

LABAN CZ ANDREA

AZ INNOVATÍV GYÓGYSZEREK SZABADALMÁNAK GAZDASÁGRA GYAKOROLT HATÁSA¹

1. INNOVÁCIÓ ÉS IPARJOGVÉDELEM A PIACON

Az Európa gazdaságát is sújtó 2008-as pénzügyi válság rámutatott arra, hogy a gazdasági stabilitás elérése és fenntartása érdekében alapvető változtatásokra van szükség. E célt szem előtt tartva került kidolgozásra az *Európa 2020 stratégia*. A dolgozat a stratégia prioritásai között megfogalmazott egyik célkitűzéssel, az *Intelligens növekedés: tudáson és innováción alapuló gazdaság kialakításának* témakörével foglalkozik. Tekintve, hogy az innovatív megoldások leginkább az iparra jellemző sajátosságokat takarnak, az innováción alapuló gazdaság kiépítését az ipar egyik ágazata, a gyógyszeripar területén vizsgálja, összhangban az egységes hatályú európai szabadalommal.²

A gyógyszeriparral összefüggő piac – klasszikus értelemben³ – a gyógyszerek mint termékek köré összpontosul.

A piac kínálati oldalán a gyógyszergyártó vállalatok állnak, amelyek K+F tevékenysége alapján további különbségtétel tehető innovatív és generikus gyártók között.⁴ Míg az innovatív gyártók tevékenysége a gyógyszeripari innovációra összpontosul, a termékeik jellemzően szabadalmi oltalom hatálya alatt álló innovatív gyógyszerek, addig a generikus gyártók az innovatív gyógyszerekkel ekvivalens készítmények – a generikus gyógyszerek gyártására és forgalmazására berendezkedett piaci szereplők.⁵

A keresleti oldal anyai pozíciójában a betegek mint fogyasztók szerepelnek, hozzájuk kapcsolódik az egészségbiztosítási rendszeren keresztül az állam.⁶

A gyógyszeriparban megvalósuló ezen többalanyú kapcsolat középpontjában az innováció áll. Innovatív megoldások segítségével a gyógyszeripar szélesebb körben tudja a fogyasztók, vagyis a betegek érdekeit kiszolgálni.⁷

Az innováció *komplex folyamatként*⁸ számos részterületet foglal magában, gazdasági szempontból így szükséges, hogy annak megfelelő jogvédelme is megvalósuljon – ez jellemzően szabadalmakon keresztül történik.

Az innováció kiindulópontjában mindig egy új ötlet áll, amely az oltalomszerzési folyamat során manifesztálódva invencióként (találmányként) az iparjogvédelem biztosította szabadalmi oltalomban részesülhet. Következésképpen az innováció nem azonos az invencióval, de szoros kapcsolatban állnak – az innováció magában foglalja az invenciót, vagyis minden invenció szükségszerűen innovatív, de nem minden innováció eredménye lesz invenció. Ahhoz, hogy sikeres innováció jöhessen létre, szükséges az invenció kereskedelemben történő részvétele is.⁹ A kereskedelmi viszonyok megvalósulásának tipikus helyszíne a piac, amelyre a versengés jellemző – annak tisztességes működése feletti örökös a versenyjog feladata. Ennek okán mind az iparjogvédelem, mind a versenyjog kiemelt szereppel bír az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálódás során.

A fent ismertetett összefüggésekre tekintettel megállapítható, hogy az innovatív ötlet megtestesülése a K+F tevékenység keretében megvalósuló *quasi újdonság*, amely a gyógyszeripar területén, az iparágban addig nem ismert gyógyszeripari találmány. Ilyen találmány lehet az innovatív gyógyszer, amely valamely betegség kezelésére alkalmas, új vagy újszerű, a piacon addig nem forgalmazott készítmények körét jelenti.

Tekintettel arra, hogy az innováció sikere egyrészt a találmány piaci megjelenésének időpontját követően, az annak hasznosításból eredő bevételek alapján számszerűsíthető, az innovatív gyógyszer kifejlesztése egyfajta beruházásként definiálható.¹⁰ Magyarországi viszonylatban kiemelendő, hogy a hazai összes K+F ráfordítás 20%-a gyógyszeripari fejlesztés – amely az ipari kutatás-fejlesztési ráfordítások mintegy 40%-át teszi ki –, a foglalkoztatottak száma pedig több mint 13 ezer; ezzel a gyógyszeripar a magyarországi K+F húzóágazatának számít.¹¹ A pozitív mutatók mellett ugyanakkor nem elhanyagolandó az a tény sem, hogy a gyógyszeripari innovációt megelőző kutatás-fejlesztés, majd a gyógyszer tényleges piaci megjelenése nagyjából 12–14 évet vesz igénybe és megközelítőleg 1 Mrd USD költséggel jár.¹²

A gyógyszeripari szabadalmi oltalom elnyerése mint stratégiai jelentőségű mérföldkő szerepel a gyógyszergyártó vállalatok üzleti életében, a szabadalom ugyanis a kutatás-fejlesztés időigényességének és költségességének kompenzálását teszi lehetővé számukra.¹³ Az innovatív gyógyszerek piaci megjelenésével – megfelelő jogvédelmi eszközök hiányában – a gyártó versenytársai számára reális lehetőség nyílik a gyógyszer másolására, amivel az eredeti készítmény kifejlesztését megelőző újdonságkutatásra és fejlesztésre fordított költségek megtérülésének esélye a minimálisra csökkenhet.¹⁴ Az innováció védelmét biztosító szabadalom azonban abszolút jellegű jogviszonyt, *időleges monopóliumot*¹⁵ hoz létre a piacon azzal, hogy kizárólag a gyártó – és annak döntése szerint más – számára teszi lehetővé az innovatív gyógyszer gyártását és forgalmazását.

A gyógyszeripar területén megszerzendő szabadalmi oltalom tehát azt a célt szolgálja, hogy a gyártó a gyógyszer értékesítése során a készítmény tekintetében versenytársak nélkül járjon el a piacon.

Ezen megfontolások mellett megállapítást nyerhet az a következtetés, hogy a gyógyszeripari szabadalmak nemcsak hatásos, hanem szükséges eszközei is a versenytársak elleni fellépésnek.¹⁶

Figyelemmel a fent megfogalmazott összefüggésekre, arra a következtetésre lehet jutni, hogy az iparjogvédelem és a versenyjog sajátos kapcsolata jellemzi a gyógyszeripart. Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra és a versenyre gyakorolt hatása jelentős – nemcsak az innovatív gyártók üzleti-stratégiai célkitűzéseinek megítélésében. Megfelelő jogvédelem, vagyis a monopóliumhelyzet biztosította gazdasági megtérülés hiányában ugyanis a verseny szűk körben válna értelmezhetővé, a fogyasztói igények pedig kielégítetlenül maradnának.¹⁷ Mindemellett az innovatív gyógyszerek gyártása serkentő hatással bír a kutatás-fejlesztésre, a foglalkoztatottságra, az iparra, végső soron a gazdasági növekedésre, mivel ezen szektor a forgalma jelentős részét K+F-re költi, így nagymértékben növelheti akár nemzeti, akár regionális szinten a versenyképességet.¹⁸

Ilyen piaci körülmények között megállapítást nyerhet, hogy a gazdasági növekedés eléréséhez végső soron szükséges az invenció szabadalmi oltalma, amely a gyógyszeripar területén az innovatív gyógyszerek szabadalmán keresztül nyerhet értelmezést.

2. AZ INNOVATÍV GYÓGYSZER SZABADALMI OLTALMA

Az innovatív gyógyszerek közvetlen szabadalmi oltalma azonban csak az utóbbi évtizedek fejleménye.

