LABANCZ ANDREA*

Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása

I. Bevezetés

Európa gazdasági helyzetére a felfelé ívelő, tudás központú fejlődés, a növekedés volt jellemző a 2000-es évek közepéig. A 2008-as gazdasági világválság hatására az addig elért teljesítmények visszaesése mintegy összeroppantotta a kontinens gazdaságát.[1] Ebben a helyzetben új irányvonalak meghatározása vált szükségessé, amelyeken keresztül Európa a korábbinál biztosabb alapokon állhat, és ennek segítségével ismét a gyarapodás korszakába léphet. A gazdasági válságon való felülemelkedés időszakában az Európai Unió a megoldás felé halad: az uniós növekedés és a biztonságos, stabil gazdasági háttér kiépítése az egységes gondolkodáson és cselekvésen keresztül megvalósulni látszik.

Az *Európa 2020* stratégia keretében került kidolgozásra a gazdasági fellendüléshez szükséges cselekvési terv, amely az intelligens, fenntartható és a gazdaságot átfogó növekedést tűzi ki célul.[2] Tekintettel azon stratégiai szintű célkitűzésre, miszerint Európa az uniós törekvések tagállami célként való megfogalmazásán keresztül, csak egységes fellépéssel léphet ki a válságból, minden tagállam a prioritási területeknek megfelelő nemzeti célokat nevesített.

1. A kutatási cél

Jelen kutatás az *Európa 2020 stratégia* prioritásai közül az *Intelligens növekedés: tudáson és innováción alapuló gazdaság kialakításának* témakörével foglalkozik, a dolgozat magját az innováció helyzete képezi.

Tekintve, hogy az innovatív megoldások leginkább az iparra jellemző sajátosságokat takarnak, a kutatás az innováción alapuló gazdaság kiépítését az ipar egyik alágazata, a gyógyszeripar területén vizsgálja. *Bodrogi* és *Kaló* az Európai Unió sikerességét azon

---

* Szegedi Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar

1 A Bizottság közleménye – EURÓPA 2020. Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája, COM (2010) 2020 végleges.

2 A Bizottság közleménye – EURÓPA 2020. Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája, COM (2010) 2020 végleges.

iparágak támogatásában látják, melyek képesek arra, hogy bevételeik több, mint 3%-át kutatásba forgassák vissza. Kiemelik a gyógyszeripar ezen tulajdonságát, tekintve, hogy az OECD 2010-es statisztikái szerint 16,5%-os kutatási ráfordítás-eladás rátával rendelkezik. Ezen szektor a forgalma jelentős részét K+F-re költi, így nagymértékben növelheti akár nemzeti, akár regionális szinten a versenyképességet, ennek okán pedig a gyógyszeripar támogatása kiemelt Európai Uniós cél.[3]

Az innováció támogatása jellemzően szabadalmi oltalommal valósul meg,[4] a gyógyszeripari szabadalmak tehát a gazdaság fellendülésének eszközei lehetnek.

A gyógyszeripari találmányokat szabadalmi oltalom védi, amelyeket később értékesítésre kerülnek, így végső soron az iparjogvédelem és a versenyjog összefonódása történik meg. A tudományos munkák jellemzően a versenyjog és a közgazdaságtan oldaláról vizsgálják a gyógyszeripar tulajdonságait. Jelen kutatás ugyanakkor elsősorban iparjogvédelmi megközelítést alkalmaz.

A dolgozat öt fejezetre osztható. A történeti háttér bemutatását követően, a II. fejezetben ismerteti az innováció iparjogvédelmi és versenyjogi szerepét, megadja a területspecifikus invenció és az ahhoz kapcsolódó szabadalom fogalmi keretét, majd a III. fejezetben az aggályos területeket tárja fel. Ezek kiszorítására tesz *de lege ferenda* javaslatokat a IV. fejezetben, amelyeken keresztül a nemzet – és az Európai Unió – gazdasági fejlődése elérhetővé válhat. Az V. fejezetben összegző jellegű megállapításokkal zárja a vizsgálódást.

2. A kutatás módszertana

A kutatás – a jelenlegi szabályozás gyógyszeripart érintő hiányosságainak feltárásán keresztül – megoldási tervek kidolgozására törekszik a gyógyszeripart érintő problémák visszaszorítása érdekében. Ezen kettős cél eléréséhez a problémák feltárásához jogeset szempontú kutatási módszert alkalmaz.

Habár a kutatás iparjogvédelmi szemléletű, interdiszciplinaritás jellemzi, így érinti a versenyjog, az Európa-jog, közvetve pedig az alkotmányjog területét is.

A kutatás a jogszabályok elemzése mellett szakirodalmi áttekintést is alkalmaz.

Tekintve, hogy Magyarország 2004 óta az Európai Unió tagállama, szükségszerű az ágazatra vonatkozó európai uniós jogszabályokon keresztül történő vizsgálódás.

3. A kutatás magyarországi vetülete

Magyarországon a Kormány az uniós törekvésekkel összhangban az 1666/2013. (IX. 23.) számú határozatával fogadta el a szellemi tulajdon védelmére irányuló nemzeti stratégiát. A Jedlik-tervnek nevezett dokumentum (a továbbiakban: Jedlik-terv) a gazdasági

---

[3] BODROGI JÓZSEF – KALÓ ZOLTÁN: *Innováció a gyógyszeriparban* In: Keserű György Miklós (szerk.): A gyógyszerkutatás kémiája. Akadémiai Kiadó, Budapest, 2011. 44. p.

[4] SZŰCS GERGELY: *A szabadalmak megkérdőjelezett hasznossága.* Vezetéstudomány 2014/11. 55. p. http://unipub.lib.uni-corvinus.hu/1740/1/vt_2014n11p55.pdf [2016. 09. 01.]

növekedést stimuláló eszközként és az innovációt oltalmazó folyamatként fejezi ki a szellemi tulajdon védelmének fontosságát.[5] A Jedlik-terv a szellemi tulajdont a „gazdasági-társadalmi fejlődés előmozdítására, a nemzet gyarapodásának biztosítására"[6] alkalmas eszközként határozza meg. A kidolgozott stratégia a beavatkozási területek négy pillérét nevesíti; annak első pillére: az *„Iparjogvédelemmel a nemzetgazdaság felemelkedéséért."*[7]

Az iparjogvédelem kiemelkedő területe a szabadalmi rendszer, amelynek azonban a gazdasági-technológiai fejlődés miatti átalakulása figyelhető meg. Noha a szabadalmak a szellemi tulajdon védelmének eszközei, a Jedlik-tervben is kiemelésre kerül, hogy azok klasszikus oltalmi szerepe mára bizonyos ipari területek sajátosságává vált, így például a gyógyszeriparé.[8]

A gyógyszeripar a XIX. század második felében történő keletkezését követően szignifikáns fejlődésen ment keresztül, amelynek következtében a gyógyszeripar napjainkra az egyik legeredményesebb ipari ágazattá vált.[9] A Jedlik-terv szerint 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.[10]

II. Innováció és iparjogvédelem – alapfogalmak és következtetések

1. Az innováció

A gyógyszeriparra jellemző többalanyú kapcsolat kulcsa az innováció, innovatív megoldások segítségével ugyanis szélesebb körben tudja a gyógyszeripar a fogyasztók érdekeit is kiszolgálni. *Bodrogi és Kaló* ennek megfelelően az innovációt a gazdasági fejlődés eszközeként nevesítik.[11]

Az innováció kiindulópontja mindig egy új ötlet, amely az oltalomszerzési folyamat során a szabadalom tárgyává válik. Mindez azt jelenti, hogy az innováció nem azonos az invencióval (a találmánnyal), de szoros kapcsolatban állnak – az innováció magában foglalja az invenciót, vagyis minden invenció szükségszerűen innovatív, de nem minden innováció eredménye lesz invenció. Ezen összefüggésekre tekintettel megállapítható, hogy az innovatív ötlet megtestesülése jogi megközelítésből a találmány.[12]

---

[5] Jedlik-terv 13. p.
[6] Jedlik-terv 10. p.
[7] Jedlik-terv 11. p.
[8] Jedlik-terv 26. p.
[9] ANTALÓCZY KATALIN: *A magyar gyógyszeripar versenyképessége – adatok, hipotézisek, töprengések*. In: Chikán Attila (szerk.): A „Versenyben a világgal" – A magyar gazdaság versenyképességének mikrogazdasági tényezői c. kutatási program műhelytanulmány sorozata. Budapest, 1997. 5. p. http://edok.lib.uni-corvinus.hu/213/1/MT_17_Antal%C3%B3czy.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 04. 17.]
[10] Jedlik terv, 66. p.
[11] BODROGI – KALÓ 2011, 41. p.
[12] Vö. SZABÓ KATALIN: *Az invenciótól az innovációig.* In: Hámori Balázs – Szabó Katalin (szerk.): Innovációs verseny – Esélyek és korlátok. AULA Kiadó Kft., Budapest, 2012. 22–29. pp.

