alapján a tagállamok egy originális gyógyszer törzskönyvezését követően 10 évig nem fogadhatnak el e körben más forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalomba hozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre hasonló gyógyszer tekintetében. A 10 éves időszak 6 évre csökkenthető, ha az 5. év végén a kérdéses gyógyszer tekintetében bizonyítható, hogy már nem felel meg a jogszabályban meghatározott kritériumoknak, többek között ha a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kiderül, hogy a termék túl nyereséges ahhoz, hogy a piaci kizárólagosság további fenntartása indokolt lehetne.⁶⁶

Tehát bizonyos esetekben egy gyógyszer piaci kizárólagosságra tehet szert. Tegyük fel, hogy egy klinikai depresszió kezelésére tervezett gyógyszer esetében bebizonyosodik, hogy egy másik rendellenesség, például az ADHD (*attention deficit hyperactivity disorder*, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar) kezelésére is alkalmas. Ilyen esetekben az amerikai szabályozás alapján a gyógyszer további 3 év piaci kizárólagossági jogot kap tekintettel a gyógyszer új felhasználási módjára.⁶⁷ Az *Orphan Drug Act* alapján a ritka betegségek⁶⁸ 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 fejlesztés és a forgalmazás jelentős költségeit.⁶⁹

Mindent összevetve látható, hogy a piaci kizárólagosság meghosszabbítása az uniós irányelvekben eltérő és korlátozottabb módon jelenik meg, mint az amerikai szabályozásban. 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.⁷⁰ Továbbá a ritka betegségek

⁶⁵ Hatch-Waxman Act, U.S.C. 271. §.

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről 8. cikk.

⁶⁷ Drug Patent Life: How Long Do Drug Patents Last? P. I: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-long-do-drug-patents-last/>.

⁶⁸ Azok, amelyek 200 000 vagy annál kevesebb embert érintenek az Egyesült Államokban.

⁶⁹ Orphan Drug Act, 26 USC 45C, Orphan Drugs in the United States Exclusivity, Pricing and Treated Populations. Iqvia Institute, USA, 2018, p. 2.

⁷⁰ Generikus gyógyszerek: <https://www.generikussegyesulet.hu/generikus-gyogyszerek/>; Compliance non-compliance, avagy egy utazás a gyógyszer életciklusán át: <https://www.magyosoz.org/hu/hir/show/61/compliance-non-compliance,-avagy-egy-utazas-a-gyogyszer-eletciklusan-at>.

gyógyszereit fejlesztő vállalkozások számára lehetőség van többéves piaci kizárolagosságot szerezni.⁷¹

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

Az USA-ban az európai országoktól⁷² eltérő módon kerül szabályozásra a kutatási kivételek köre. Az Egyesült Államokban a kutatási kivételeket leginkább a bírói gyakorlat alakítja.⁷³ 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”,⁷⁴ nem szankcionálható. E tendencia a *Roche Products Inc. kontra Bolar Pharmaceutical*-ügyben csúcsondott ki. A Bolar cég bizonyos bioekvivalencia-vizsgálatokat⁷⁵ végzett, és jóváhagyást kért a generikus *flurazepam*⁷⁶ forgalomba hozatalára mielőtt a Roche vállalat szabadalma lejárt volna. A Roche beperelte a Bolar vállalatot szabadalombitorlás miatt.⁷⁷

Az Egyesült Államokban a Hatch–Waxman-törvény szabályozási keretet hozott létre a generikus gyógyszerkészítmények forgalmazásának ösztönzésére. E keret lényege, hogy nem minősül szabadalombitorlásnak egy szabadalmaztatott találmány gyártása, felhasználása és behozatala az Egyesült Államokba, feltéve, hogy a generikus gyógyszerek gyártását, használatát vagy értékesítését szabályozó szövetségi törvény szerinti információk fejlesztésével és benyújtásával összefüggő, észszerű felhasználásról van szó.⁷⁸ A Bolar-mentesség tehát bizonyos védelmet nyújt a generikusgyógyszer-gyártók számára, amikor termékeiket hatósági jóváhagyásra készítik elő.