A gyógyszeroltalmak hazai fejlődéstörténetében kiemelendő az első szabadalmi törvény azon rendelkezése, amely még kizárta a közvetlen oltalom alól a gyógyszereket – oltalmazható találmányként kizárólag a gyógyszeripari eljárást nevesítette.¹⁹ A gyógyszerek mint termékek szabadalmazhatóságának jogi feltételrendszeré-

Labancz Andrea – SZTE ÁJK Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola I. éves PhD hallgatója.

ben csak a szabadalmi struktúrában bekövetkező 1994-es módosításokat követően történt változás, amikor a gyógyszerkészítmények közvetlen oltalmának jogszabályi szintre történő emelésével már a termékoltalmi szabadalom is megvalósíthatóvá vált a gyógyszeriparban.²⁰

Az innovatív gyógyszer oltalmazhatóságára vonatkozó hatályos szabályok a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) rendelkezéseiben öltének testet. Az Szt. alapján „szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén.”²¹ Amennyiben az invenció megfelel az Szt.-ben nevesített – fenti – anyagi jogi kritériumoknak és a kizáró körülmények egyike sem áll fenn, szabadalmi oltalomban részesülhet.²² Az oltalom időtartama a szabadalmi bejelentéstől számított 20 év, amely alatt a szabadalmasnak kizárólagos jog biztosított a találmány hasznosítására.²³

A gyógyszerek tekintetében azonban szükséges, de nem elegendő követelményként jelenik meg a szabadalmazhatóság kritériumainak való megfelelés. Ahhoz ugyanis, hogy a gyógyszer – gyógyszeripari találmányként – a szabadalmi jog által biztosított oltalom hatálya alatt álljon, a szabadalmazhatóság anyagi jogi feltételein túl az iparág sajátos jellemzőinek is meg kell felelnie, ezek ugyanis az invenciót többlettartalommal ruházzák fel.

Erre tekintettel az innovatív gyógyszernek a gyógyszerfogalom jellemzőivel is bírnia kell. Ennek megfelelően az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) szerint „a gyógyszer olyan anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók (...)”²⁴

Összefoglalva és kiemelve, a gyógyszer akkor állhat szabadalmi oltalom hatálya alatt, ha:

- a gyógyszer hatóanyaga, vagyis a „gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy azok keveréke”²⁵;
- az alapja lehet olyan készítménynek, amelyet még nem engedélyeztek embergyógyászati felhasználásra vagy tulajdonságai alapján az engedélyezett gyógyszerrel eltérő²⁶ és
- a gyógyszeripari K+F eljárások eredményeként,
- a gyógyszeriparban történő előállítás, illetve használata megvalósul azzal, hogy a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet „farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánunk valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve orvosi diagnózis felállítása érdekében,”²⁷
- vagy a hatóanyagok olyan csoportja, amelyet egyetlen közös találmányi gondolat kapcsol össze,²⁸ tehát adott esetben hatóanyag(ok) gyógyszerként történő alkalmazása.

A szakirodalom innovatív gyógyszernek nevezi azokat a készítményeket, amelyek a fenti kritériumoknak megfelelnek, és szabadalmi oltalom hatálya alatt állhatnak.²⁹

3. A GENERIKUS GYÓGYSZEREK ÉS AZOK GAZDASÁGI JELENTŐSÉGE

A szabadalmi oltalmi idő elteltével lehetőség nyílik arra, hogy a piacon immáron ne csak az innovatív gyógyszerek forgalmazására kerülhessen sor, hanem a generikus gyógyszerek piaci értékesítése is megtörténhessen. A piaci értékesítést azonban mindenképpen meg kell előznie a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó eljárásnak; a gyógyszeripart ugyanis az a sajátosság jellemzi, hogy a gyógyszerek piaci értékesítésére kizárólag forgalomba hozatali engedély birtokában kerülhet sor.³⁰

Az 52/2005. EüM rendelet szerint a generikus gyógyszer bioekvivalens valamely más gyógyszer hatóanyagával, vagyis – biohasznosulási vizsgálatokkal alátámasztottan – azonos minőségi- és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszerkészítmény.³¹ Tekintettel arra, hogy a generikumok *quasi* másolatai az innovatív készítménynek, a gyógyászatban azzal mintegy felcserélhetőek. A felcserélhetőség miatt a piaci megjelenésüket megelőző forgalomba hozatali engedélyezés is rövidebb idő alatt valósulhat meg, mint az innovatív gyógyszerek esetében. Elegendő ugyanis esetükben az innovatív gyártó által benyújtandó, engedélyezéshez szükséges dokumentumoknak való megfelelést bizonyítottan alátámasztva, de lényegében hivatkozási alapként megjelölni.³²

A generikumok gazdasági jelentősége éppen ezért abban áll, hogy a bioekvivalencia követelményének megfelelően az innovatív gyógyszer már meglévő adatai alapján, a kísérletezési szakasz kihagyásával kerülnek gyártásra. Mindezzel a generikus gyártók oldaláról jelentős költségek megtakarításával lépnek a piacra, ami végső soron a fogyasztói árak tekintetében is érvényesül – jelentősen az innovatív gyógyszer piaci ára alatt kerülnek értékesítésre.³³

Ezzel egyidejűleg a generikumok piaca kerülése az állami költségvetés kiadásainak visszafogása tekintetében is célravezető megoldás; piaci megjelenésük miatt a közkiadások értelemszerűen csökkennek az így felszabaduló állami pénzek pedig az innovációs tevékenység támogatásába forgathatóak vissza. Tekintettel arra, hogy innovatív gyógyszerek nélkül a generikus készítmények gyártása és forgalmazása, így pedig az állami költségek csökkentése sem valósulhatna meg, a gazdasági növekedés és az innováció ösztönzése során a generikumok szerepére is kiemelt figyelmet kell fordítani. A generikumok ugyanis olyan módon ösztönzik a gyógyszeripari innovációt, hogy az árképzési és piaci folyamatokon keresztül az innovatív gyártók K+F tevékenységre kényszerülnek a piaci fenntarthatóság érdekében.³⁴

Fentiekre tekintettel könnyen belátható, hogy generikumok gyártására elsősorban gazdasági okok miatt van szükség, tehát az elsődleges cél nem iparjogvédelmi jellegű; közvetetten azonban hatással vannak az innovatív gyártók K+F tevékenységére.

Annak ellenére, hogy a generikumok megjelenése az állami és fogyasztói költségszökkenés- és csökkentés szempontjából előnyös, az innovatív gyártók számára a folyamat bevételeik csökkenéséhez is vezet. Emiatt az innovatív gyártók szabadalmi stratégiákkal igyekeznek piaci kizárólagosságukat fenntartani, így közvetve az innovációt lassítani.³⁵

Jelen vizsgálódás szempontjából ezen szabadalmi stratégiáknak lényegében két iránya bír relevanciával. Az első irányt a már hatályos alapszabadalomhoz kapcsolódó olyan eljárások köre jelenti, amely a *szabadalom időbeli kiterjesztésére* fókuszál – az alapszabadalom meghosszabbításával vagy arra épülő másodlagos szabadalmak megszerzésével.