Az *OECD Oslo Kézikönyve* szerint az innováció egy új vagy továbbfejlesztett termék vagy eljárás megvalósítását, marketing- vagy szervezési módszer üzleti, munkahelyi vagy külső kapcsolatokban történő végrehajtását jelenti.[13] A tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról szóló 2014. évi LXXVI. törvény (a továbbiakban: Innotv.) is innováció esetében a jövedelmező, gazdaságos, hatékony társadalmi-környezeti hatások elérésére alkalmas új vagy lényegesen módosított termékről, eljárásról, szolgáltatásról rendelkezik.[14]

2. A gyógyszeripari innováció sajátosságai

Fentiek értelmében a gyógyszeripari innováció K+F tevékenység keretében megvalósuló *quasi újdonság*, amelynek eredménye az iparágban addig nem ismert találmány – amelyet szellemi tulajdonjog védhet. Az innováció azonban nem kizárólag tudományos, illetve szervezési folyamatokban ölt testet, hanem gazdasági, kereskedelmi folyamatok is szükségesek a hatékony társadalmi hatások eléréséhez. Mindez azt jelenti, hogy az innovatív találmány létrehozatala beruházásként értelmezhető, amelyhez kiadások társulnak – az innovatív termék vagy eljárás kifejlesztése során felmerülő költségek kompenzálásához pedig szükség van a versenyjog által biztosított fellépésre is.[15]

Bureth és szerzőtársai tanulmányukban a gyógyszeripart egyfajta kivételként említik az ipar más ágazatai alól. Ebben az ágazatban ugyanis a védelem szabadalmakon keresztüli elérése gyakran az ügylet lényegét adja. Az új gyógyszerek bevezetése mögött magas költségek és hosszú idő áll. Mindemellett egy új gyógyszer piaci megjelenését követően, védelem hiányában könnyű annak versenytársak általi másolása. A gyógyszeripari szabadalmak ezért hatásos és szükséges eszközei a versenytársak elleni fellépésnek.[16]

Közgazdasági megközelítésből az innováció védelmét biztosító szabadalom, *időleges monopóliumot*[17] teremt az azt létrehozó gyártó számára, elősegítve a befektetett pénzeszközök megtérülését.

Az innováció az árak megfelelő képzésén és a terápiás igényeknek való megfelelésen keresztül kapcsolódik a fogyasztókhoz. Innováció mint szellemi tevékenység nélkül nem jönne létre monopólium, vagyis a verseny szűk körben lenne értelmezhető, a fo-

---

[13] OECD: *Oslo Manual – Guidelines for Collecting and Interpreting Innovazion Data,* OECD Publishing 2005. 46. p. http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/science-and-technology/oslo-manual_9789264013100-en#.WaBfgVFLfIU#page47 [Utolsó letöltés: 2016. 07. 01.]

[14] Innotv. 3. § 6.) pont

[15] Vö. KINGSTONE, WILLIAM: *Why patents need reform and some suggestions for it*. In: Arup, Christopher – Van Caenegem, William (ed): Intellectual Property Policy Reform – Fostering Innovation and Development. Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2009. 11–13. pp.

[16] BURETH (*et al*): *Strategic Reasons for Patenting: Between Exclusion and Coordination Rationales*. In: Cozzi, Roberto Guido (ed): Intellectual Property, Competition and Growth. Palgrave MacMillan UK, Basingstoke, 2007. 24. p.

[17] Közgazdasági megközelítésből monopóliumról akkor beszélhetünk, ha a termék nem- vagy csak olyan távoli termékkel helyettesíthető, amelynek árváltozása a monopol termék keresletére nincs befolyással. Ebből következően a monopolista egyedüli eladója az adott terméknek, versenytársai nincsenek. Vö. SAMUELSON, PAUL A. – NORDHAUS, WILLIAM D.: *Közgazdaságtan*. Akadémiai Kiadó, Budapest, 2012. 152–153. pp.

gyasztói igények pedig kielégületlenül maradnának, éppen ezért fontos az invenció mint szellemi termék védelme.[18]

A gyógyszeripar a K+F beruházások területén a legnagyobb beruházók közé tartozik,[19] értelemszerűen szükséges az invenció oltalma is. *Belényi és szerzőtársai* az iparjogvédelmet a vállalat piaci helyzetének optimalizáló eszközeként határozzák meg. Mindez azt jelenti, hogy a vállalati tudás, az innováció ezen meghatározott területének védelme, kiemelkedő jelentőséggel bír, mind a versenyképesség, mind a piaci helyzet szempontjából. A szabadalmi oltalom ugyanis átsorolja a vállalat szellemi termékeit gazdasági értékkel rendelkező vagyontárgyakká.[20]

3. A gyógyszeripari innováció jogi védelme

A gyógyszeripari innováció védelme az invenció védelmén keresztül valósul meg. A találmányt iparjogvédelmi szabadalmakon keresztül oltalmazza a jog.

Hazánkban az első szabadalmi törvény még kizárta az oltalom alól a gyógyszereket, azonban az eljárás, mely ezen készítmények előállításánál használatos, szabadalmaztatható volt,[21] vagyis invenció ekkor még kizárólag gyógyszeripari eljárás lehetett.

A törvény indokolása alapján is ezen szabadalmi oltalom közvetett oltalomként értelmezhető, tekintve, hogy közvetlenül nem a találmány volt az oltalom tárgya, hanem az eljárás, amelynek során került létrehozásra a gyógyszer. Könnyen észrevehető, hogy a termék megalkotásának a módját és ilyen módon lényegében magát a terméket is védte a jog, azzal, hogy lehetőséget biztosított más eljárási forma kivitelezésével ugyanazon eredmény megvalósítására, más feltalálók számára is. Ez a rendszer kizárta annak lehetőségét, hogy az eljárási folyamatot bitorolják, de lehetőséget teremtett arra is, hogy a már védett gyártási folyamatoktól mint szellemi tulajdontól eltérő módon akár ugyanarra a megoldásra jusson más feltaláló.[22]

Ez a helyzet állt fenn a törvény 1994-es módosításáig, amikor is Magyarország egy nemzetközi kötelezettségének eleget téve[23] az egyes iparjogvédelmi és szerzői jogi törvények módosításáról szóló 1994. évi VII. törvénnyel lehetővé tette a gyógyszerkészítmények közvetlen oltalmát, amelynek következményeként a gyógyszer mint termék is jogi védelemben részesül. Ezzel egyidejűleg a szabadalmi rendszer reformja is megvalósult.

---

[18] 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, Cambridge, 2007. 10–14. pp.

[19] PÁZMÁNY TAMÁS: *Kutatás-fejlesztés és innováció szerepe a gyógyszeripari fejlesztésekben.* In: Pörzse Gábor (szerk.): Innovációmenedzsment, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2008. 116–117. pp.

[20] BELÉNYI (*et al.*): *Az innováció és a szellemi tulajdon-védelem.* In: Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2012. 221–222. pp.

[21] 1895. évi XXXVII. törvényczikk a találmányi szabadalmakról 2. §.

[22] 1994. évi VII. törvény az egyes iparjogvédelmi és szerzői jogi szabályok módosításáról, előterjesztői indokolás (forrás: jogtar.hu)

[23] Magyarország a World Trade Organization tagjaként kötelezettséget vállalt a Magyarországon az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvénnyel kihirdetett, a *The Agreement of Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (a továbbiakban: TRIPS) szerinti megfelelő nemzeti jogalkotásra.

4. A szabadalmak

Magyarországon a találmányok jogi védelmét a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) hivatott biztosítani. Eszerint „szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén."[24] Az ezen meghatározott feltételeknek megfelelő találmány – kizáró okok[25] hiányában – szabadalmi oltalomban részesülhet. Az oltalom időtartama a bejelentéstől számított 20 év, amelynek ideje alatt a szabadalmasnak kizárólagos jogot biztosít a találmány hasznosítására,[26] ezzel abszolút jellegű jogviszonyt létrehozva. Az oltalom terjedelmét az igénypontok határozzák meg,[27] vagyis kizárólag az áll oltalom alatt, ami igénypontként megfogalmazásra került a szabadalmi bejelentésben.

4.1. Az invenció

A találmány fogalmát a törvény nem adja meg, annak feltételei és a történeti fejlődés alapján azonban meghatározható a definíció. Eszerint találmány a műszaki szellemi alkotás, amelynek fontos jellemzője a technikai fejlődést jelentősen előmozdító, magas szellemi tevékenységet megvalósító jellege.[28] A műszaki szellemi alkotás lehet termék, illetve eljárás.[29]

Termék esetében anyagról, anyagkeverékről, tárgyról, létesítményről, berendezésről vagy élőlényről, míg eljárás alatt az előállítandó termék előállítási módját, az alkalmazott technológiát kell érteni,[30] amelynek eredményeként olyan ipari, mezőgazdasági termék jön létre, amely hasznosítható ezeken a területeken.[31]

Az Szt. ezzel egyidejűleg meghatározza a találmány, illetve a szabadalmazhatóság köréből kizárt elemeket is.[32]

4.2. Újdonság

Az Szt. szerint „új a találmány, ha nem tartozik a technika állásához. A technika állásához tartozik mindaz, ami az elsőbbség időpontja előtt írásbeli közlés, szóbeli ismertetés, gyakorlatbavétel útján vagy bármilyen más módon bárki számára hozzáférhetővé vált."[33] Ezen korláttal a törvény az újdonságrontó tények fogalmi körét határozza

[24] Szt. 1. § (1) bekezdés.
[25] Szt. 1. § (2) bekezdés, 6. § (2)-(4) bekezdés, (10) bekezdés.
[26] Szt. 18.-19. §, 21. §.
[27] Szt. 24. §.
[28] Vö. BEIER, FRIEDRICH–KARL: *The inventive Step in Its Historical Development.* In: Goldstein, Paul – Trimble, Marketa (ed.): International Intellectual Property Law, Cases and Materials, 3rd edition. Foundation Press, New York, 2012. 437–449. pp.
[29] PUSZATHELYI RÉKA: *Iparjogvédelem.* In: Bíró György (szerk.): Általános tanok és személyek joga. Novotni Alapítvány, Miskolc, 2013. 442. p.
[30] PUSZATHELYI 2013, 442. p.
[31] PUSZTAHELYI 2013, 444. p.
[32] Szt. 1.§ (2) bekezdés és 6. § (3)–(10) bekezdés.
[33] Szt. 2. § (1)–(2) bekezdések.

meg.[34] Az újdonságrontás vizsgálatakor viszont nem csupán a hazai, hanem a nemzetközi, világviszonylatban történő vizsgálatot helyezik előtérbe. Az elsőbbség szempontjából generális jelleggel bír a bejelentés napja (bejelentési elsőbbség), azonban az uniós elsőbbség és a belső elsőbbség időpontja ez alól kivételt teremt.[35]