Másképpen fogalmazva a *Hatch–Waxman-törvény* alapján a Bolar-rendelkezés lényege, hogy a hatósági engedélyek megszerzése céljából folytatott ún. bioekvivalencia-vizsgálatok nem minősülnek szabadalombitorlásnak.⁷⁹ Fontos hangsúlyozni, hogy a Bolar-rendelkezésnek számos aspektusa van – akár hazai, akár amerikai viszonylatban –, vagyis jó néhány lehetőséget magában foglal, így kiterjed a szabadalmazott vegyület előzetes klinikai

⁷¹ A Bizottság (EU) 2018/781 rendelete (2018. május 29.) a 847/2000/EK rendeletnek a „hasonló gyógyszer” fogalmának meghatározása tekintetében történő módosításáról.

⁷² Amelyek szabadalmi törvényeikben deklarálják azokat a kutatási jellegű cselekményeket, amelyek nem minősülnek szabadalombitorlásnak.

⁷³ *Keserű*: i. m. (25), p. 182.

⁷⁴ *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

⁷⁵ Olyan vizsgálat, amely két gyógyszerkészítmény hasonló hatásának bizonyítására szolgál. *Mandl József* (szerk.): *Bioetikai Kódex*. Semmelweis Kiadó, Budapest, 2022, p. 24.

⁷⁶ Olyan hatóanyag, amelyet általában a szorongásoldók tartalmaznak.

⁷⁷ *Hugh C. Hansen: Intellectual Property Law and Policy*, volume 12. Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2013, p. 209; *Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide*. WIPO Magazine: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html.

⁷⁸ I. m. (65), 271. § e) 1.

⁷⁹ I. m. (65), 271. §; *Palágyi Tivadar: A kísérleti felhasználás, mint kivétel a birtolás alól néhány fontosabb országban. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 10. (120.) évf. 5. sz., 2015. október, p. 50.

vizsgálatok során történő használatára, a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó szükségességi információk begyűjtésére. Kiterjed továbbá a törzskönyvezés szempontjából releváns információk becsatolására, a gyógyszer hatásosságára vonatkozó farmakológiai vizsgálatokra is.⁸⁰ Az Egyesült Államokban a bírói esetjog segítségével szolgál a kutatási kivételek körébe tartozó cselekmények pontos meghatározásához.

Az amerikai szabályozás tulajdonképpen egy körben tárgyalja a Bolar-rendeletet és a kutatási kivételt, a köztük lévő kölcsönös kapcsolatra és függésre tekintettel.

3.3. Az amerikai szabadalmi rendszer kritikái

Az Egyesült Államokban a gyógyszerek szabadalmi rendszerét már a világválság kitörése előtt is kritikával illették. Kialakult az a szemlélet, hogy a szabadalmakat nem monopóliumként kellene használni. Ha megszüntetnék a szabadalmakat a gyógyszerek felett, számottevően csökkenne a gyógyszerköltségek mértéke, és jelentősen növekedne a gyógyszerekhez való hozzáférés lehetősége.⁸¹ Jogosan merülhet fel az a kérdés, hogy ezzel a kritikával miért éppen az Amerikai Egyesült Államokat illették, ugyanis a szabadalom által biztosított monopolhelyzet nemcsak ott merül fel. A válasz egyszerű: az USA a gyógyszerkutatás és -fejlesztés terén világelső, a legtöbb gyógyszer onnan 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, de természetesen globális hatással bír. A monopolhelyzet és a vele járó következmények elsősorban a világ lakosságának gyógyszerekhez való hozzáféréseinek kérdésében jelentenek súlyos problémát, ugyanis a WHO adatai alapján⁸² a világ össznépességének 30%-a nem jut a szükséges gyógyszerekhez.

Már a pandémia előtt is felmerült az a kérdés, hogy miként lehetne garantálni a világ gyógyszerekhez való hozzáférést, korlátlanabb hozzájutását, valamint hogy az egyes területeken felmerülő gyógyszerhiány miként áll összhangban az emberi jogokkal.⁸³ 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 közegészségügyre vonatkozó rendszerét. A Dohai Nyilatkozat súlyozottan foglalkozik a szellemi tulajdon-jogok és az egészségügy kapcsolódó pontjaival. A 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,

⁸⁰ *Li Feng, Jiancheng Jiang, Yuan Wang: Experimental Use Exemption of Patent Infringement – A Brief Comparison of China and the United States. AIPLA Biotech Buzz, 2015, p. 1–4; Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990).*

⁸¹ *Gaelle Krikorian, Amy Kapczynski: Access to knowledge in the age of intellectual property. Zone books. New York, 2010, p. 543–544; Jae Sundaram: Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law. The Unresolved Problem of Access to Medicines. Routledge, Buckingham, UK, 2020, p. 12.*