Az alapszabadalom és másodlagos szabadalmak közötti különbségtétel az időbeliségre alapítottan tehető meg. Az alapszabadalom az Európai Parlament és a Tanács a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelete (a továbbiakban: 469/2009/EK rendelet) szerint „olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza (...)”³⁶ Alapszabadalomként egy már hatályos szabadalom szolgálhat. A gyógyszerek tekintetében az alap- vagy elsődleges szabadalom az innovatív gyógyszer időben elsőként megadott szabadalmára vonatkozik, amely kiterjedhet annak hatóanyagára, az előállítására szolgáló eljárásra vagy alkalmazási módjára. A másodlagos szabadalmak az alapszabadalomhoz kapcsolódó, további kutatás-fejlesztés körében elért eredmények védelmét biztosítják. Mindebből kiindulva másodlagos szabadalmak köre is kiterjedhet a termékoltalmat biztosító-, eljárási-, berendezésekre vonatkozó-, illetve a gyógyászati alkalmazásra vonatkozó szabadalmakra, akként, hogy a gyártó az alapszabadalomból kiindulva, azon változtatást hajt végre és annak eredményére is szabadalmi bejelentést tesz.³⁷

A szabadalmi stratégiák másik irányát a szabadalmi oltalmi idő elteltét követően, az alapszabadalmon túl biztosított *piaci kizárólagosság időbeli kiterjesztése* testesíti meg a szabadalmi idő elteltét követően, az adatkizárólagosság intézménye védelemben részesíti az innovatív gyártót azzal, hogy késlelteti a generikus gyártók belépését a piacra.³⁸ A kizárólagosság a szabadalmi oltalom időtartamának elteltét követően olyan *ipso iure* jogintézmény, amely szorosan a szabadalmakhoz tapad, azonban a gyógyszeripar területén kívül nem biztosít védelmet más találmánynak.

A szabadalmi idő és a piaci kizárólagossági kiterjesztése sajátos stratégiai lépésként értelmezhető az innovatív gyártók esetében. Profitra törekvő piaci szereplőként nyilvánvaló törekvésük, hogy piaci jelenlétüket a lehető leghosszabb ideig fenntartsák. Ennek érdekében azonban a szabadalmi oltalom kereteit saját lépéseikkel szélesítik.³⁹ Mindez a generikumok vonatkozásában azt jelenti, hogy azok időben később, vagy – a szabadalom körülményeire tekintettel – egyáltalán nem képesek piacra lépni.

A fentebb nevesített stratégiai lépésekre figyelemmel, a kutatás a továbbiakban azon – a jog által biztosított – konkrét intézményekre összpontosít, amelyek a generikumok piacra lépését egyoldalúan akadályozzák. Nem vizsgálja ugyanakkor azokat a lehetőségeket, amelyek a piaci résztvevők megállapodásán alapulnak, így például a *pay-for-delay szerződéseket*. Az aggályos területek lehetséges megoldására szánt javaslatok minél pontosabb kidolgozása érdekében felhívja az Európai Bíróság C-457/10. P. számú AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság ügyben hozott ítéletében foglalt tényállás releváns részeit.

4. A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY

A monopolhelyzet fenntartásának a dolgozatban elsőként vizsgált stratégiai eszköze az alapszabadalomhoz kapcsolódó kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány). A tanúsítvány intézményének megalkotását célzó érvek középpontjában az oltalmi idő és a tényleges piaci jelenlét közötti aránytalanságok kiküszöbölése szerepelt. A szabadalmi bejelentés és a gyógyszer piaci forgalomban történő tényleges megjelenése között eltelt idő miatt, az oltalmi idő nem elegendő a gyártó által befektetett pénzeszközök megtérüléséhez.⁴⁰

A tanúsítványra vonatkozó szabályokat a 469/2009/EK rendelet határozza meg, amely hazánkban az Szt. szabályaiban ölt testet. A tanúsítvány megadására a tagállamok azonos szabályokat alkotnak, így azt a bejelentést követően lehet megadni olyan gyógyszerre, amely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik és az alapszabadalmat megkapta, maximum 5 évre, azzal, hogy a forgalomba hozatali engedély időpontjától számított 15 év még nem telt el.⁴¹ Lényegét tekintve a tanúsítvány, mint az alapszabadalom „meghosszabbítása” értelmezhető a gyógyszeripar területén.

A tanúsítványt a tagállami illetékes hatóságok adják meg, vizsgálva a hatályos alapszabadalom és az első forgalomba hozatali engedély meglétét. Tekintettel azonban arra, hogy a tanúsítvány adása decentralizált eljárásan alapul, az alapszabadalom biztosította időleges monopolhelyzet meghosszabbítására irányuló, visszaélésszerű gyártói eljárások bekövetkezésének lehetőségét hordozza magában.

Az AstraZeneca általi tanúsítványért folyamodás jól példázza annak aggályát, hogy uniós léptékű verseny esetében miért lehet szükséges – de legalább megfontolandó – centralizált eljárás bevezetését eszközölni. Decentralizált eljárások esetében ugyanis a tanúsítványért folyamodó bejelentő megtévesztő nyilatkozatot tehet a nemzeti hatóságok előtt az első forgalomba hozatali engedély időpontjának tekintetében.

Így járt el az AstraZeneca is; annak érdekében, hogy piaci jelenlété hosszabb ideig biztosított legyen, több nemzeti hatóság előtt – így a belgiumi, dániai, németországi, hollandiai, egyesült királysági és norvégiai szabadalmi hivatalok előtt – megtévesztő bejelentéseket tett a Losec nevű készítményének első forgalomba hozatali engedélyek időpontjára vonatkozóan. A nemzeti hatóságok által megadott tanúsítvány birtoklásának következtében több tagállamban a tény-

legesnél hosszabb ideig fennálló oltalomban részesülhetett a gyártó. Ezzel egyidejűleg a generikus készítmények a piacról történő kiszorítása és azok innovációra gyakorolt serkentő hatásának megakadályozása is megtörtént.⁴²

Habár a tanúsítvány arra hivatott, hogy a találmányt oltalmazza – az ismertett tényállásra figyelemmel –, az azzal való visszaélések visszaszorítását kezelendő, érdemes lenne az Európai Unió tagállamaiban centralizált eljárás alapuló, egységes hatályú kiegészítő oltalmi tanúsítványt bevezetni;⁴³ hasonlóan az egységes hatályú európai szabadalom jogintézményéhez.⁴⁴ A tanúsítvány bevezetése a nemzeti tanúsítványok harmonizációját követően, uniós jogalkotáson alapulhatna. Mindehhez társfeltételként a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedélyek centralizációját is célszerű lenne megvalósítani.

Egyebekben a tanúsítvány fenntartása – stratégiai megfontolásból – indokolt, tekintve, hogy az elsősorban a megbillent piaci egyensúly helyreállítására törekszik, illetve szigorú szabályok szerint kerülhet megadásra.

Már a 469/2009/EK rendelet is azt rögzíti, hogy a gyógyszeripari kutatások a közegészség javításának meghatározó elemei.⁴⁵ A közegészség javításának érdekében az azt előmozdító ipari fejlesztések támogatása is szükséges, figyelemmel arra, hogy a közegészség alapvető jog,⁴⁶ és mint ilyen, prioritást élvez. Korlátozása hazánkban az Alaptörvény szerint is csak alapvető jog érvényesülése vagy valamely alkotmányos érték védelme miatt válhat szükségessé.⁴⁷

Minél összetettebb módon képes egy gyógyszer az innovációt megtestesíteni, annál nagyobb annak a valószínűsége, hogy a közegészség minőségi javulásának lehetőségét is magában hordozza. Ahhoz azonban, hogy ez az innováció megvalósulhasson, magas kutatási-fejlesztési költségekkel és hosszú idővel kell számolniuk a gyártóknak – figyelemmel azon princípiumra, amely szerint a fogyasztók számára elérhető gyógyszernek bizonyítottan biztonságosnak kell lennie. Következésképpen, a tanúsítvány – közvetetten – a közegészség magas szintű védelmét hivatott biztosítani, amelyre tekintettel intézményi működése indokolt.⁴⁸

Minde mellett a gyógyszerek annak időtartama alatt továbbra is hozzáférhetőek, és a tanúsítvány nem hoz létre olyan hosszú ideig tartó monopolhelyzetet, mint a szabadalom. Fenntartásának indokát tovább erősíti az, hogy a meghosszabbított védelmi idő kérhető, az nem automatikusan jár, és a vonatkozó szabályokat a bíróságok is szűken értelmezik.