A törvény hivatkozott rendelkezése alapján a bárki számára bármely módon hozzáférhetővé vált találmány is újdonságrontó tényként fogalmazható meg. A hozzáférhetőség jellemzően nyilvánosságot jelent, azonban a törvényi megfogalmazásból arra a következtetésre lehet jutni, hogy nem kell, hogy egyének meghatározott csoportja számára váljon nyilvánossá a találmány. Elég, ha akár egy, a feltalálón kívüli más személy az ismeret birtokában van, vagy erre a lehetősége adott, az elsőbbségi időpont előtt.[36]

4.3. Feltalálói tevékenység

Az Szt. alapján „feltalálói tevékenységen alapul a találmány, ha a technika állásához képest szakember számára nem nyilvánvaló."[37] Ezen rendelkezésnek azért van jelentősége, mert a szabadalmak körében lehetőség nyílik arra, hogy egy korábban nem megvalósíthatónak ítélt találmányból – vagyis már hozzáférhető ismeretből kiindulva – esetleges változtatásokkal *quasi* úttörő jellegű találmányt hozzon létre a feltaláló.[38] Az is adott ennek körében, hogy már ismert elemeket felhasználva hozzon létre szabadalmazható találmányt, vagy az ismert elemek sajátos kombinációjával valósítva azt meg, ha az „olyan műszaki többlethatást eredményez, amelynek a felismeréséhez és megvalósításához a szakembertől elvárható tevékenységet meghaladó alkotó jellegű működésre volt szükség."[39]

4.4. Ipari alkalmazhatóság

„Iparilag alkalmazható a találmány, ha az ipar vagy a mezőgazdaság valamely ágában előállítható, illetve használható."[40] A KSH besorolása alapján a bányászat, a feldolgozóipar, illetve villamos-energia-, gáz-, gőz-, vízellátás,[41] valamint ezek alágazatai tartoznak az iparágak kategóriájába, vagyis a találmánynak ezen területek egyikén kell előállíthatónak vagy használhatónak lennie. A besorolás alapján a gyógyszeripar a feldolgozóipar egyik alágazata.

---

[34] PUSZTAHELYI 2013, 442. p.

[35] CORREA, CARLOS M.: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – A Commentary on the TRIPS Agreemen*t. Oxford University Press, Oxford, 2007. 275. p.

[36] Vö. VÉKÁS GUSZTÁV: *Iparjogvédelem.* In: Faludi (et al): Magyar polgári jog: Szerzői jog és iparjogvédelem. Eötvös József Könyvkiadó Bt., Budapest, 2012. 212. p.

[37] Szt. 4. § (1) bekezdés.

[38] Pusztahelyi 2013, 444. p.

[39] Legfelsőbb Bíróság Pfv. IV.20.101/2007/11. sz. (forrás: birosag.hu), Fővárosi Törvényszék Pk..29.059/2005/17. sz. (forrás: birosag.hu)

[40] Szt. 5. § (1) bekezdés.

[41] *Az ipar által előállított hozzáadott érték iparágak és területi egységek szerint 2007*, KSH http://www.ksh.hu/docs/hun/xtabla/deldun/tabldd0905_01.html [Utolsó letöltés: 2016. 08. 31.]

5. A szabadalmazhatóság kritériumai a gyógyszerek esetében

Ahhoz, hogy a gyógyszer gyógyszeripari találmányként a szabadalmi jog által biztosított oltalomban részesülhessen, a szabadalmazhatóság anyagi jogi feltételein túl az iparág sajátos jellemzőinek is meg kell felelnie, ezek ugyanis az invenciót többlettartalommal ruházzák fel.

Ennek megfelelően az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. év XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) célja többek között az, hogy a nemzetközi és európai uniós szabályok alapján meghatározza a gyógyszerekkel kapcsolatos alapvető rendelkezéseket.[42]

5.1. A gyógyszer fogalma

A Gytv. szerint a „ a gyógyszer olyan anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként 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 (…).”[43] A törvény további rendelkezései között felhatalmazást ad az egészségügyért felelős miniszternek, hogy rendeletben határozzon a törvény hatálya alá tartozó gyógyszerek típusairól.[44]

5.2. A referencia-gyógyszer és a generikus gyógyszer fogalma

A gyógyszerek típusait tekintve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról (a továbbiakban: 52/2005 EüM rendelet) ad egzakt fogalom-meghatározást. A rendelet a gyógyszer mint termék két típusát nevesíti.

Ezek egyike a referencia-gyógyszer, vagyis valamely tagállam által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer, és a generikus gyógyszer, amely „a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták (…).”[45]

Ezek alapján a generikus gyógyszer olyan gyógyszer, amely a referencia-készítménnyel igazoltan azonos hatóanyagú és formájú. Mindebből az következik, hogy a generikus gyógyszer *quasi* másolata az innovatív gyógyszernek.

A referencia-gyógyszer valamely tagállamban már forgalomba hozott innovatív[46] gyógyszer, amelynek bírnia kell a Gytv.-ben meghatározott gyógyszerfogalom jellem-

[42] A szabadalmazható gyógyszeripari eljárás részletes bemutatása jelen környezetben nem indokolt, tekintve, hogy a generikumok mint gyógyszertermékek piacra kerülése áll a kutatás középpontjában.

[43] Gytv. 1. § 1.) pont.

[44] Gytv. 32. § (5) bekezdés b) pont.

[45] 52/2005 EüM rendelet 2. § (1) bekezdés 20. pont.

[46] Az 52/2005 EüM rendelet alapján a forgalomba hozatali engedély megadása során vizsgálni kell az újdonság tényét, amelyhez meghatározza az újdonság jellemzőit. Új a gyógyszer, ha azt Magyarországon ember-

zőivel is és, amely meghatározott jellemzőihez képest minősülhet egy másik készítmény generikumnak. A forgalomba hozatal lépéseit a törvény szabályozza, igen szigorú kritériumrendszer felállításával.[47]

A contrario következik a fent ismertetett generikum-fogalomból is, hogy referencia-gyógyszer olyan készítmény lehet, amely a generikum piacra lépéséhez képest korábbi időben került előállításra, meghatározottak és ismertek a hatóanyagai, illetve gyógyszerformája. A meghatározott és ismert hatóanyagok, az időpont kérdése szorosan kapcsolódik a szabadalomhoz, tekintve, hogy a gyógyszer szabadalmaztatási eljárása során szükséges ezen körülményeknek való megfelelés ahhoz, hogy oltalomban részesülhessen a készítmény.

A szakirodalom originális- vagy innovatív gyógyszernek[48] nevezi azokat a referencia-gyógyszereket, amelyek a fenti kritériumoknak megfelelnek, és szabadalmi oltalmat kaphatnak, így védelemben részesülhetnek.

5.3. Az oltalom alatt álló gyógyszer

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerek két típusa került meghatározásra (az innovatív gyógyszer és a generikus gyógyszer), fontos annak vizsgálata, hogy ezek közül melyik állhat oltalom alatt. Az Szt. anyagi jogi feltételeinek való megfelelés körében az invenciónak olyan újdonságnak kell lennie, amely feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható. Ehhez társul még követelményként a Gytv.-ben és az 52/2005 EüM rendeletben található specialitás.

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

a) a gyógyszer hatóanyaga, vagyis a „gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy azok keveréke”[49] az alapja lehet
b) olyan gyógyszernek, amelyet még nem engedélyeztek embergyógyászati felhasználásra vagy tulajdonságai alapján az engedélyezett gyógyszertől eltér[50] és
c) a gyógyszeripari K+F eredményeként
d) a gyógyszeriparban történő előállítása, illetve használata megvalósul azzal, hogy a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet „farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve orvosi diagnózis felállítása érdekében”[51]

---

gyógyászati felhasználásra még nem engedélyeztek vagy a már engedélyezettől eltérő alkalmazási módja, gyógyszerformája, hatáserőssége, előállításához használt segédanyaga van vagy adagolása, javallata vagy gyártásának módja attól eltér; illetve az új gyógyszer-kombináció. Mindezekből azt a következtetést lehet levonni, hogy a legelső referenciakészítmény egyben innovatív készítmény is.

[47] Vö. BORUZS HEDVIG: *Generikus gyógyszerek törzskönyvezése Magyarországon az iparjogvédelem szemszögéből.* Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 1999/4. http://www.sztnh.gov.hu/hu/kiadv/ ipsz/199908/ boruzs.html [Utolsó letöltés: 2016. 10. 13.]

[48] 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., New York, 2005. 1. p.

[49] Gytv 1. § 1.) pont.

[50] 52/2005 EüM rendelet 4. § a) pont.

[51] Gytv. 1. § 38. pont.

e) vagy a hatóanyagok olyan csoportja, amelyet egyetlen közös találmányi gondolat kapcsol össze,[52] tehát adott esetben hatóanyag(ok) gyógyszerként történő alkalmazása.

Fenti jellemzők és az innováció fogalma alapján szabadalmi oltalomban a referencia-készítmény részesülhet, annak első forgalomba hozatali engedélyekor.[53] Az oltalmi idő elteltével nyílik lehetőség az innovatív gyógyszer immár generikus megfelelőjének gyártására és forgalomba hozatalára.

6. A piac

A gyógyszeriparban a piac klasszikus értelemben[54] a gyógyszerek mint termékek köré összpontosul, amelynek kínálati oldalán a gyógyszergyártó vállalatok állnak, amelyek két altípusa különböztethető meg: az innovatív (más néven originális) gyártók és a generikus gyártók.[55] A K+F tevékenység jellemzően az innovatív gyártók oldalán valósul meg; termékeiket, eljárásaikat szabadalmi oltalommal védi a jog. Az innovatív gyártók termékei innovatív gyógyszerek, amelyekre vonatkozó oltalmi idő eltelte után nyílik meg a lehetőség a generikus gyártók számára, hogy az eredeti készítmény *quasi* másolatának gyártásába kezdjenek és belépjenek a piacra.[56]

Az innovatív gyógyszerek piacon való megjelenésekor a szabadalom biztosította abszolút jellegű jogviszony monopóliumot hoz létre.