⁸² *Global Health Estimates: <https://www.who.int/data/global-health-estimates>.*

⁸³ *Krikorian, Kapczynski: i. m. (81), p. 621.*

hogy milyen körülmények fennállása esetén minősítenek egy helyzetet egészségügyi veszélyhelyzetnek, valamint minden tagállam bevezethet kényszerengedélyeket.⁸⁴

Visszacsatolva a Bolar-rendelet témaköréhez kijelenthető, hogy az USA-ban a kutatási vagy kísérleti célú felhasználás rendkívül szűk körű kivételt jelent. E kivételi kör bővítése szükségesnek bizonyulhat a gyógyszerfejlesztések segítése érdekében.⁸⁵ 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 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 (házánkban kifejezetten az Szt.) taxatív meghatározza a szellemi tulajdont érintő kivételeket és korlátokat.⁸⁶

4. Az evergreening kérdésköre

4.1. Az evergreening, avagy az „örökzöldesítés” jelentősége

Az *evergreening* vagy „örökzöld” kifejezés egy metafora, amely az örökzöld fákra emlékeztet. 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.⁸⁷ Bármelyik megközelítési mód 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, amelyek következtében az már új terméknek minősül, így újabb szabadalmi oltalom illeti meg. Az *evergreening*-technikák megengedhetőségéről mindig az

⁸⁴ 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.

⁸⁵ Keserű: i. m. (25), p. 171–172.

⁸⁶ Margaret Chonnal: A járvány a szellemi tulajdon rendszerének „stressztesztje”: https://precedens.mandiner.hu/cikk/20200925_a_jarvany_a_szellemi_tulajdon_rendszerenek_stressztesztje_beszelgetes_margaret_chonnal.

⁸⁷ Lietzan Erika: The Evergreening Myth. Health & medicine, 2020, p. 24.

adott körülmények alapján döntenek, szem előtt tartva a tiszta verseny követelményének érvényesülését.⁸⁸

Érzelkelhető, hogy azzal, hogy a gyógyszergyártó cég termékén kisebb-nagyobb változásokat hajt végre, kiszoríthatja a generikusgyógyszer-gyártókat a piacról, ezért is kell mindig az adott körülmények alapján megítélni annak megengedhetőségét. Az „öröközöndesítés” tehát előnyös a gyártó számára, hiszen időt nyerhetnek a további kutatásokhoz és fejlesztésekhez, valamint gátolhatja a generikumok piaca jutását. Másfelől ez az előny azzal járhat, hogy a kisebb módosításokon átesett gyógyszer csak csekélyebb, részben új terápiás előnyt képes felmutatni. A toplistát vezető első 100 gyógyszer 80%-a új szabadalomra tett szert „módosított verziójával”.⁸⁹

4.2. Az evergreening gyakorlati kérdései

Az *evergreening* kapcsán több ügy is napvilágot látott, amelyek jól bemutatják, hogy az egyes országokban is eltérő megítélést kap az *evergreening* kérdésköre. Az indiai legfelsőbb bíróság megtagadta a szabadalom megadását a svájci *Novartis* gyógyszergyártó cég *Gleevec* (*imatinib-mezilát*) rákgyógyszerének új változatára.⁹⁰ A *Novartis* álláspontja szerint a gyógyszer könnyebben felszívódik a vérben, és 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 termék jelentősen nagyobb hatékonyság kifejtésére képes, mint az eredeti verzió.⁹¹

Az indiai legfelsőbb bíróság döntése politikai és gazdasági indokokat is magában foglalt. India a generikusgyógyszer-gyártás 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 mi-

⁸⁸ Papp Gábor: Harc az idővel – jogi eszközök az innovatív gyógyszerek piaci kizárólagosságának fenntartására. In: Innovatív megoldások az innovatív szektorból, 2. rész: <https://blogs.dlapiper.com/advocatus/2015/04/harc-az-idovel-jogi-eszkozok-az-innovativ-gyogyszerek-piaci-kizarolagossaganak-fenntartasara-2/>.

⁸⁹ Anti-Competitive Evergreening Delays Patient Access to More Affordable Generics and Biosimilars: <https://accessiblemeds.org/resources/blog/anti-competitive-evergreening-delays-patient-access-more-affordable-generics>.