A tanúsítvány biztosította piaci védelem hiányában ugyanakkor félt, hogy az innovatív gyártók más módon igyekeznének egyedüli piaci jelenlétüket fenntartani, amivel végső soron a generikumok piacra lépése még későbbi időpontban következne be.

5. AZ EVERGREENING

Az alapszabadalom és a hozzá kapcsolódó tanúsítvány által biztosított oltalmi idő (maximum 25 év) meghosszabbításának érdekében más lehetőség is biztosított az innovatív gyártók számára az alapszabadalom időbeli kiterjesztésére. Az evergreening vagy örökzöldesítés magában foglal minden olyan stratégiai tevékenységet, amely a gyógyszer-életciklus növelésére irányul.⁴⁹

Az evergreening gyakorlatban történő megvalósulásának alapját a többes szabadalmazás jelenti, vagyis az a lehetőség, hogy egy gyógyszerkészítményt több szabadalom is oltalmazhat. Ezen szabadalmak megszerzésére azonban az időben progresszív növekedés jellemző. A szabadalom biztosította időleges monopolhelyzet fenntartása érdekében „második generációs termékekre vonatkozó életciklus-stratégiák”⁵⁰ kidolgozására kerül sor.

Az időben elsőként megszerzett szabadalom mint alapszabadalom oltalmi ideje alatt az innovatív gyártók fejlesztéseket, lényegében változtatásokat hajtanak végre a gyógyszeren, amelyek vonatkozhatnak akár a hatóanyagra, akár az előállítására szolgáló eljárásra⁵¹ de nem ritka az sem, hogy az addigról eltérő területen használják fel a készítményt a gyógyszerben.⁵²

Evergreening valósul meg akkor, amikor az innovatív gyártó ezekkel a változtatással elért eredményekre ismét szabadalmi bejelentést tesz.⁵³ Ennek következtében újabb 20 éves időtartamú oltalomban, másodlagos szabadalomban részesülhet lényegében egyazon készítménnyel kapcsolatban, amivel pedig második – vagy adott esetben sokadik – generációs termékek piacát nyitja meg.⁵⁴ Ezen készítmények jellemzője, hogy egy oltalmazott gyógyszeren végzett továbbfejlesztések eredményei, második- vagy sokadik generációs követői az alapszabadalommal védett gyógyszernek.

Az evergreening *de facto* megvalósulásával felmerülő aggályokat példázza az *AstraZeneca* esete, amikor a szabadalmazott *omeprazol* hatóanyagú *Losec* nevű kapszuláját követő, szintén *omeprazol* hatóanyagú, azonban attól eltérő – tableta – gyógyszerformájú, azonban későbbi időpontban szabadalmazott *Losec MUPS*-ot hozta piaci forgalomba, több tagállam esetében. A *Losec MUPS* tableta formájú megjelenését követően a kapszula formájú *Losec-et* kivonta a forgalomból, amellyel megakadályozta, hogy a generikus gyártók rövidített törzskönyvezés segítségével hivatkozhasanak a *Losec* klinikai vizsgálati adataira a forgalomba hozatali engedély megadására irányuló kérelmükben. Tekintettel arra, hogy a *Losec* mint hivatkozási alap a továbbiakban már nem volt elérhető és a piacon megtalálható *Losec MUPS*-ot is szabadalmi oltalom védte (2014-ig), a generikus *omeprazol* hatóanyagú készítmények elől a piac elzárta vált.⁵⁵ Azzal azonban, hogy ugyanazon hatóanyagot tartalmazó készítmény más gyógyszerformában volt továbbra is elérhető a piacon, jelentős változás a gyógyászatban nem feltétlenül valósult meg.

Ahogy az az *AstraZeneca* esetében is megfigyelhető, az evergreening célja a hosszabb idejű piaci jelenlét biztosítása, ezzel egyidejűleg a generikus készítmények piaci megjelenésének kizárása.⁵⁶

Az evergreeninggel felmerülő aggályos helyzet feloldására vonatkozó javaslat kidolgozása során kiemelendő, hogy az egységes hatályú európai szabadalom jogintézménye a generikus gyártók piacra lépésének elősegítése szempontjából üdvözlendő, hiszen a hatályos szabadalmi rendszer átláthatóbbá válásának lehetőségét hordozza magában.

Mindemellett azonban, az evergreening tevékenység okozta megkérdőjelezhető gyakorlat visszaszorításának érdekében megfontolandó lenne az iparjogvédelmi szabályok olyan jellegű revideálása, amely a gyógyszeriparnak kiemelt jelentőséget tulajdonít. Nem elhanyagolható ugyanis, hogy az jellemzően sűrűn veszi igénybe a szabadalmakat.⁵⁷ Ugyanakkor a gyógyszeripari szabadalmakra vonatkozó javaslat kidolgozása során a TRIPs Egyezmény azon rendelkezéseinek is eleget kell tenni, amelyek szerint bármely találmány szabadalmazható, függetlenül attól, hogy termékről vagy eljárásról van szó.⁵⁸

A szabadalmi rendszerben 1994-ben történt jelentős jogszabályi módosításokat megelőzően a gyógyszeripar területén az eljárások voltak szabadalmazhatóak, amivel a gyógyszerek vonatkozásában a közvetett szabadalmi rendszer érvényesült a magyar szabadalmi jogban.⁵⁹ Megoldást jelenthetne az evergreeningre, ha az innovatív gyógyszeripari gyártók számára – hasonlóan a közvetett szabadalmi rendszerhez – elsősorban az eljárási szabadalom lehetősége lenne biztosítva. Az eljárások mellett *valyilagosan* állhatnának oltalom alatt a termékek is, azzal, hogy amennyiben a termék a fenti eljárási szabadalom hatálya alatt áll, külön termékoltalmat nem szerezhetne. Ekkor a bejelentő eldönthetné, hogy eljárási- vagy termékoltalmat kíván szerezni adott gyógyszer vonatkozásában.

Termékek körében továbbra is értelmezhetőek lehetnének a be rendezések és a hatóanyagok, amennyiben megfelelnek a szabadalmazható találmányi kritériumoknak. Megfontolandó lenne ugyanakkor, hogy a jövőben, a szabadalmazható találmányi hatóanyag körében olyan gyógyszer-hatóanyag kifejlesztése nyerjen csupán értelmezést, amely nem egy már fennálló szabadalmazott hatóanyag másodlagos szabadalmán alapszik.

Mindezt szem előtt tartva, az újonnan kifejlesztett hatóanyagokra vonatkozó – gyógyszeripari termékoltalmi – szabadalom a bejelentés közzétételével keletkezhetne, az oltalom hatálya visszahatna

a bejelentés napjára. A bejelentéssel keletkező oltalom viszont ideiglenes lehetne. Az új hatóanyag, mint találmány ugyanis nyilvánvalóan megfelel az újdonság és feltalálói tevékenység szabadalmazhatósági követelményének, kérdéses azonban az ipari alkalmazhatósága. Fontos és nem elhanyagolható követelménye ugyanis a szabadalmazott találmánynak, hogy hasznosítható legyen, vagyis kereskedelmi értékkel bírjon. Habár *expressis verbis* a gazdasági érték mint kritérium nem jelenik meg a törvényben, a szabadalom terjedelméből – amely a hasznosítást jelenti – és a hasznosítási kényszerrendelések szabályaiból arra következtetésre lehet jutni, hogy a találmánynak gazdasági értékkel kell bírnia ahhoz, hogy szabadalom övja. Azzal azonban, hogy az Szt. szerint a termék anyag lehet, a Gytv. szerint pedig a hatóanyag olyan anyag vagy azok keveréke, amely valamely – tágan értelmezett – betegség kezelésére alkalmas, a hatóanyag korlátozottan, feltételhez kötötten értelmezhető anyagként, végső soron szabadalmazható terméként – találmányként. Csupán akkor válik *de facto*, feltétel nélküli anyaggá, ha eljut a betegekhez. A betegségek gyógyítása ugyanis nem alapulhat elméleti jellegű tételeken, így az azok gyógyítására való alkalmasságot sem lehet gyakorlati használat, vagyis a gyártás megkezdése nélkül értelmezni.