A kutatás azt a feltevést veszi alapul, miszerint a monopólium kizárja a generikus verseny meglétét. A közgazdasági megközelítés szerint versenyről ugyanis akkor beszélhetünk, ha az érintett piacon legalább két, egymással versenyhelyzetben lévő vállalat van jelen. Versenyhelyzetben akkor vannak egymással a vállalatok, ha termékeik egymással helyettesíthetőek.[57] A szabadalom biztosította monopólium esetében azonban

---

[52] Szt. 59. §.

[53] Az első forgalomba hozatali engedély körében a nemzeti-, centralizált- és decentralizált eljárásnak lehet relevanciája, ha azon általános gyógyszeripari célt, miszerint az új készítményeket forgalomba is kívánják hozni, elfogadjuk.

[54] Tekintettel arra, hogy a kutatás tárgya a gyógyszeripari szabadalmak oltalmának elteltét követő generikus piacra összpontosul, így a klasszikus értelemben vett gyógyszereken az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek olyan körét érti, amelyek nem minősülnek biotechnológiai találmánynak.

[55] A tipizálás alapja az általuk folytatott tevékenység és annak eredménye. Az innovatív gyártók K+F tevékenységének keretében megvalósuló innováció eredménye a gyógyszeripari invenció, a generikus gyártók K+F tevékenységének eredménye az innovatív készítménnyel hatásosságát, biztonságosságát és minőségét tekintve ekvivalens generikum. A tipizálás alapján látszólag különbség tehető originális és generikus piac között, azonban a piac ilyen szempontú megkülönböztetése kizárólag elméleti alapon értelmezhető, az oltalmi idő elteltét követően már nincs jelentősége. Az oltalom eltelte után ugyanis mintegy azonos készítmények jelennek meg a piacon és a védelem sem áll fenn a továbbiakban, ennek megfelelően nincs mihez viszonyítani a generikus piacot. Erre tekintettel a kínálati oldalon szereplő vállalatok fent meghatározott altípusainak nevesítése indokolt az érintett piac vizsgálatakor, további jellemzőik vizsgálatára azonban e körben nincs szükség. Vö. Gazdasági Versenyhivatal – Versenyhivatali Füzetek 6.: *A gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai kérdései,* Budapest, 2003. 34. p. http://www.gvh.hu//data/ cms1022090/ert_6_ fuzet_Gyogyszer_2003_jul_m.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 10. 13.]

[56] Gazdasági Versenyhivatal – Versenyhivatali Füzetek 6. 2003. 34. p.

[57] SAMUELSON – NORDHAUS 2012, 153. p.

a monopolista kizárólagos jogot élvez a termék hasznosítására, ennek körében a gyártásra és értékesítésre is, anélkül, hogy ugyanolyan vagy akár hasonló termékkel más vállalat is jelen lenne a piacon. A szabadalom megléte alatt értelemszerűen originális és generikus gyártók közötti versenyről nem lehet beszélni, a heterogén verseny kizárt; originális gyártók közötti *(quasi homogén)* verseny azonban megvalósulhat.

A keresleti oldalon a betegek mint fogyasztók állnak, hozzájuk kapcsolódik az egészségbiztosítási rendszeren keresztül az állam.

A földrajzi piacot a szabadalmak értelmezésén keresztül lehet meghatározni, mivel a jelenlegi szabadalmi rendszerben nemzeti, illetve nemzetközi szabadalmakról beszélhetünk. Ennek megfelelően a vizsgálandó piac kiterjedhet kizárólag egy adott ország területére, vagy akár több ország együttes területére is. Jelen kutatás által vizsgált piac a magyarországi szabadalmakon keresztül meghatározott területre fókuszál.

7. Generikumok

A szabadalmi idő elteltét követően nyílik meg a lehetőség más gyártók számára, hogy kiindulva az innovatív gyógyszer hatóanyagainak ismeretéből, belépjenek a piacra a generikumokkal. Az 52/2005 EüM rendelet alapján a valamely tagállam által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer referencia-gyógyszernek minősül. Ez a referencia-gyógyszer a generikumok gyártásának tekintetében azt jelenti, hogy már létezik egy olyan gyógyszer, ami a jogszabályi feltételeknek megfelel, szabadalmi oltalom alatt már nem áll, így a helyettesítése megoldható. Generikus gyógyszerként a rendelet a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi- és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszert jelöli meg, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

A generikumok tehát azonosak (bioekvivalensek) egy már meglévő készítménnyel annak kiszerelési formájában, biztonságosságát, hatásosságát, minőségét tekintve, amely azonosság a belső használatban és annak fő tulajdonságaiban nyilvánul meg.

Ahogyan azt az *FDA* tájékoztatója is kiemeli, az azonosság ellenére az eredeti készítmény eladási ára alatti összegen kerülnek értékesítésre. Egy generikus gyógyszernek ugyanazon aktív összetevőket kell tartalmaznia, mint az innovatív gyógyszernek, azzal, hogy az inaktív összetevők eltérőek lehetnek. Azonosnak kell viszont lennie erejében, kiszerelésében, ugyanazon használati utasítás szerint kell alkalmazni, azzal bioegyenértékűnek kell lennie. Meg kell felelnie az azonosság értelmében a tisztaság, és a minőség tekintetében meghatározott követelménynek. A generikumok ezen azonos tulajdonságaik miatt felcserélhetőek az eredeti készítménnyel, az innovátor engedélye nélkül kerülnek gyártásra a szabadalmi idő eltelte és az esetlegesen fennálló kizárólagosság eltelte után.[58]

[58] *Generic Drug Facts,* U.S Food and Drug Administration https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/ consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm [Utolsó letöltés: 2017. 08. 25.]

Jelentőségük abban áll, hogy a kísérletezési szakasz kihagyásával, már meglévő adatok alapján kerülnek gyártásra, vagyis jelentős költségek megtakarításával lépnek a piacra, ami végső soron a fogyasztói árak tekintetében is érvényesül.[59]

7.1. A bioegyenértékűség

Az innovatív készítmények szabadalmának lejártát követően forgalomba hozhatóak a generikus készítmények is, amelynek azonban előfeltétele, hogy a generikus készítmény molekulájának a referenciakészítménnyel azonos kémiai és biológiai hasznosíthatósága a gyártó által igazolást nyerjen, vagyis a bioegyenértékűség.[60]

Az 52/2005 EüM rendelet 1. számú melléklete szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek klinikai dokumentációt is tartalmaznia kell, amelynek legfontosabb területei a vizsgálati készítmény relatív ártalmatlansága a szokásos alkalmazási körülmények között, az összeférhetősége és a hatásossága.[61] A generikum bioegyenértékűsége azt jelenti, hogy a generikum nem teljes másolata az originális készítménynek, de ugyanazon élettani hatás kiváltására alkalmas az emberi szervezetben és gyógyításra alkalmas.

A rendelet szerint a bioegyenértékűséget nem kell biohasznosulási vizsgálatokkal bizonyítani, ha a kérelmező igazolni tudja, hogy a generikus gyógyszer az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által meghatározott követelményeknek eleget tesz,[62] vagyis a bioegyenértékűség dokumentáció alapján is igazolható.

Mindennek azért van jelentősége, mert ezen rendelkezés megalkotásában a jogalkotónak a generikumok minél hamarabbi forgalmazási szándéka tükröződik.[63]

7.2. A generikumok szerepe

Figyelemmel arra, hogy az állami pénzek gyógyszerekre meghatározott aránya alacsony, illetve korlátozott,[64] a generikumok megjelenése okozta piaci helyzet kiemelt jelentőséggel bír.

A generikumok piacra kerülése egyfajta eszköz az állami költségvetés visszafogásához (azok alacsonyabb árazása miatt), de ezzel egyidejűleg a fogyasztók részére is lehetőséget biztosít a drágább, originális gyógyszerrel ekvivalens készítményhez való hozzájutáshoz. Megjelenésük miatt a közkiadások értelemszerűen csökkennek, az így felszabaduló állami pénzek pedig az innovációs tevékenység támogatásába forgathatóak vissza. Az innováció ilyen formájú támogatása fontos, tekintve, hogy innovatív készítmények nélkül generikumok sem jöhetnének létre, vagyis állami költségcsökkenés sem. Más megközelítésből a generikumok olyan módon ösztönzik a szabadalmazást, hogy az árképzési

---

[59] Gazdasági Versenyhivatal – Versenyhivatali Füzetek 6, 2003. 57–60. pp.

[60] KAPOCSI JUDIT: *Klinikai farmakológiai ismeretek.* In: Tulassay Zsolt (szerk.): A belgyógyászat alapjai. Medivina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2016. 122. p.

[61] 52/2005 EüM rendelet 1. sz. melléklet.

[62] 52//2005 EüM rendelet 7. § (6) bekezdés.

[63] Vö. CORREA 2007, 304–311. pp.

[64] *A gyógyszer tb-támogatásba befogadása és a támogatás megállapítása*, Országos Egészségbiztosítási Pénztár http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/tevekenysegre_mukodesre_vonatkozo_adatok/a_hatosagi_ugyek_intezesenek_rendjevel_kapcsolatos/gyogyszer_tb_tamogatas_befogadas [Utolsó letöltés: 2016. 08. 31.]

és piaci folyamatokon keresztül az innovatív gyártók K+F tevékenységre kényszerülnek a piaci fenntarthatóság érdekében. A generikumok gyártása és a fogyasztók számára széles körben történő elérhetővé tételének szerepe jelentékeny erővel bír, ugyanis azok sokkal alacsonyabb áron érhetőek el, mint azok alapjául szolgáló innovatív gyógyszerek.[65]

Magyarországon ugyanis az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által korlátozottan- vagy nem támogatott gyógyszerek megléte azzal a káros következménnyel jár, hogy azok a betegek, aki nem engedhetik meg maguknak a magasabb árú (innovatív) készítmények megvásárlását, a piacról mintegy kiszorulnak, annak ellenére, hogy ezen betegek termékek iránti kereslete fennáll.

A generikumok megjelenésével egyidejűleg ugyanis az árérzékeny fogyasztók piaci magatartása megváltozik,[66] az olcsóbb, de hatásos és biztonságos, az eredeti készítménnyel a terápiás használatban felcserélhető készítmény vásárlására törekednek, amivel az innovatív készítmények kereslete arányosan csökken.