⁹⁰ C-442/11-Novartis (ECLI:EU:C: 2012:66).

⁹¹ Indian Patent Act, 3. paragraph.

nimális módosítás után újabb szabadalomra tehetne szert, akkor veszélybe kerülhetne a lakosság olcsó generikumokkal való ellátottsága.⁹²

Az *Astra-Zeneca*-ügy szintén rávilágít az *evergreening* kapcsán felmerülő további problémás kérdéskörökre.⁹³ 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 lejárta 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.

Összefoglalva, az *evergreening* egy elfogadott struktúra, amely magában foglal minden olyan stratégiai tevékenységet, amely a gyógyszer életciklusának növelésére szolgál. Mellette szól, hogy a gyógyszer, hatóanyag a meglévő eredmények továbbfejlesztésével egyre professzionálisabb szinteket érhet el.

5. A gyógyszer szabadalom 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 vizsgáljuk, 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

⁹² Collier Roger: Drug patents: the evergreening problem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>.

⁹³ C-457/10. P. számú ügy, AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság (ECLI:EU:C:2012:770).

látni, hogy a PUE megadja a lehetőséget a nemzeti jogalkotó számára különböző típusú kényszerengedélyek bevezetésére is.⁹⁴

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 összegeztethető a nemzeti jogszabállyal.⁹⁵

Hazánkban a közegészségügyi kényszerengedély feltételrendszerét a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokat tartalmazó 2020. évi LVIII. törvény iktatta be az Szt. rendelkezései közé.⁹⁶ 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.⁹⁷ Az Szt. kitér arra, hogy a 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.⁹⁸

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, illetve a más országban felmerülő közegészségügyi probléma kezelése adja. A közegészségügyi kényszerengedély gyakorlatilag a szellemi tulajdon jog időleges felfüggesztését eredményezi. A kényszerengedélyes a járvány leküzdésében kulcsszerepet játszó egészségügyi termékeket (például: oltások, Covid-tesztek), illetve az azok előállításához szükséges eszközöket vagy berendezéseket (például: lélegeztetőgépek) hasznosíthatja. Hangsúlyozandó, hogy a kényszerengedély nem biztosít kizárólagos jogot a hasznosításra, hiszen az egészségügyi termékeket a belföldi szükséglet kielégítése, valamint a más országban felmerülő közegészségügyi probléma céljából hasznosíthatja a kényszerengedélyes, másnak hasznosítási engedélyt nem adhat. A közegészségügyi kényszerengedély megadására és időtartamának meghatározására a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hiva-

⁹⁴ 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, p. 117.

⁹⁵ TRIPS-megállapodás 31. cikk a) pont.

⁹⁶ 2020. évi LVIII. törvény a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségről 295. § (2) bekezdés.

⁹⁷ *Udvari Beáta*: Mindenki ugyanannyit veszít? A fejlődő országok és a TRIPS-egyezmény gyógyszer-kereskedeleme vonatkozó szabályai. *Fordulat*, 8. évf. 1. sz., 2010, p. 90, 97.

⁹⁸ Szt. 33/A. §.

tala (SZTNH) jogosult, ami nem lehet kevesebb, mint 6 hónap.⁹⁹ 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 gyógyszertől eltérő csomagolással kell ellátni – 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.¹⁰⁰ A közegészségügyi kényszerengedély szabadalmi lajstromba történő bejelentése, valamint az SZTNH hivatalos lapjában való közzététele kötelező.¹⁰¹

A következőkben a közegészségügyi kényszerengedélyre vonatkozó legfontosabb eljárási szabályokat összegezzük. Az SZTNH soron kívül és háromtagú tanácsban jár el, a nyilatkozattételre és a hiánypótlásra legalább 15 és legfeljebb 29 napos határidő tűzhető ki, amelynek a meghosszabbítására csak indokolt esetben kerülhet sor.¹⁰² A közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemnek – az Szt. 45. § (5) és (6) bekezdésében foglaltakon¹⁰³ túlmenően – tartalmaznia kell a közegészségügyi kényszerengedély alapján hasznosítani kívánt találmányra adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lajstromszámát.¹⁰⁴ 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.¹⁰⁵ A kérelem legfontosabb tartalmi többletelemeiként a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (OGYÉI) igazolása említhető, amely az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő kielégítetlen belföldi szükségletről tanúskodik.¹⁰⁶

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 szabályozáshoz. 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

⁹⁹ Szt. 33/B. § (3), 33/C. § (1) bekezdés.