Erre tekintettel a szabadalom véglegessé akkor válhatna és a találmányra szabadalmat a bejelentő akkor kaphatna, ha a termék forgalomba hozatala is megtörténik. Így végleges szabadalom esetében biztosított lenne számára a 20 éves oltalom, mint TRIPs követelmény.

Mindemellett az innovatív gyártók számára ösztönző erőt kellene biztosítani ahhoz, hogy a szabadalmakkal ne az oltalmi idő meghosszabbítására törekedjenek, hanem innovatív tevékenységet folytassanak. Ennek alapját a jogszabályi háttér módosítása biztosíthatja, vagyis az ösztönző erő uniós és állami beavatkozáson alapulhatna. A jogszabályi változtatás legmegfelelőbb eszköze uniós szinten rendelet, hazai szinten pedig törvény lehetne.

A jogszabályi motiváció irányát tekintve kettős jelleget ölthetne. Negatív motiváció esetén pénzbírsággal kellene számolnia a gyártónak, míg pozitív ösztönzés esetén a gyártó többletbevételekhez juthatna akár nemzeti-, akár uniós támogatások révén. Az optimális csomag kettős hatású: bírságoló jellegű a szabályokkal visszaélés esetén, támogató jellegű azok betartása esetén.

Ennek megfelelően uniós/állami támogatásban *részesülhetne* az a gyógyszeripari gyártó, amelyik szabadalmazott találmánya az Európai Unió és a nemzetgazdaság éves bevételéhez meghatározott százalékkal hozzájárul.⁶⁰ Az a gyógyszeripari gyártó, amelyik a szabadalmi bejelentésben szereplő találmányának hasznosítását a bejelentés napjától számított 4 éven belül nem kezdené el, pénzbírsággal⁶¹ válna *sújthatóvá és a szabadalomért kapott uniós vagy állami támogatás visszafizetésére lenne köteles*.⁶²

6. AZ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁG

A gyógyszeripari találmányok piaci védelmét nem csupán a szabadalmak biztosítják. Az európai uniós normáknak megfelelően a szabadalmakhoz tapadó adatkizárólagosság intézménye – mint a piaci kizárólagosság meghosszabbítására irányuló stratégia eszköze – szintén kiemelt jelentőségű az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdasági hatásának vizsgálatában.

Az adatkizárólagosság Európai Unió követelményként jelenik meg, az Európai Parlament és a Tanács az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelve alapján – az 52/2005. EüM rendelet szerint, Magyarországon a forgalomba hozatalra már engedélyezett generikus gyógyszer csak akkor hozható ténylegesen forgalomba, ha a referencia-gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét követő 10, illetve 11 év már eltelt.⁶³

Mindez akként valósul meg, hogy a forgalomba hozatali engedély megadását követő 8 éves időtartam alatt a generikus gyártó nem hivatkozhat a generikus készítmény molekulájának a referenciaké-

szítménnyel azonos kémiai és biológiai hasznosíthatóságára, vagyis a generikus gyógyszer innovatív gyógyszerrel való bioegyenértékűségére.⁶⁴ Az ezt követő 2 éves időtartam alatt a generikus gyártó már hivatkozhat az innovatív gyártó preklínikai- és klinikai vizsgálatainak eredményeire, ugyanakkor nem léphet be a piacra az innovatív gyógyszer generikus változatával. Végső soron a 10 éve eltelte után kap lehetőséget a generikus gyártó a piaci belépésre, de kizárólag akkor, ha az innovatív gyártó nem kér még 1 év védelmet.⁶⁵

Fentiekre tekintettel megállapítható, hogy az adatkizárólagosság olyan független védelmi eszköz, amely lényegében a találmány piaci védelmét biztosítja azzal, hogy annak ideje alatt megakadályozza a találmány generikus gyártók általi piaci felhasználását. Kiemelendő azonban, hogy az adatkizárólagosság nem azonos más védelmet biztosító jogi eszközökkel, különösen nem a szabadalmakkal.⁶⁶

Az adatkizárólagosság jogintézményében foglalt aggály gyakorlati megvalósulásának szemléltetésére alkalmas az AstraZeneca által a Losec elnevezésű kapszula forgalomba hozatali engedélyének visszavonására irányuló kérelmével megvalósított helyzet. A kizárólagossági jog biztosította időtartam alatt az AstraZeneca abszolút jogokkal rendelkezett az engedélyezéshez csatolni szükséges farmakológiai-, toxikológiai- és klinikai vizsgálati adatok tekintetében. Mindez azt jelenti, hogy kizárólag a gyártó számára volt biztosítva annak lehetősége, hogy ezen adatokat használja. A kizárólagossági jog biztosította védelmi időtartam alatt akként döntött, hogy a Losec kapszulát a továbbiakban nem forgalmazza. Ezzel egyidejűleg a generikus gyártók számára a forgalomba hozatali engedély hozzáférhetőségének lehetősége is megszűnt.⁶⁷

Jogi aggály ezen lépés tekintetében a gyógyszerekhez kapcsolódó közegészség védelmével és a gazdasági növekedés ösztönzésével kapcsolatban merül fel. Amennyiben ugyanis egy innovatív gyártó úgy dönt, hogy a továbbiakban nem kíván élni a gyógyszer forgalmazásának lehetőségével, a forgalomba hozatali engedély megadását megelőző- és annak alapjául szolgáló vizsgálati adatok nem válnak megismerhetővé a generikus gyártók számára, így azok nem tudnak belépni a piacra. Ennek következtében az innovációra gyakorolt gazdasági hatásuk előnyei sem mutatkoznak meg, az innováció lassulhat, amitől azonban – a fent megtett összefüggések értelmében – a gazdaság- és a közegészség minőségi növekedésének lassulása várható. Az innovatív gyártó lényegében egyetlen stratégiai döntésével az egész gazdaságot befolyásolhatja.

Ennek okán a jelenlegi szabályozás változatlan formában történő fenntartása nem célszerű, hiszen a technológiai tényezők fejlődése sem indokolja a hosszabb időtartamú védelmet. A túl hosszú kizárólagossági idő adott esetben nem hat ösztönzően, empirikus kutatások szerint is sokkal inkább arra törekednek a gyártók, hogy azt fenntartsák ahelyett, hogy a K+F-et – így az innovációt – erősítsék.⁶⁸ Az innováció szempontjából szükséges, hogy a találmány védelme biztosított legyen, tekintettel a gyógyszeripar speciális jellegére is. A K+F és innovációs folyamatok ugyanis olyan jelentős erővel bírnak, amelyeknek nem csupán a gazdaság, de a tudomány területén is serkentő hatásuk van. A tudományos előrelépések pedig az egész társadalom érdekét szolgálják, hiszen ezeknek köszönhetően elérhető a folyamatos fejlődés, végső soron alkalmasak nemcsak adott nemzet, hanem Európa gazdasági fellendülésének előmozdítására.

Az adatkizárólagosság és a szabadalmi oltalom kapcsolatának relációjában megállapítható, hogy a szabadalmak védelmet biztosítanak az innovatív gyártók számára, olyan találmányok tekintetében, amelyek rendelkeznek az újdonság – nem egyértelműség – használhatóság hármass feltételekkel. Ezzel szemben, az adatkizárólagosság a találmánnyal kapcsolatban felmerült azon kiadások miatti gazdasági védelemre koncentrál, amelyek a befektetett idő és a szükséges pénzügyi források felhasználásával az új találmány biztonságos és hatásos voltát hivatottak megteremteni.