Könnyen belátható, hogy azok gyártására elsősorban gazdasági okok miatt van szükség, tehát az elsődleges cél nem iparjogvédelmi jellegű. Közvetetten azonban hatással vannak az innovatív gyártók K+F tevékenységére, vagyis a generikumnak köszönhetően a versenyjog vetületén keresztül képesek az iparra serkentő hatást gyakorolni.

A probléma a generikus és innovatív gyártók között azonban mégis az innovátorok oldalán mutatkozik meg azzal, hogy ezt a versenyt, így közvetve az innovációt is iparjogvédelmi eszközökkel próbálják lassítani.[67] *Lehman* szerint azonban mindez nem a szabadalmi rendszer, hanem a piaci tényezők eredménye.[68] Habár a generikus verseny az állam és a fogyasztók oldaláról előnyös, nem az az innovatív gyártóknak, ezért a bevételcsökkenés megakadályozása érdekében szabadalmi stratégiákhoz nyúlnak.[69]

III. Az aggályos területek feltárása

Az előző fejezetben megfogalmazásra került, hogy a generikumok ösztönzőleg hatnak a szabadalmazási tevékenységre, emellett az állami kiadások visszafogásának is megfelelő eszközei lehetnek. A kutatás itt azt vizsgálja, hogy a generikumok piacra lépését milyen jogintézmények akadályozzák.

A dolgozat ezen fejezete az időbeliség kérdését helyezi középpontba és azonosítja azon intézményeket, amelyek a találmány védelmi idejének *arte legis egyoldalú* meghosszabbítására alkalmasak.[70]

---

[65] Vö. BODROGI – KALÓ 2011, 52. p.

[66] Vö. SAMUELSON – NORDHAUS 2012, 81–84. pp.

[67] CORREA 2007, 277. p. és MOIR, HAZEL V.J.: *What are the costs and benefits of patent system?* In: Arup, Christopher – Van Caenegem, William (ed): Intellectual Property Policy Reform – Fostering Innovation and Development. Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2009, 32. p.

[68] LEHMAN, BRUCE: *The Pharmaceutical Industry and The Patent System.* 2003. 8. p. https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 08. 31.]

[69] SZŐNYEI TIBOR: *A generikus gyógyszerek piaci forgalmának problémái*. Jogi Tudósító 2009/1. 8-9. pp; DÖMÖTÖRFY BORBÁLA TÜNDE: *Értékátruházással járó szabadalmivita-rendezés a gyógyszeriparban: „ésszerűség" kontra cél szerinti versenykorlátozás?* Versenytükör 2015/1. 5–6. pp.

[70] Jelen kutatás azokat az intézményeket vizsgálja, amelyek igénybevételére egyoldalúan, a törvény erejénél fogva van lehetőség, ezen szabályok változtatásával ugyanis gyorsabb változás érhető el. A kutatás ennek

Az időbeli védettség indokolatlan meghosszabbítását biztosító jogintézmények átfogó áttekintése fontos részét képezi jelen kutatásnak, tekintve, hogy a gazdaság fellendülésének útjában állnak azzal, hogy ellehetetlenítik a generikumok hozzáférhetőségét, ilyen módon pedig a szabadalmazás alapját szolgáló innovációs tevékenységet. Ezen technikák a szabadalmak biztosította exkluzivitást igyekeznek kihasználni.

Ahogyan azt *Lehman* is megfogalmazza, egy gyártó számára a cél minden esetben ugyanaz: maximalizálni a profitot. Ahhoz ugyanis, hogy kereskedelmi értékkel bírjon az invenció, szükséges egy olyan piac megléte is, amelytől a fejlesztések költségeinek megtérülése várható. A piacokra viszont jellemző, hogy egyazon elven alapulnak, a hiány elvén. Azok a termékek, amelyek elérhetősége szűkös, nagyobb áron értékesíthetőek.[71]

A szabadalmazási stratégiák kidolgozása tehát bevétel elérésére irányul. Ezen stratégiák felállítása azonban már a versenyre fókuszál, vagyis az iparjogvédelem és a versenyjog negatív irányú összefonódása figyelhető meg a gyógyszeripar területén. Olyan életciklus-növelő megoldások jellemzőek ezen iparágra, amelyek a két jogterületet összemossák és végső soron az iparjogvédelmet a monopolhelyzet fenntartására, vagyis a verseny csökkentésével a bevételek maximalizálására használják fel – minél hosszabb ideig.[72]

1. Az alapszabadalmak

A szabadalmak körében nemcsak hazai, hanem világviszonylatban is ismeretes a különbségtétel az alapszabadalmak és a másodlagos szabadalmak között. Az alapszabadalom a 469/2009/EK rendelet szerint „olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza (…).”[73] Alapszabadalomként tehát egy meglévő szabadalom szolgálhat, vagyis olyan termék, eljárás vagy alkalmazási mód lehet a szabadalom tárgya, amelyet a szabadalmi bejelentésben megjelöltek. Tekintettel az Szt. szabadalmakra vonatkozó anyagi jogi feltételeire és a Gytv. rendelkezéseire, megállapítható, hogy a gyógyszeripari szabadalom tárgya lehet a gyógyszer, annak hatóanyaga vagy előállítási, alkalmazási módja.

Fenti előírások értelmében a gyógyszeriparban alapszabadalom védheti:

a) új hatóanyagot,
b) új előállítási módot,
c) az előállításra alkalmas új berendezést,
d) új gyógyászati alkalmazást.

---

megfelelően nem vizsgálja a megállapodásokat, mint például a pay-for-delay szerződéseket, tekintve, hogy azok mind az innovatív, mind a generikus gyártó egyező akaratát jelentik. Habár ezen szerződések is akadályozzák a generikumok piacra lépését, a szerződéses viszony miatt nem azonosíthatóak *egyoldalúan használható* eszközként.

[71] LEHMAN 2003, 5. p.

[72] ULLRICH, HANS: *Strategic Patenting by The Pharmaceutical Industry: Towatds A Concept of Abusive Practices of Protection.* In: Drexl, Joseph – Lee, Nari (ed): Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law – A Trilateral Perspective. Edward Elgar, Cheltenham, UK, 2013. 241–244. pp.

[73] 469/2009/EK rendelet 1. cikk c) pont.

A gyógyszer fenti szabadalmak egyikének hatálya alatt állását azonban kutatási és fejlesztési szakaszok és a forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó eljárás előzik meg.[74] A gyógyszeripart ugyanis az a specialitás jellemzi, hogy a szabadalmas a találmány hasznosítását forgalomba hozatali engedély birtokában kezdheti meg.[75] Figyelemmel azon érvekre, amelyek szerint az innovatív gyógyszerek piacra kerülését megelőző újdonságkutatás, majd a gyógyszer piaci megjelenése kb. 12-14 évet és nagyjából 1 Mrd USD-t vesz igénybe,[76] amivel az innovatív gyártók számára a megtérülési költségek a minimálisra csökkenhetnek,[77] megalkotásra került a kiegészítő oltalmi tanúsítvány intézménye.

2. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány

A kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó szabályokat az Európai Parlament és a Tanács a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 469/2009/EK Rendelete (2009. május 6.) (a továbbiakban: 469/2009/EK rendelet) határozza meg, amely hazánkban az Szt. utaló szabályaiban ölt testet. A 469/2009/EK rendelet szerint azért van szükség a tanúsítványra, mert a szabadalmi bejelentés és a forgalomba hozatali engedélyezés közötti időtartam olyan mértékben elhúzódhat, hogy az nem áll arányban a kutatásra fordított befektetés megtérülésével. Ennek kiküszöbölése érdekében a tanúsítvány bevezetésével a tagállamoknak egyező szabályokat kell alkalmazniuk.[78] Rögzíti a 469/2009/EK rendelet a tanúsítvány időtartamát is, amelyet elsősorban általános jelleggel határoz meg mint „megfelelő és hatékony védelem"[79] nyújtására alkalmas időtartam, másodsorban az oltalom felső határát szabja meg.

Tekintettel arra, hogy a 469/2009/EK rendelet elsősorban generális jellegű védelmi időt határoz meg, és csak másodsorban szab meg szűkítő jelleggel limitált időtartamot, fontos vizsgálat alá vonni, mit is jelentenek ezek a fogalmak.

Tanúsítványt a bejelentést követően lehet megadni olyan gyógyszerre, amely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik és az alapszabadalmat megkapta,[80] maximum 5 évre, azzal, hogy az engedélyezés időpontjától számított 15 év még nem telt el.[81] Kiemeli a 469/2009/EK rendelet, hogy a forgalomba hozatalnak a Közösségben kell történnie.[82] Fentiek alapján a gyakorlati megvalósulás legkevésbé optimális esete a következőként történhet:

---

[74] FACKELMANN, CHRISTIAN R.: *Clinical Data, Data Exclusivity and Private Investment Protection in Europe.* In: Drexl, Joseph – Lee, Nari (ed): Pharmaceutical Innovation, Competition and Law – A Trilateral Perspective. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK, 2013. 143–150. pp.

[75] *A kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC).* Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, 2016. http://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom/kiegeszito-oltalmi-tanusitvany-spc [Utolsó letöltés: 2016. 10. 13.]

[76] MÁTYUS PÉTER: *Egyetemi gyógyszerkutatás: ábránd, lehetőség vagy szükségesség?* In: Pörzse Gábor (szerk.): Innovációmenedzsment, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2008. 111–114. pp.

[77] BOROS ISTVÁN – BUZÁSNÉ NAGY ZSUZSANNA – CSUTORÁS LÁSZLÓNÉ: *Az SPC-bejelentések első magyarországi tapasztalatai*. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 2005/6. 14–15. pp.

[78] 469/2009/EK rendelet (4) bekezdés és (8) bekezdés.

[79] 469/2009/EK rendelet (9) bekezdés.

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

[81] 469/2009/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdés és (2) bekezdés.