¹⁰⁰ Szt. 33/C. § (3), (10) bekezdés.

¹⁰¹ Szt. 33. § (2) bekezdés.

¹⁰² 83/A. §.

¹⁰³ Azaz a kérelmezőre vonatkozó személyes, kapcsolattartási adatok, képviselővel történő eljárás esetén a képviselő adatai.

¹⁰⁴ 83/B. § (3) bekezdés *a*) pont.

¹⁰⁵ 83/I. § (2) bekezdés *c*) pont.

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

jelenlegi szabályozás jóval komplexebb fogalomhasználatának indoka a pandémia elleni harccal áll összefüggésben.

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 3 darab kérelem számos szakmai vitát eredményezett a kényszerengedélyek létjogosultsága kapcsán.¹⁰⁷ A vita 2020-ban csúcsondott 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.¹⁰⁸ Az SZTNH a legrövidebb időre – 6 hónapra – adta meg az engedélyt a hazai vállalat számára, így a *Remdesivir* már nem gyártható, ugyanis a hivatal az OGYÉI járványügyi adatokra vonatkozó becslését veszi alapul a határidő megállapításánál, és ez alapján nem volt indokolt a hosszabb időtartam megállapítása.¹⁰⁹

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 közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmet. Másodlagosan, hogy a bíróság az SZTNH határozatát helyezze hatályon kívül, és folytasson le új eljárást. Végül azt kérte a bíróságtól, hogy a hasznosítási díj mértékét változtassa meg.¹¹⁰

A 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 nyilatkozással 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.¹¹¹ Hangsúlyozandó, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadásáról az SZTNH nem kontradiktórius eljárás keretében, hanem a benyújtott kérelem és a jogszabály által előírt igazolások – Szt. 83/I. § (2) bekezdés f)–h) pont – alapján

¹⁰⁷ György Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. Jogszárvilág, 2022. 3. sz.: <https://jogszarvilag.hu/szakma/jogalkotasi-es-jogalkalmazasi-kerdesek-a-kozegeszsegugyi-kenyszerengedely-kapcsan/>.

¹⁰⁸ Gedeon Richter Business Review, 2020: <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>.

¹⁰⁹ A Fővárosi Ítéltábla Pkf.25537/2021/6. számú határozata [6], [7] pont.

¹¹⁰ Uo. [11] pont.

¹¹¹ Uo. [17] pont.

dönt.¹¹² E sorok szerzője szerint kontradiktórius keretekre lenne szükség, többek között a jogviták elkerülésének céljából. Ezt az álláspontot támasztják alá az Európai Bizottság kontra Írország és társai ügy során rögzített megállapítások. 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.¹¹³ A kontradiktórius eljárás elvének lényege az, hogy a felek megismerhessék és megvitathassák a benyújtott beadványokat, továbbá észrevételeket tehessenek, kifejhessék álláspontjukat. 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 öltött 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”.¹¹⁴ A törvényszék azonban megállapította, hogy ebből nem 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.¹¹⁵ 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 felperesnek ez az érve sem bizonyult helytállóknak.¹¹⁶

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 sze-

¹¹² Uo. [38] pont.

¹¹³ C-89/08. P. sz. ügy Európai Bizottság kontra Írország és társai 2. pont.

¹¹⁴ 2020. évi LVIII. törvény 295. §-hoz fűzött miniszteri indoklása.

¹¹⁵ A Fővárosi Ítéletábla Pkf.25537/2021/6. számú határozata [20] pont.

¹¹⁶ Uo. [28] pont.

mélynek kifejezetten bizonyítania, a hivatalnak pedig vizsgálnia kellene, hogy a szabadalmas saját érdekkörében képes-e a belföldi szükségleteket megfelelően kielégíteni.¹¹⁷

Az ügyben a végső döntést a Kúria hozta meg: az elsőfokú bíróság döntését helybenhagyta, a megváltoztatási kérelemben foglalt valamennyi kérelmezői hivatkozást megvizsgálta, amelyeket alaptalannak talált.¹¹⁸

Érzelkelhető, 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, ennek 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.¹¹⁹

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 közelítjük meg a kérdéskört, hogy miként biztosítható a 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 egyes ázsiai országokban az oltottsági ráta a tavalyi évben csupán 0,2% volt, amely jelenleg 1%-ra változott.¹²⁰

¹¹⁷ Uo. [24] pont.