Az adatkizárólagosság tekintetében ezért megfontolandó lenne, ha ezek a szabályok egyáltalán nem vagy szűkebb időtartamban élnének, mivel a 8+2+1 éves formula (11 év) túlzottan hosszú idő.

Célszerű lenne az adatkizárólagosság tekintetében – az Amerikai Egyesült Államok jogrendszeréhez hasonlóan, az Európai Unió szabályanyagának vonatkozásában is – különböző csoportok felállítása, meghatározott kizárólagossági idővel, úgy mint:

- árva gyógyszerre,
- gyermekgyógyászati célokra,
- másodlagos szabadalmon alapuló új hatóanyagra, és
- új indikációkra vonatkozó kizárólagossági idő, ha az nélkülözhetetlen és szükséges.⁶⁹

A kizárólagosság időtartama esetében a *maximum 8 év* lehetne irányadó, de az egyes csoportokon belül a szabályozás eltérő időtartamot is megadhatna.

Az árva gyógyszer és a gyermekgyógyászati célok védelme kiemelt jelentőségű, azért azok nevesített védelme indokolt.

A másodlagos szabadalmon alapuló új hatóanyag oltalma azonban olyan lehetőség, amellyel a generikumok piacra kerülése akadályoztató válik, ezért olyan rendelkezések szükségesek, melyek alkalmasak ennek kiküszöbölésére. A szabadalmakra is kiterjedő TRIPs szabályai szerint szabadalmazható minden találmány, akár termék, akár eljárás legyen az.⁷⁰ A TRIPs – és az Szt. – nem adja meg azonban a találmány fogalmát, annak ellenére, hogy a szabadalmazásnak előfeltétele annak tisztázása. Hazánkban az Szt. Preambulumából megállapítható, hogy a találmánynak olyan műszaki szellemi alkotásnak kell lennie, amely a technikai fejlődést is jelentősen előmozdítja.⁷¹ Mindebből viszont megállapítható az is, hogy amennyiben jelentős előrelépést nem valósít meg a megoldás, nem minősülhet szabadalmazható találmánnyá. Célravezető lenne, ha a másodlagos szabadalom hatálya alatt álló, továbbfejlesztett hatóanyag csak rövid idejű, időleges védelemben, ilyen kizárólagosságban részesülhetne. Ezzel a szabadalmazás köréből kiszorulna és az innovatív gyártók csak a valóban új hatóanyagok tekintetében részesülhetnének szabadalmi oltalomban.

A gyógyászati alkalmazás szabadalmazására vonatkozó rendelkezések ugyanakkor több szempontból aggályosak. Ilyenkor ugyanis már ismert alpmegoldásról van szó, amely adott esetben hatályos szabadalom alatt is áll, az újdonság ténye így megkérdőjelezhető. Mindemellert az új indikáció szabadalmazása nem megfeleltethető azon követelménynek, amely szerint a szabadalmi bejelentésben a találmányt fel kell tárni. A gyógyászati alkalmazások szabadalma az innovatív gyártók oldaláról a stratégiai szabadalmazás egyik kiemelkedő eszköze lehet. Megfontolandó lenne éppen ezért ezen szabályok hatályon kívül helyezése, tekintve, hogy ilyen módon egy akár már nem hatályos szabadalom éleszthető újjá, időben korlátlanul, szabadalmak végtelen láncolatának biztosítva lehetőséget.

Megjegyzendő, hogy a TRIPs alapján sem áll fenn semmilyen nemzetközi kötelezettsége hazánknak arra, hogy a gyógyászati alkalmazást is oltalmazza.⁷²

Célszerű lenne, ha ehelyett az új gyógyászati eljárást más módon jutalmazná a jogalkotó, így például egyszeri állami támogatással, esetleg adó- vagy más típusú kedvezmény nyújtásával.

7. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS KITEKINTÉS

Az innovatív gyógyszerek szabadalmával fennálló aggályos helyzet feloldásakor, kiemelkedő jelentőséggel bír az iparjogvédelem és a versenyjog egymással rivalizáló vagy egymást kiegészítő jellegű kapcsolatának meghatározása.⁷³ Az iparjogvédelem – így a szabadalmak – a vizsgált esetek relációjában ugyanis *ex ante* jelleggel képesek a jogvédelem ellátására, a versenyjog azonban már csak a beállt hátrányos piaci helyzet reparálására képes, *ex post* jelleggel.

Habár a gazdasági élet legtöbb területén ezen szabályok párhuzamos, egymást kiegészítő jelenléte figyelhető meg, a szabadalmak biztosította monopolhelyzet nem minden esetben egyeztethető össze a versenyjogi szabályokkal. Tekintettel ugyanis arra, hogy a versenyjog alapelve a jogellenes monopolhelyzet kizárása vagy megszüntetése, addig az iparjogvédelem a szabadalmak nyújtásán keresztül éppen a monopolhelyzet fenntartásával igyekszik a szabada-

lom jogosultsági pozíciójában szereplő piaci szereplőket védelmezni.⁷⁴ Ennek ellenére, hogy csoportmentesítési rendeleteken keresztül az egymással konkuráló jogterületek harmonizációja megvalósítható,⁷⁵ a gyógyszeripari innovatív és generikus gyártók között feszülő ellentétes érdekek feloldása ilyen eszközökkel nem megoldott.

Éppen ellenkezőleg, az innovatív gyártók ugyanis a szellemi tulajdonjog védelmére alkalmas – leginkább a szabadalmi jog által biztosított – eszközöket használják fel annak érdekében, hogy piaci jelenlétüket meghosszabbítsák. Ennek ellenére, hogy a szellemi tulajdonjog védelme a gazdasági fellendülés szempontjából kiemelt jelentőséggel bír, a gyakorlatban a helyzet kiküszöbölése jellemzően, de nem kizárólag versenyjogi eszközökkel történik.

Mindez azonban a jogalkalmazás területén fellépő ellentétekhez vezethet.⁷⁶

A két jogág egymáshoz való viszonya és a feltárt aggályok alapján elsődlegesen az iparjogvédelmi szabályokat reformálása lenne célravezető. Az iparjogvédelem biztosította szabadalmi oltalom nélküli innovatív szellemi tevékenység hiányában ugyanis a verseny feltételei sem állnának fenn, nem alakulhatna ki olyan védendő újdonság, amely további fejlesztésekre sarkalná a piaci szereplőket, végső soron a fogyasztóknak biztosítandó előnyök sem valósulnának meg.

Minderre tekintettel olyan hosszú távú stratégia kidolgozása szükséges, amely az iparjogvédelem és a versenyjog elveinek és a megváltozott gazdasági helyzetnek is megfelel.

Megállapítható, hogy a szabadalmi rendszer a gyógyszeripar területén az innováció védelmének fontos eszköze. A gyógyszeripar területén különösen jelentős a szabadalmazási tevékenység, a gyártók ugyanis bevételeiknek nagy részét visszaforgatják a K+F-be. Ennek ellenére az elmúlt évek statisztikai adatai alapján a szabadalmak száma csökken. Jelen környezetben az innovatív gyártók a szabadalmakat – jogszabály biztosította lehetőségükkel élve – leginkább a piaci helyzetük fenntartására használják, alvó szabadalmakat hozván létre. Ezen stratégiai szintű lépések a hosszabb idejű védelem megszerzésére irányulnak, amelynek oka a beruházási-fej-

lesztési költségek megtérítése és a generikus gyártók piacról való kiszorítása. A generikumok azonban az árképzési folyamatokon keresztül alkalmasak az innovációs tevékenységre, a szabadalmazás és ilyen módon a gazdasági fejlődés ösztönzésére. Ebből következőleg piacról kiszorításuktól a fejlődés lassulása várható.