[82] 469/2009/EK rendelet (9) bekezdés.

a) A bejelentés időpontját követő 20 évre oltalmat szerezhet a találmány.
b) A bejelentést követő 20. évben kap forgalomba hozatali engedélyt, ezzel azonban az oltalom megszűnne.
c) A forgalomba hozatali engedély megadását követő 5 évre tanúsítványt szerez, ezzel az oltalom kitolódott 5 évvel, legfeljebb 25 év hosszúságú.

Fentiekből kitűnik, hogy a tanúsítvány olyan szabadalmi eszköz, amely az oltalmi idő meghosszabbítására alkalmas. A tanúsítvány nyújtása kivételes, tekintve, hogy a szabadalmi oltalom elteltét követő ilyen utólagos védelemre gyógyszerek és növényvédő szerek esetében van lehetőség.[83]

2.1. A jogi aggály

Felmerül azonban a kérdés: vajon megengedhető-e egy ilyen speciális védelmi eszköz az oltalmi idő meghosszabbítására és nem ellentétes-e a tanúsítvány a szabadalmi joggal? Figyelemmel arra, hogy a tanúsítvány az oltalmi idő meghosszabbításának eszköze, képes-e a generikumok piacra lépését akadályozni, ilyen módon pedig a gazdaság növekedését lassítani?

További kérdésekre adhat okot az, hogy a Rendelet a Közösségben történő forgalomba hozatalról rendelkezik. Az Unióhoz való csatlakozás miatt az újonnan csatlakozó tagállamok tekintetében eltérő szabályokat ad meg a Rendelet, azonban Magyarországról nem rendelkezik. Felmerül tehát a kérdés,: a tanúsítvány nyújtása során a nemzeti forgalomba hozatal időpontját kell alapul venni vagy az Unió bármelyik tagállamában megadott engedélyt?

3. Az evergreening

Ahogyan azt *Collier* megfogalmazza, a gyógyszeriparban, ha az innovatív gyártók valódi újítást nem – csupán változtatást – végeznek, evergreening tevékenységről (örökzöldesítésről) beszélhetünk. Olyan gyakorlatról, amelynek következtében jelentős változás a gyógyászatban nem valósul meg, célja ugyanis a gazdasági előnyök kiaknázása.[84]

Az innovatív gyártók ilyen szabadalmi stratégiák kidolgozásával igyekeznek a versenyt megelőzni. Teszik ezt akként, hogy egy már szabadalmi oltalomban részesült vagy részesíthető termék, különböző tulajdonságai alapján újabb szabadalmat igényelnek, vagyis akár a szabadalom, akár a gyógyszer tulajdonságainak részeire bontásával újabb szabadalmi bejelentést tesznek, aminek a megadása esetén újabb 20 éves védelmi időt szerezhetnek egyazon készítménnyel kapcsolatban.[85]

---

[83] Az Európai Parlament és a Tanács a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló 1610/96/EK rendelete (1996. július 23.) értelmében a növényvédő szerek tekintetében is igényelhető kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

[84] COLLIER, ROGER: *Drug patents: the evergreening problem.* CMAJ, 2013/9. 385. p. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/pdf/185e385.pdf [Utolsó letöltés: 2015. 10. 25.]

[85] A Bizottság közleménye – Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 02. 28.]

A szabadalom biztosította időleges monopolhelyzet fenntartása érdekében „második generációs termékekre vonatkozó életciklus-stratégiák”[86] kidolgozására kerül sor. Ilyen például az AstraZeneca Losec nevű kapszuláját követő, tabletta formájú Losec MUPS[87] vagy a Pfizer által gyártott Effexor, ami után a hatóanyag továbbfejlesztésével további készítményekre (Effexor-XR, Pristiq) is szabadalmat nyert.[88] Ezen készítmények jellemzője, hogy egy oltalmazott gyógyszeren végzett továbbfejlesztések eredményei, vagyis második vagy sokadik generációs követői az alapszabadalommal védett gyógyszernek.

Ezen második generációs termékek jellemzően másodlagos szabadalmakon alapulnak.

3.1. Másodlagos szabadalmak

Az *Európai Bizottság összefoglalója* is rámutat, hogy a szabadalmak körében különbségtétel tehető elsődleges- vagy alapszabadalmak és másodlagos szabadalmak között. Elsődleges szabadalom esetében az oltalom a gyógyszer időben első megadott szabadalmára vonatkozik. Az alapszabadalmakhoz képest értelmezhető a másodlagos szabadalmak köre; a másodlagos szabadalmak ugyanis további kutatás-fejlesztés körében elért eredmények védelmét biztosítják és egy alapszabadalomhoz kapcsolódnak. Megjegyzendő, hogy ezen kifejezések csupán a megértést könnyítő, logikai úton levezethető terminológia részei, *quasi* a jogtudomány fejlődésével jöttek létre az időbeliség folyamatának ábrázolása és megértése érdekében, és nem minősítést tartalmaznak.[89]

3.2. Több szabadalom egy bejelentésben

Az evergreening jogalapját hazai jogunkban az Szt.-nek azon főszabály alóli kivételt megfogalmazó rendelkezése teremti meg, amely szerint egy szabadalmi bejelentésben több találmányra – találmányok csoportjára – igényelhet oltalmat a bejelentő akkor, ha azok egyetlen általános találmányi gondolatra épülnek.[90] Mindez azt jelenti, hogy az originális gyártók egyazon gyógyszerkészítmény tekintetében több szabadalmi bejelentést tehetnek, így arra lehet következtetni, hogy egy készítményt több szabadalom oltalmazhat. A gyógyszeriparban ugyanis az egyetlen általános találmányi gondolat kiindulópontját valamely betegség gyógyítására alkalmas gyógyszer adja. A gyógyszer azonban hatóanyagok kombinációja, amelyek meghatározott eljárással és berendezések által kerülnek előállításra.

Ahogyan *Vékás* megfogalmazza, a szabadalmazás megvalósulhat akként, hogy a gyártó amellett, hogy a termékre – itt a bevezetni kívánt gyógyszer hatóanyagaira

---

[86] A Bizottság közleménye – Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges.

[87] T-321/05 AstraZeneca v Bizottság [ECLI:EU:T:2010:266]

[88] DEAN, LAURA: C*omparing Antidepressants*, PubMed Clinical Q&A, National Center for Biotechnology Information (US), 2013. 61. p. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0014923/pdf/PubMed Health_PMH0014923.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 10. 12.]

[89] A Bizottság közleménye – Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges.

[90] Szt. 59. §

egyenként – tesz bejelentést, a bejelentésben megjelölheti még az előállítására vonatkozó eljárást és azt a berendezést is, amellyel a gyártási folyamat megvalósult.[91]

3.3. Az egyes másodlagos szabadalmak

Lényegében a piacon való kizárólagos jelenlét meghosszabbításának eszközeként figyelhetünk meg bizonyos szabadalmi stratégiákat a gyógyszeriparban. Ahogyan azt az *Európai Bizottság gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatáról szóló közlemény* is leszögezi, az innovatív gyártók nyilvánvaló törekvése, hogy a szabadalmi oltalom kereteit saját lépéseikkel szélesítsék az általuk kidolgozott szabadalmaztatási stratégiák alkalmazásával. Ilyen a másodlagos szabadalmak megszerzése.[92]

Az *SZTNH*-nak a szabadalom megadására irányuló eljárását leíró rendelkezései szerint szabadalmi oltalomban részesülhet a termék, amelyen belül értelmezhető a berendezés is, illetve az eljárás, amely megvalósulhat alkalmazásként is.[93]

Mindebből kiindulva másodlagos szabadalmak köre is jelenthet:
a) a termékoltalmat biztosító-,
b) eljárási-,
c) berendezésekre vonatkozó-,
d) illetve a gyógyászati alkalmazásra vonatkozó szabadalmakat.

A korábban ismertetett szabadalmazhatóság kritériumok alapján megengedett, hogy a *termék* oltalomban részesülhessen. A termék fogalma alapján elsődleges szabadalom megadható a hatóanyagra, hatóanyagok kombinációjának megváltoztatására vagy a gyógyszerre. Ehhez képest *Daróczi* szerint másodlagos szabadalom adható:[94]
a) a hatóanyag továbbfejlesztéseire[95]
b) vagy intermedierekre,[96]
c) illetve gyógyszerkészítményekre.[97]

---

[91] VÉKÁS 2012, 246. p.

[92] A Bizottság közleménye – Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról COM (2009) 351 végleges.

[93] *A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója*. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, 2016. 51. p. http://www.hipo.gov.hu/sites/default/files/files/professional/iiierdemivizsgalatmegadas.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 07. 23.]

[94] DARÓCZI KLÁRA: *Trendek és taktikák – iparjogvédelem a gyógyszeriparban.* 2009. 15. dia http://www.mie.org.hu/eloadasok_2009_konf/Daroczi_Klara_ea.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 10. 10.]

[95] VÖ. MIKLÓ KATALIN: Gyógy*szeripari hatóanyagok új kristályformáinak szabadalomképessége.* Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 2008/5. 64–65. pp. https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/200810-pdf/05-miklo.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 10. 13.] Lásd még: Gilead Colorado, Inc., Abbott GmbH & Co. KG, *Metabolites and derivatives of ambrisentan* , Szerző: Weymann, Jürgen (*et al.*) Európai szabadalmi bejelentés EP 2183223 A2, 2010. máj. 12. és EPO T-0192/88 ICI PLC v Bayer AG [ECLI:EP:BA:1989:T019288. 19890720]

[96] BETZ LÁSZLÓ (et al): *Szabadalmi jog.* In: Iparjogvédelem. Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2012. 41. p.; Lásd még: EPO T-1048/92 PFIZER INC. [ECLI:EP:BA:1994:T104892.19941205]

[97] Allphamed Arzneimittel Ges Mbh, *Verfahren zur Herstellung von Brausetabletten und Brausetabletten*. Szerző neve: Horst Machoczek, Európai szabadalmi bejelentés EP 0687464 A3, EP 19950109188. 1996. okt. 30. és Friulchem SpA, *N-acetylcysteine effervescent tablet and its therapeutical applications.* Szerző neve: Perri, Lidia and Coppi, Germano, Európai szabadalmi bejelentés EP 2574333 A1, EP20110182999. 2013. április 3.