¹¹⁸ Uo. [42] pont.

¹¹⁹ Uo. [46] pont.

¹²⁰ Megint berobbant a járvány Dél-Afrikában, így újra a szigorítás eszközehez nyúltak: <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20210616/megint-berobbant-a-jarvany-del-afrikaban-igy-ujra-a-szigoritas-eszkozehez-nyultak-488262>.

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 latolgatását. 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, ami szolgálná azt a célt, hogy a fejletlenebb országoknak biztosítsa az oltóanyaggal való ellátottságot.

Néhány országban a közegészségügyi kényszerengedély helyett vagy éppen mellett a közérdekű, közjóléti hasznosítás lehetőségét biztosították. Többek között a német jogban is találhatunk ilyen megoldást a fertőzésvédelmi törvényben, amelynek rendelkezéseit a pandémia miatt módosították. E szabályozás lényege, hogy a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium határozatában elrendelheti a szabadalmi oltalom alatt álló találmány időszakos használatát a közjólét védelme jegyében.¹²¹

Érdeemes megvizsgálni a *Taylor Wessing* ügyvédi iroda álláspontját is, miszerint hosszú távú opcióként a közegészségügyi kényszerengedélyek helyett licencszerződések – hasonlóan a gyógyszerfejlesztők lépéseikhez – megkötését ösztönöznék. E megállapodásokat a gyógyszerfejlesztők és a hátrányos helyzetű országok gyártói között képzelnek el. Elképzelésük központi magját képezi, hogy a szabadalom hasznosításáért az igénybevevők piaci licencdíjat fizetnének, ugyanakkor ehhez egy direkt módon ilyen célból létrehozott alaptól kapnának támogatást.¹²² 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*,¹²³ és az infrastruktúra kérdése sem megoldott.

Fókuszáljunk most a Moderna-vakcina esetkörére, ami a fentiekől egy merőben eltérő és radikális megoldást tár elénk, ugyanis jogosultjaik bejelentették, hogy nem kívánnak

¹²¹ 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, p. 109.

¹²² *Novák Zoltán*: Does not patenting COVID-19 vaccines help third world countries? Taylor wessing law firm experts: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2021/05/does-not-patenting-covid-19-vaccines-help-third-world-countries>.

¹²³ „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: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/know-how>).

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 WTO kezdeményezte a szabadalmi oltalmakról való lemondás opcióját, szolgálva ezzel a közérdeket, azaz a világ átoltottsági mértékét.¹²⁴ E kezdeményezéshez csatlakozva, az Amerikai Egyesült Államok nézőpontja szerint aktív támogatást kell nyújtani a koronavírus elleni oltóanyagok szabadalmainak ideiglenes „feloldását” illetően, 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 tulajdon-jogokat nem védenék, azokra nem adnának szabadalmat, vagy más módon (pl.: ingyenes kényszerengedélyek útján) tennék lehetővé azok szabad hasznosítását tulajdonképpen bárki számára.¹²⁵ A szabadalmi jogról való lemondást 62 tagország támogatta azzal, hogy elképzelésük szerint 3 évre lenne szükség a szabadalmi igényeket háttérbe szorítani a járvány leküzdése végett.¹²⁶

A szellemi tulajdon védelmére szerveződött nemzetközi egyesület (*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, aminek a háttérben feltételezhetően a technológiaszegény környezet áll.

A gyógyszerfejlesztők által eszközölt lépéseket is érdemes vizsgálat tárgyává tenni, ugyanis e fejlesztők is törekedtek arra, hogy az elmaradottabb országokat felzárkóztassák a koronavírus elleni védekezésben. Ilyen felzárkóztatási lépésnek minősült az önkéntes licenciacadás vagy a termékadomány.¹²⁷

Végül megemlíthető az önkéntes együttműködésen alapuló szabadalmi szövetség, a *patent pool*, amely egy nemzetek feletti hasznosítási engedélyezést könnyítő rendszer. Ezen keresztül az információk, a kutatási eredmények és tudásmegosztás is hatékonyan képes

¹²⁴ Zanny Beddoes Minton: Are drug patents worth it? *The Economist*, 2021, 05. 15. p. 1.

¹²⁵ Novák Zoltán, Knall Petra: Vakcinakapitalizmus – segít-e a harmadik világon a szabadalmak feloldása? A nemzetközi szabályozás által biztosított lehetőségek. *Jogi Fórum*, 2021, 05. 19. p. 5.