Európa gazdasága és versenyképessége a tagállamok helyzetétől jelentősen függ. Mindezzel összhangban, az uniós szintű egységes szabadalmi rendszer kiépítése alkalmas lehet azon jogszabályi rendelkezések hiányosságai által okozott visszaélések orvoslására, amelyek a dolgozatban is megfogalmazásra kerültek. Az egységes hatályú európai szabadalmi rendszer felállítása mellett, megfontolandó lenne az uniós és ezen keresztül állami jogalkotás lefolytatása, figyelemmel az innováció gazdaságra gyakorolt hatására. Magyarország, mint az Európai Unió tagállama akként járulhat hozzá az innováció ösztönzéséhez, hogy az ország területén a generikus gyártást szélesebb körben védelmezi. Erre tekintettel a piaci helyzethez igazított szabadalmi rendszer felállítása lenne indokolt a gyógyszerek vonatkozásában – kiemelve az eljárási- és termékoltalmi szabadalmak megreformálásának szükségességével. A szabadalmi rendszer szabályainak szigorításával egy olyan szabályozási struktúra kerülhetne kiépítésre, amelyben a generikumok piacra lépésének korlátozó tényezői a minimálisra redukálódnának. A szabadalmi stratégiák ilyen módú kiszorításával az innovatív gyártók pedig várhatóan új megoldásokra összpontosíthatnának majd. Egy lehetséges utat jelentene ebben az esetben a biotechnológiai fejlesztésekre és szabadalmazásra összpontosítás, amelyhez azonban további jogszabályi változtatások válnának indokoltak. A biotechnológia ugyanis magában hordozza a gyógyszeripari innováció lehető legszélesebb körben történő megvalósításának lehetőségét, ezzel egyidejűleg a betegségek gyógyításában és a kutatás-fejlesztésben is új dimenziókat nyithat meg.

Figyelemmel fenti érvekre, az innovatív gyógyszerek szabadalma mind a nemzetgazdaságra, mind az Unió gazdaságára pozitív hatást gyakorolhatna, és a versenyképes, tudáson és innováción alapuló gazdaság kiépítéséhez nagyban hozzájárulhatna.

Jegyzetek

- 1 A dolgozat teljes terjedelmében várhatóan 2017 decemberében jelenik meg a Szeged FORVM sorozatban.
- 2 Az Európai Parlament és a Tanács 1257/2012/EU rendelete (2012. december 17.) az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról
- 3 Tekintettel arra, hogy a dolgozat az innovatív gyógyszerek és generikus gyógyszerek piaci relációjának vetületében történő értelmezést helyezi középpontba, a klasszikus értelemben vett gyógyszereken az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek olyan halmazát érti, amelyek a biotechnológiai találmányok körén kívül esnek.
- 4 GVH Versenyhivatali Füzetek: A gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai kérdései. http://www.gvh.hu/data/cms1022090/ert_6_fuzet_Gyogyszer_2003_jul_m.pdf [2017.06.21.]
- 5 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017. 10. 27.]
- 6 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017. 10. 27.]
- 7 Vö. Bodrogi József – Kaló Zoltán: Innováció a gyógyszeriparban. in: Késeregő György Miklós (szerk.): A gyógyszerkutatás kémiája. Akadémiai Kiadó, 2011. p. 41.
- 8 Hronszky Imre: Szemléletváltások az innovációkutatásban és új innovációs utak. in: Pörzse Gábor (szerk.): Innovációmenedzsment. Semmelweis Kiadó, 2008. pp. 15–21.
- 9 Vö. Szabó Katalin: Az invenciótól az innovációig. in: Hárnai Balázs – Szabó Katalin (szerk.): Innovációs verseny – Esélyek és korlátok. AULA Kiadó Kft., 2012. pp. 22–29.
- 10 Vö. Kingstone, William: Why patents need reform and some suggestions for it. In: Arup, Christopher – Van Caene-

- gem, William (ed): Intellectual Property Policy Reform – Fostering Innovation and Development. Edward Elgar Publishing Limited, 2009. pp. 11–13.
- 11 Jedlik terv: Nemzeti Stratégia a Szellemi Tulajdon Védelmére. <http://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/csatolmanyok/jedliktervportalra.pdf> [2017. 06. 22.]
- 12 Mátyus Péter: Egyetemi gyógyszerkutatás: ábránd, lehetőség vagy szükségesség? In: Pörzse Gábor (szerk.): Innovációmenedzsment. Semmelweis Kiadó, 2008. p. 111.
- 13 Lehman, Bruce: The Pharmaceutical Industry and The Patent System. https://users.wfu.edu/mcfallta/DIRO/pharma_patents.pdf [2017. 10. 31.]
- 14 Boros István – Buzásné Nagy Zsuzsanna – Csutorás Lászlóné: Az SPC-bejelentések első magyarországi tapasztalatai, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 11. /6. szám, pp. 14–15.
- 15 Vö. Samuelson, Paul A. – Nordhaus, William D.: Közgazdaságtan. Akadémiai Kiadó, 2012. pp. 152–153.
- 16 Bureth, Antoine – Levy, Rachel – Pénin, Julien – Wolff, Sandrine: Strategic Reasons for Patenting: Between Exclusion and Coordination Rationales. In: Cellini, Roberto and Cozzi, Guido (ed): Intellectual Property, Competition and Growth. Palgrave MacMillan UK, 2007. p. 24.
- 17 Vö. Sloan, Frank A. – Hsieh, Chee-Ruey: Introduction. in: Sloan, Frank A. – Hsieh, Chee-Ruey: Pharmaceutical Innovation – Incentives, Competition and Cost-Benefit Analysis in International Perspective. Cambridge University Press, 2007. pp. 10–14.
- 18 Bodrogi József – Kaló Zoltán: i. m. p. 44.
- 19 1895. évi XXXVII. törvénycikk a találmányi szabadalmakról 2. §.
- 20 Az Szt. előterjesztői indokolása (forrás: jogtar.hu)
- 21 Szt. 1. § (1) bekezdés.
- 22 Szt. 1. § (2) bekezdés és (6) § (3)–(10) bekezdések.
- 23 Szt. 1. § (1) bekezdés.

- 24 Gytv. 1. § 1. pont.
- 25 Gytv. 1. § 1. pont.
- 26 52/2005. EüM rendelet 4. § a) pont.
- 27 Gytv. 1. § 38. pont.
- 28 Szt. 59. §.
- 29 Pázmány Tamás: Kutatás-fejlesztés és innováció szerepe a gyógyszeripari fejlesztésekben. In: Pörzse Gábor (szerk.): Innovációmenedzsment. Semmelweis Kiadó, 2008. p. 118. és Bodrogi József – Kaló Zoltán: i. m. p. 52.
- 30 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017.10. 27.]
- 31 52/2005. EüM 2. § (1) bekezdés 20. pont.
- 32 52/2005. EüM rendelet 7. § (1) bekezdés.
- 33 GVH Versenyhivatali Füzetek: A gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai kérdései. http://www.gvh.hu/data/cms1022090/ert_6_fuzet_Gyogyszer_2003_jul_m.pdf [2017.06. 21.]
- 34 Vö. Bodrogi József – Kaló Zoltán: i. m. pp. 52–53.
- 35 Correa, Carlos M.: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. Oxford, 2007. p. 277. és Moir, Hazel V. J.: What are the costs and benefits of patent system? In: Arup, Christopher and van Caenegem, William (ed): Intellectual Property Policy Reform – Fostering Innovation and Development. Edward Elgar Publishing Limited, 2009. p. 32.
- 36 469/2009/EK rendelet, 1. cikk c) pont
- 37 Daróczi Klára: Trendek és taktikák – iparjogvédelem a gyógyszeriparban. http://www.mie.org.hu/loadasok_2009_konf/Daroczi_Klara_ea.pdf [2017. 10. 31.]
- 38 Shargel, Leon – Kanfer, Isadore: Generic Drug Product Development and The Therapeutic Equivalence. In: Shargel, Leon – Kanfer, Isadore (ed): Generic Drug Product Development, Solid Oral Dosage Forms. Marcel Dekker Inc., 2005. pp. 11–12.