A termék mellett az *eljárás* is szabadalmi oltalomban részesülhet. Az eljárást védő szabadalmak tekintetében az előállítandó termék előállítási módját, az alkalmazott technológiát védheti oltalom, amelynek eredményeként olyan ipari termék jön létre, amely értékesíthető ezeken a területeken.[98] Mindez azt jelenti, hogy eljárási szabadalom esetén is másodlagos szabadalomról van szó, ha az egy alapszabadalomhoz kötődik. A termékoltalmi szabadalmakat alapul véve ez különösen:

a) hatóanyag előállítására[99]
b) intermedierek előállítására,[100]
c) illetve gyógyszerkészítmény előállítására adható szabadalmat jelenthet.[101]

Berendezések az Szt. általános rendelkezése alapján szabadalmi oltalomban részesíthetőek. A termékoltalmi- és eljárási szabadalmakat alapul véve a berendezésnek alkalmasnak kell lennie:

a) a hatóanyag vagy annak továbbfejlesztésére való előállítására,
b) vagy intermedierek előállítására,
c) illetve gyógyszerkészítmények előállítására.

Szabadalmi oltalomban részesülhet a már ismert anyagok vagy keverékek (hatóanyag, hatóanyag-kombináció) *gyógyászati alkalmazása*, ha azokat korábban a gyógyászat területén még nem alkalmazták (első indikáció),[102] például úgy, hogy a gyártó felismeri, hogy az általa gyártott állatgyógyászati készítmény emberi felhasználásra is alkalmas.[103] Adott a lehetőség a már ismert készítmény korábbitól eltérő alkalmazásának szabadalmazására akkor, ha annak alkalmazása az eredeti céltól eltérően más betegség gyógyítására is használható (második indikáció).[104] Ez megvalósulhat akként, ha felfedezi a gyártó, hogy egy korábban általa gyártott hatóanyag vagy gyógyszer nem kizárólag egy betegséget gyógyít, hanem egy attól eltérő más betegség kezelésére is alkalmas, így a későbbiekben az eredetitől eltérő gyógyászati alkalmazása lehetséges.[105]

---

[98] *A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója.* Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, 2016. 52–53. pp.

[99] Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., *Antitumor active substance, process for preparing the same, drug containing the substance, gene coding for the substance, vector containing the gene and recombinant microorganism*. A szerző neve: Yoshikatsu, Hirai (*et a*l.), Európai szabadalmi bejelentés EP 0187991 A2, EP 19850116344. 1986. júl. 23. és Teva Pharmaceutical Industries Ltd, *A process for preparing a pharmaceutical active ingredient with high specific surface area*. A szerző neve: Guy Samburski, Európai szabadalmi bejelentés EP 1511470 A2, EP 20040758472, PCT/US2004/009447. 2005. márc. 9.

[100] Sanofi, *Process for preparation of dronedarone using amide intermediary compound*. A szerző neve: Huszár Csaba (*et al.*), Nemzetközi szabadalmi bejelentés WO 2013014480A1, PCT/HU2012/000065. 2013. jan. 31. és Schering Ag, *Method for the preparation of intermediary compounds of carbacyclin.* A szerző neve: Helmut Vorbruggen, Német szabadalmi bejelentés DE 3274645 D1, DE 19823274645. 1987. jan. 22.

[101] Universite D'angers, Ethypharm S.A, *Nanocapsules lipidiques, procede de preparation et utilisation comme medicament.* A szerző neve: Benoit, Jean-Pierre. Európai szabadalmi bejelentés EP 1265698A1, EP20010911828. 2002. dec. 18.

[102] *A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója.* Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, 2016. 45. p. és 66. p.

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

[104] CORREA 2007, 274. p.

[105] Novartis AG v. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Court of Appeal The Hague No. 200.1 50.713/01 és Warner-Lambert Company, LLC v Actavis Group Ptc EHF & Ors England and Wales High Court, No: HC-2014-001795

3.4. A jogi aggály

Ezen esetekben az oltalmazott terméken végzett fejlesztések következtében meglévő vagy új eljárással ugyanazt vagy hasonló terméket állítottak elő, amely termék vagy eljárás ismételten oltalomban részesül. Tekintve, hogy minden termék vagy eljárás valamely gyógyszerhez kapcsolódik, az ilyen másodlagos szabadalmak eredménye az, hogy az eredeti gyógyszerhez kapcsolódó oltalmi idő legalább 20 évvel meghosszabbodik, így a gyógyszer generikus változatának forgalmazására nincs lehetőség.[106]

Fentebb ismertetettekből kitűnik, hogy az evergreening stratégiák céljukra is figyelemmel, valójában nem iparjogvédelmi eszközök, még ha olyan hatást is keltenek. Egyfajta összekapcsolása figyelhető meg az iparjogvédelemnek és a versenyjognak, amelylyel *quasi* a két jogterületet összefogó torzulások jönnek létre.

Ugyanis amíg a szabadalom kizárólagos jogot biztosít a szabadalmasnak a hasznosításra, addig a versenyjog a felhasználás tisztességtelenségét hivatott visszaszorítani.[107]

A kérdés tehát az: hogyan lehet visszaszorítani az evergreeninget? Iparjogvédelmi vagy versenyjogi, esetleg más jogágbeli szabályok alkalmasak erre?

4. Adatkizárólagosság, piaci kizárólagosság

A gyógyszeripari találmányok jogi védelmét nem csupán a szabadalmak biztosítják, hanem az európai uniós normáknak megfelelően más jogi eszközök is. Ezen jogintézmények szorosan a szabadalmakhoz tapadnak. Ezek: az adatkizárólagosság és a piaci kizárólagosság.

Shargel–Kanfer összefoglalója alapján megállapítható, hogy az adatkizárólagosság és a piaci kizárólagosság egyfajta kizárólagos védelmet biztosítanak a gyógyszer gyártója számára. A szabadalmi idő elteltét követően, az adatkizárólagosság intézménye – annak időtartama alatt – védelemben részesíti az innovatív gyártót, azzal, hogy késlelteti a generikus gyártók belépését a piacra. Ezen két védelmi eszköz lényege abban áll, hogy az innovatív gyártó számára a piaci helyzetének fenntartását biztosítsa, mintegy erősítse azt, tekintettel a fejlesztési-, beruházási idő és költségek magas arányára.[108]

Az adatkizárólagosság Európai Uniós 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 (2004. március 31.) alapján, (a továbbiakban: 2004/27/EK irányelv) – az 52/2005 EüM rendelet értelmében – Magyarországon a forgalomba hozatalra már engedélyezett generikus gyógyszer csak akkor hozható ténylegesen forgalomba, ha a referencia-gyógyszer forgalomba

---

[106] Novartis v Union of India&Others Civil Appeal No. 2706-2716 of 2013, The Supreme Court of India Civil Appellate Jurisdiction; és Schering v Geneva Pharmaceutical, No. 02-1516 United States Court of Appeals for the Federal Circuit; valamint Pfizer, Inc. v. Dr. Reddy's Labs., Inc. No. 04 CV 13, United States Court of Appeals for the Federal Circuit

[107] BACHER GUSZTÁV: *A tisztességtelen verseny tilalma*. In: Boytha Györgyné – Tóth Tihamér (szerk.): Versenyjog. PPKE-JÁK, Budapest, 2010. 84. p.

[108] SHARGEL – KANFER 2005, 11–12. pp.

hozatali engedélyét követő tíz, illetve tizenegy év már eltelt.[109] Az Irányelv és a rendelet az adatkizárólagosság időtartamát hivatottak szabályozni, amely tartalma szerint azt jelenti, hogy a forgalomba hozatali engedély megadását követő 8 éves időtartam alatt a generikus gyártó nem hivatkozhat bioegyenértékűségre. Az ezt követő 2 éves időtartam alatt a generikus gyártó más hivatkozhat az originátor preklinikai- és klinikai vizsgálatainak eredményeire, de nem léphet be a piacra olyan gyógyszerrel, amely az eredetivel ekvivalens hatású, vagyis az innovatív gyógyszer generikus változatával. Végső soron a 10 éve letelte után kap lehetőséget a generikus gyártó a piaci belépésre, de csak akkor, ha az innovatív gyártó nem kér még 1 év védelmet.[110]

4.1. A jogi aggály

Kizárólagosság esetében olyan jogintézményről van szó, amely szorosan a gyógyszeripari szabadalmakhoz tapad, azonban a gyógyszeripar területén kívül nem biztosít védelmet más találmánynak.

Mindemellett hangsúlyozandó az is, hogy az adatkizárólagosság meglétével az originális gyártó többoldalú védelemben részesül,[111] míg a generikus gyártó számára ilyen védelem nem áll fenn.

A legkevésbé optimális esetben ugyanis előfordulhat az, hogy az innovatív gyógyszerre a gyártó a szabadalmi bejelentés napjától számított 20. évben kap forgalomba hozatali engedélyt. Ekkor a gyógyszer oltalmi ideje már eltelt, vagyis – elméletben – a piacon megjelenhetnének a generikus gyógyszerek is. A piaci megjelenés azonban nem történhet meg, mivel a forgalomba hozatali engedély megadását követően még 11 évig kizárólagosság védheti a gyártót.[112] Mindez azt jelenti, hogy az innovatív gyártó monopol helyzete a szabadalmi bejelentés napjától számított akár 31 évig biztosított lehet.

A kérdés is hasonló: vajon nem áll-e ellentétben a szabadalmi joggal az adatkizárólagosság jogintézménye? Mennyiben tartható fenn egy olyan rendszer, amely – ha közvetetten is, de – a megbillent piaci egyensúly fenntartására és nem annak helyreállítására törekszik?