¹²⁶ 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: <https://www.keionline.org/36235>.

¹²⁷ Anna V. Massey (editor): Are pharmaceutical companies making progress when it comes to global health? Access to Medicine Foundation, Amsterdam, 2019, p. 8, 30.

áramolni, aminek a következtében a gyógyszerellátás is gördülékennyé válhat. A *patent pool* lényege, hogy több gyógyszergyártó cég tudás- és technológiamenedzsmentje kapcsolódik össze és válik erősebbé. A WHO égisze alatt működik számos *patent pool* például a HIV, a hepatitis C elleni gyógyszerek és kezelési módszerek hatékony megosztására. E módszer a radikális megoldások helyett alkalmazható lenne a Covid-19 elleni védekezés során is.¹²⁸ A tudás- és technológiai források megosztása nélkül nem képzelhető el hatékony megoldás a világ gyógyszerekhez és védőoltásokhoz való hozzáférhetőségének biztosítása körében.

5.4. A vakcinakapitalizmus jövője, avagy mi várható?

A közegészségügyi kényszerengedélyek elemzése során nem lehet megfeledkezni a gazdaságra, valamint a gyógyszerárakra gyakorolt hatásról sem. A gyógyszerekkel kapcsolatos vita során már az 1990-es évek végén elismerték, hogy a TRIPS-megállapodás szabadalmi rendelkezései ugyancsak megemelik a szabadalmaztatott gyógyszerek árát. Kérdés, hogy a kényszerengedély hogyan befolyásolja a gyógyszerek értékét, árát.

A világ különböző pontjain megadott kényszerengedélyek 66,2 és 73,9% közötti átlagos árcsökkenést mutattak a gyógyszerek esetében.¹²⁹ Az árképzésben tehát igencsak releváns szerepet tölt be a közérdeket szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyezési mechanizmus.

A gazdasági érdekeket figyelembe véve az elmaradott országok felzárkóztatása és a járvány elleni küzdelem során eredményesebbnek bizonyulna a fentiekben felvázolt licencszerződés perspektívája, mint a közegészségügyi kényszerengedély köre. A licencszerződés a szellemi alkotások felhasználására irányuló lehetőségek körét képezi, amit a szabadság esetében hasznosítási szerződésnek nevezünk. A licencszerződés egy Ptk.-n kívüli, nevesített szerződéstípus, amely engedélyezési jelleggel bír.¹³⁰ Relevanciája elsősorban akkor merül fel, amikor a szellemi alkotás hasznosítója nem a szabaddalmas, hanem további személy. A licencszerződés fő jellemzője, hogy visszterhes, továbbá megállapodás kérdése, hogy a hasznosítási engedély milyen terjedelmű hasznosítást jelent, 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 licencszerződés mellett, illetve ellen. A közegészségügyi kényszerengedélyt általában a legrövidebb időre (6 hónap) adják meg (lásd például: *Gilead Sciences vs. Richter Gedeon-ügy*), míg a licencszerződés a felek megállapodása alapján hosszabb vagy akár határozatlan időre is képes lehet biztosítani a gyógyszergyártás lehetőségét. A közegészségügyi kényszerengedély keretében korlátok között, de

¹²⁸ Szupera: i. m. (121), p. 112; Srividhya Ragavan, Brendan Murphy, Raj Davé: Frand v. compulsory licensing: the lesser of the two evils. *Duke Law & Technology Review*, 2015: <https://scholarship.law.duke.edu/dltr/vol14/iss1/5/>.

¹²⁹ Urias, Ramani: i. m. (35).

¹³⁰ Papp Tekla: *Atipikus szerződések*. Orac Kiadó Kft., Budapest, 2019.

általában kisebb összegű térítési díj ellenében van mód ideiglenesen felfüggeszteni a szabadalmat, a licencszerződés általában magasabb díj fizetését vonja maga után.