39 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017.10.27.]

40 Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmáról (4) bekezdés.

41 Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmáról (9) bekezdés és 13. cikk (1) és (2) bekezdések.

42 C-457/10. P. számú ügy AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság [ECLI:EU:C:2012:770]

43 Az egységes hatályú kiegészítő oltalmi tanúsítvány esetleges megalapozottságát felismerve, 2017 októberében konzultációs kérdőívet tett közzé az Európai Bizottság. https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spc-and-patent-research-exemptions_en [2017. 10. 19.]

44 Vö. A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, Az egységes piac továbbfejlesztése: a polgárok és vállalkozások lehetőségeinek bővítése. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13370-2015-INIT/hu/pdf> [2017. 06. 22.]

45 469/2009/EK Rendelet (2) bekezdés.

46 Vö. Kozmáné Szigeti Andrea: A szociális jogok európai egyezménye és végrehajtása, Jog – Állam – Politika 1/4. pp. 91–94., 96. Lásd még: 2009. évi VI. törvény I. rész 11. és 13. pontok, és Alaptörvény – Szabadság és felelősség – XX. cikk.

47 Alaptörvény – Szabadság és felelősség – I. cikk (3) bek.

48 Vö. Haracoglou, Irina: Competition Law and Patents – A Follow-On Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry. Edward Elgar Publishing, 2008. pp. 70–98. és Szalatkay Judit: Minimárumokkal a közegészségért – a skót alkoholtörvény az Európai Bíróság előtt, Az Európai Bíróság előzetes döntése a C-333/14. számú ügyben, Versenytükrök 12/1. pp. 98–99.

49 Beall, Reed F. – Nickerson, Jason W. – Kaplan, Warren A. – Attaran, Amir: Is Patent “Evergreening” Restricting

Access to Medicine/Device Combination Products? <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4766186/pdf/pone.0148939.pdf> [2017. 06. 22.]

50 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017. 10. 27.]

51 Vö. Mikló Katalin: Gyógyszeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 113/5. pp. 64–65. és EPO T-0192/88 sz. ügy ICI PLC v Bayer AG [ECLI:EP:BA:1989:T019288.19890720]

52 C-130/11. sz. ügy Neurim Pharmaceuticals Ltd. v Comptroller-General of Patents [ECLI:EU:C:2012:489]

53 Collier, Roger: Drug patents: the evergreening problem. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> [2017. 06. 22.]

54 A Bizottság közleménye: Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [2017. 10. 27.]

55 C-457/10. P. számú ügy AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság [ECLI:EU:C:2012:770]

56 Collier, Roger: Drug patents: the evergreening problem. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> [2017. 06. 22.]

57 Kolker, Peter L.: TRIPS AGREEMENT – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Protection. European Communities, 2000. pp. 16–17.

58 1998. évi IX. törvény az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakeshi Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről, 5. Fejezet 27. Cikk

59 1994. évi VII. törvény előterjesztői indoklása (forrás: jogtar.hu).

60 A pontos százalékkértékek kidolgozása gazdasági kérdés.

61 A pénzbírság sávosan progresszív módon kerülhetne meghatározásra. Az egyes sávértékek a gyártó éves bevételét és a gazdaságnak okozott hátrányt egyaránt figyelembe vehetnék.

62 Szabadalmat ezzel azonban nem veszíti el, így a későbbiekben a találmányt a szabadalmi jog szabályai szerint hasznosíthatja.

63 52/2005. EÜM rendelet 16/A. §.

64 Kapocsi Judit: Klinikai farmakológiai ismeretek. In: Tulassay Zsolt (szerk.): A belgyógyászat alapjai. Medivina Könyvkiadó Zrt., 2016. p. 122.

65 T-140/12. sz. ügy Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v European Medicines Agency [ECLI:EU:T:2015:41]

66 World Health Organisation, Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity. http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf?ua=1 [2017. 10. 31.]

67 C-457/10. P. számú ügy AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v Európai Bizottság [ECLI:EU:C:2012:770]

68 Szűcs Gergely: A szabadalmak megkérdőjelezett hasznossága. http://unipub.lib.uni-corvinus.hu/1740/1/vt_2014n11p55.pdf [2017.10.31.]

69 Vö. Shargel, Leon – Kanfer, Isadore: i. m. pp. 345–350.

70 1998. évi IX. törvény az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakeshi Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről, 5. Fejezet 27. Cikk.

71 Szt. Preambulum.

72 UNCTAD-ICTSD: Resource Book on TRIPS and Development, An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement. Cambridge, 2005. p. 357.

73 Vö. Miskolczi Bodnár Péter: A versenyjog és az új Ptk., Versenytükrök 10/1. pp. 86–90.

74 Molnár István – Németh Gábor – Mészáros Eleonóra – Belényi Andrea: Az innováció és a szellemi tulajdon-védelem. In: Iparjogvédelem. SZTNH, 2012. p. 238.

75 Tattay Levente: A szellemi alkotások jogvédelme az Európai Unióban. Pázmány Press, 2014. pp. 115–137.

76 Tattay Levente: A szellemi alkotások és a versenyjog az Európai Unió belső piacán, Magyar Jog 60/4. pp. 213–214.

A BÜNTETŐELJÁRÁSI TÖRVÉNY MAGYARÁZATA

Az új, 2017. évi büntetőeljárás törvény magyarázata a kodifikációs bizottság korábbi tagjaitól

SZERZŐK:

Bánáti János, Belovics Ervin, Erdei Árpád, Farkas Ákos, Kónya István

SZERKESZTŐK:

Belovics Ervin, Erdei Árpád

A büntető anyagi jog és a büntetés-végrehajtási jog megújítását követően az azokat összekötő láncszem, a büntetőeljárás jog új alapokra helyezése is szükségessé vált. Az eljárások időszzerű befejezése, valamint a büntető igazságszolgáltatás hatékony működése iránti társadalmi igény mellett az új kodifikációt az is indokolta, hogy az elfogadása óta több mint száz módosításon átesett jelenlegi Be. időközben jelentős mértékben inkoherenssé vált.

A 2017. június 13-án elfogadott új büntetőeljárás törvény magyarázatára vállalkoztak a kodifikáció indulásakor meghatározó szerepet betöltő Kodifikációs Bizottság elnöke és tagjai: Bánáti János büntetőügyvéd, a Magyar Ügyvédi Kamara elnöke; Belovics Ervin, a legfőbb ügyész büntetőjogi helyettese, tanszékvezető egyetemi tanár; Erdei Árpád professor emeritus; Farkas Ákos intézetigazgató egyetemi tanár; valamint Kónya István büntetőbíró, a Kúria elnökhelyettese.

Az új kódex a büntetőeljárás minden szakaszában, valamint számos jogintézménye vonatkozásában lényeges, több esetben koncepcionális újdonságokat vezet be. A kézikönyv gyakorlati útmutatást nyújt a jövőbeni szabályozásról a tárgyalótermekben megforduló valamennyi jogász hivatásrend tagjai számára, ugyanakkor szerzői kiemelt hangsúlyt fektetnek a magyarázatok tudományos megalapozottságára is.



Ára: 15 000 Ft

Megjelenés: 2018. január

WEBES VÁSÁRLÁS
-5%