Míg a licencdíj-fizetési kötelezettség elfogadhatónak bizonyulhat abból az indokból, hogy szélesebb használatot és technológiához való hozzáférést ad, addig a kényszerengedély nem orvosolja a technológia hiányát, így a gyógyszerkészítmény előállításuk lehetetlenné válhat. A licencszerződéssel 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 licencszerződésre példa az AstraZeneca-oltóanyag, amely már több mint 20 engedélyt adott COVID-19 vakcinájának előállítására ázsiai és latin-amerikai gyártóknak licencdíj ellenében.¹³¹

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 a közegészségügyi kényszerengedély körén túlmutató megoldást jelentene, de a technológiai problémákat nem képes kiküszöbölni. Hangsúlyozandó, hogy a szabadalmak ideiglenes feloldásának koncepciója az Európai Parlament elé került, ahol nem túlnyomó többséggel ugyan, de megszavazták, hogy tárgyalás induljon a Kereskedelmi Világszervezet TRIPS Tanácsában azért, hogy a koronavírus-oltóanyagok ideiglenesen mentesüljenek a szabadalmi védettség alól.¹³²

Mindent összevetve kimondható, hogy a vakcinakapitalizmust hosszú távon egy alternatív megoldás felé kell közelíteni, 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 hosszabb távú, 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 szabadalombitorlással vádolják a Pfizer-vakcina gyártóit, pontosabban az MRNS-technológia fejlesztésére fordított két évtizedes munkából származó szellemi tulajdon megsértéséért. Ezenkívül 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

¹³¹ Novák: i. m. (122), p. 5–10.

¹³² Európai Parlament sajtóközleménye, plenáris ülés: Covid oltás: az EP a szabadalmak ideiglenes feloldása mellett: <https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20210604IPR05514/covid-oltas-az-ep-a-szabadalmak-ideiglenes-feloldasa-mellett>.

költségek árán szabadalmaztatott technológiák nélkül létre sem jöhettek volna. A szabadalombitorlás okán indult perek jelenleg folyamatban vannak.¹³³

6. Záró gondolatok

Hazánkban a kiegészítő oltalmi tanúsítvány révén van mód a gyógyszerek szabadalmi idejének meghosszabbítására, ami 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. E szabályanyag fontosságát az adja, hogy számos gyógyszergyártó költségei a kutatással és a gyártással összefüggésben az alap oltalmi idő alatt nem tudnak megtérülni.

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 állásponthez 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 gyógyszerfejlesztéshez képest –, uniós szinten is előnyös lenne növelni a piaci kizárólagosság idejét e körökben. További esetekben is biztosítani lehetne a meghosszabbított piaci kizárólagosság lehetőségét, így például az olyan tömegesen jelen lévő betegségek gyógyítására alkalmas gyógyszerfejlesztések esetében, amelyek a közegészségügy, valamint a közérdek szempontjából rendkívüli fontossággal bírnak.

Az *evergreening* ugyancsak szükségszerű a gyakorlatban, és képes hozzájárulni a gyógyszerek, hatóanyagok professzionális formájához.

A pandémia elsősorban két dologra ébresztette rá a világot a szabadalmi kérdések szempontjából. Egyrészt arra, hogy olyan megoldást kell találni, amely képes arra, hogy egyensúlyt teremtsen a szabadalmi jogosultságok és a közérdek között. Másrészt arra, hogy a koronavírus elleni oltóanyagoknak és gyógyszereknek a fejletlenebb országok számára is elérhetővé kell válniuk. E gondolat mentén juthatott el számos ország a közegészségügyi kényszerengedély bevezetéséhez, ami hosszú távon 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. Ennek hátterében legfőképpen az áll, hogy

¹³³ *Blake Brittain*: Pfizer, Moderna COVID-19 vaccines infringe new Alnylam patent, lawsuits say: <https://www.reuters.com/legal/litigation/pfizer-moderna-covid-19-vaccines-infringe-new-alnylam-patent-lawsuits-say-2022-07-12/>.

a közérdek még olyan fontos alapelvet is képes volt felülírni, mint a kontradiktórius eljárás követelménye. A közegészségügyi kényszerengedély megadására irányuló eljárás során is biztosítani kell a kontradiktórius eljárást, hogy az a személy, akinek szabadalmi jogait érinti az engedély, kifejtse álláspontját – 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. E megoldások a közérdek szemszögéből igencsak nagylelkű kezdeményezésnek számítanak, amelyek átmentileg ugyan, de képesek lehetnek arra, hogy a szegényebb országokat vakcinákkal lássák el. A hosszú távú 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. A licencszerződés vagy a *patent pool* lehet az, ami hosszú távon 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, ha a felek számára a licencszerződés vagy a *patent pool* kölcsönösen előnyös helyzetet teremt.