IV. Megoldási javaslatok

Míg az előző rész célja olyan gyógyszeripari technikák azonosítása, amelyek a generikumok piacra lépését, ezen keresztül a valódi értékkel bíró invenciók szabadalmazását, és így a gazdasági növekedést késleltetik, addig a kutatás ezen részében a feltárt problémákon keresztül olyan megoldási javaslatok kidolgozására kerül sor, amelyek alkal-

---

[109] 52/2005 EüM rendelet 16/A §.

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

[111] Szabadalmi oltalomban részesül a találmány, amely mellett a gyártóját az adatkizárólagosság védi. Tekintve, hogy a szabadalmas a gyártó, iparjogvédelmi eszközökkel felléphet a szabadalmát bitorlóval szemben, kaphat kiegészítő oltalmi tanúsítványt és adatkizárólagosság védheti.

[112] Vö. FACKELMANN 2013, 166–169. pp.

masak lehetnek a gazdaság iparjogvédelmen keresztüli élénkítésére. Ezen célkitűzés megvalósításához elsősorban az irányadó rendelkezések összevetése szükséges.

A szellemi tulajdonjog és a verseny relációjában az elsőként tisztázandó kérdés az, hogy az iparjogvédelem és a versenyjog közötti kapcsolat[113] egymással rivalizáló vagy egymást kiegészítő jellegű-e. Minderre azért van szükség, mert a szabadalmak helyzetét mind a polgári jog, mind a versenyjog szabályozza. Noha a gazdasági élet legtöbb területén a szabályok párhuzamosan, egymást kiegészítve élnek, a szabadalmak – és így a polgári jog – biztosította monopolhelyzet nem feltétlenül egyeztethető össze a versenyjogi szabályokkal.

Tekintve ugyanis, hogy míg a versenyjog alapelve a jogellenes monopolhelyzet kizárása vagy megszüntetése, addig az iparjogvédelem a szabadalmak nyújtásán keresztül a monopolhelyzet fenntartásával igyekszik a piaci szereplőket, a szabadalom jogosultjait védelmezni.[114]

Ezen helyzet feloldása csoportmentesítési rendeletekkel történik. A mentesítések a szabadalmakat jellemzően megállapodásokon, vagyis kétoldalú kapcsolatokon keresztül érintik,[115] nem szabályozzák viszont azt a helyzetet, amely a gyógyszeripari originális és generikus gyártók között kapcsolatot jellemzi. Az innovatív gyártók ugyanis a szellemi tulajdonjoguk védelmére alkalmas – leginkább a szabadalmi jog által biztosított – eszközöket használják fel annak érdekében, hogy piaci jelenlétüket meghosszabbítsák.

Annak 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 *Tattay* szerint is a jogalkalmazás területén fellépő ellentétekhez vezetett.[116]

Abból, hogy az Szt. jogosultságot biztosít a szabadalmakon keresztül, így gazdasági erőfölényes helyzetet teremt, és, hogy a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (Tpvt.) nem ennek a helyzetnek a meglétét, hanem kizárólag az azzal való visszaélést szankcionálja, kitűnik, hogy a versenyjog az iparjogvédelem – mintegy – támogató szabálya.

A két törvény összevetésével és azok rendelkezéseinek a gyógyszeripari szabadalmakra koncentrálásával az állapítható meg, hogy a gyógyszeripari szabadalmaknak olyan védelmi eszköznek kellene lenniük, amelyek a műszaki fejlődés, a korszerű technika és a feltalálók szellemi tulajdonjogának elsődleges védelmén keresztül másodlagosan biztosítják a gazdasági verseny tisztaságát és szabadságát is, azzal hogy minden olyan magatartás kiküszöbölésére törekednek, amely tisztességtelenséget valósít meg.[117]

A két jogág egymáshoz való viszonya és a feltárt problémák alapján elsődlegesen az iparjogvédelmi szabályokat erősítése szükséges, tekintettel arra, hogy szellemi tevékenység, az iparjogvédelem nélküli innovatív tevékenység hiányában a verseny feltételei sem állnának fenn, nem alakulhatna ki olyan védendő újdonság, amely további

[113] Vö. MISKOLCZI BODNÁR PÉTER: *A versenyjog és az új Ptk.* Versenytükör 2014/1. 86–90. pp.
[114] Vö. BELÉNYI (*et al.*) 2012, 238. p.
[115] TATTAY LEVENTE: *A szellemi alkotások jogvédelme az Európai Unióban*. Pázmány Press, Budapest 2014. 115–137. pp.
[116] TATTAY LEVENTE: *A szellemi alkotások és a versenyjog az Európai Unió belső piacán*. Magyar Jog, 2013/4. 213–214. pp.
[117] Szt. és Tpvt. Preambulum.

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.

A kutatási cél ezen stratégiák kidolgozására irányul. A stratégia alapját a feltárt problémák adják; azok a technikák és jogszabály adta lehetőségek, amelyek a szabadalmi oltalom meghosszabbítására irányulnak.

Ezek különösen:

a) a tanúsítvány,

b) az evergreening

c) és az adatkizárólagosság.

A következőkben a kutatás – a fejezet céljának megfelelően – ezek áttekintésére és megoldására koncentrál.

1. A tanúsítvány

A tanúsítvány esetében felmerülő első kérdés, hogy az nem áll-e ellentétben a szabadalmi joggal. Maga a Rendelet is azt rögzíti, hogy a gyógyszeripari kutatások a közegészség javításának fontos részei. A közegészség javítására tekintettel a fejlesztések támogatása szükséges, figyelemmel arra, hogy a közegészség alapvető (szociális) jog,[118] ilyen módon *quasi* prioritást élvez.

Az egészséghez való jog mint alapjog korlátozása hazánkban az Alaptörvény szerint is csak alapvető jog érvényesülése vagy valamely alkotmányos érték védelme miatt válhat szükségessé.[119] Tekintve, hogy a tanúsítvány a találmányt védi, amely egyben a betegségek gyógyítására alkalmas eszköz is, megállapítható, hogy az az egészséghez való jog magánjogi megnyilvánulása. Mindebből arra lehet következtetni, hogy a tanúsítvány bevezetése nem ellentétes a szabadalmi joggal, tekintve, hogy az egészséghez való jog korlátozása azzal nem valósul meg,[120] ugyanis a gyógyszerek annak ideje alatt hozzáférhetőek, és a tanúsítvány nem biztosít olyan hosszú oltalmat, mint a szabadalom. Ugyanakkor tanúsítvány biztosította piaci védelem hiányában félő, hogy az innovatív gyártók más módon igyekeznének egyedüli piaci jelenlétüket fenntartani, amivel végső soron a generikumok piacra lépése még később következne be.

A tanúsítványra speciális rendelkezések vonatkoznak, fontos kiemelni, hogy alkalmazásának korlátai is rögzítésre kerültek, annak adása szigorú időbeliséghez kötődik. Jelenlegi formában történő fenntartásának indokát megerősíti az, hogy a meghosszabbí-

---

[118] Vö. KOZMÁNÉ SZIGETI ANDREA: *A szociális jogok európai egyezménye és végrehajtása*. Jog – Állam – Politika 2009/4. 91–94. pp., 96. p. Lásd még: 2009. évi VI. törvény I. rész 11. és 13. pontok, és Alaptörvény – Szabadság és felelősség – XX. cikk.

[119] Alaptörvény – Szabadság és felelősség – I. cikk (3) bekezdés.

[120] Vö. HARACOGLOU, IRINA: *Competition Law and Patents – A Follow-On Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry*. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK, 2008. 70–98. pp.

tott védelmi idő kérhető, az nem automatikusan jár és a vonatkozó szabályokat a bíróságok is szűken értelmezik.

A Rendelet is elvi éllel kiemeli, hogy a tanúsítvány idejének a korlátozásáról is gondoskodni kell akkor, ha az alapszabadalom oltalmának időtartama már meghosszabbításra került.[121] A Rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát 2001/83/EK Irányelv (2) szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg. A 4. cikk szerint az oltalom tárgya csak olyan termék, illetve annak gyógyszerkénti alkalmazásai lehetnek, amelyek már szabadalmazva vannak, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek.

Az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlata alapján a kiegészítő oltalmi tanúsítvány annak időtartama alatt alkalmas eszköz arra, hogy a szabadalom jogosultja fellépjen harmadik személlyel szemben.[122] Azonban tanúsítvány kizárólag azzal a hatóanyaggal kapcsolatban adható meg, amelyre egy érvényes alapszabadalom már vonatkozik, nem lehet kiterjesztően értelmezni.[123]

A gyakorlatban a problémát az okozza, hogy a Rendelet a Közösséghez való csatlakozás következtében eltérő szabályokat állapít meg *Kiegészítő rendelkezései* között az újonnan csatlakozó tagállamok tekintetében, nem nevesíti azonban mindegyiket. Ilyen módon a tanúsítvány tárgyi hatálya kérdésessé válik. Tekintettel azonban arra, hogy a *Kiegészítő rendelkezések* a Közösség bővítésével függnek össze, azok nem alkothatnak zárt taxációt, vagyis a tanúsítvány megadására a Közösség bármelyik tagállamában elsőként megadott forgalomba hozatali engedély időpontja kell, hogy irányadó legyen.[124] Ezt támasztja alá a Rendelet 19. cikke, ami szerint ahol nem került megállapításra eljárási szabály, ott a tagállami rendelkezések lesznek irányadók.

1.1. Megoldási javaslat

Annak ellenére, hogy a tanúsítvány az oltalmi idő meghosszabbítására alkalmas, annak fenntartása indokolt. Megfelelő kiegészítő védelem hiányában ugyanis további szabadalmi stratégiák kidolgozása várható az innovatív gyártók részéről.

Habár a tanúsítvány arra hivatott, hogy a találmányt oltalmazza, az azzal való visszaélések visszaszorítását kezelendő, érdemes lenne az Európai Unió tagállamaiban centralizált eljáráson alapuló, egységes hatályú kiegészítő oltalmi tanúsítványt bevezetni. A tanúsítvány bevezetése a nemzeti (tagállami) tanúsítványok harmonizációját követően, uniós jogalkotáson alapulhatna. Mindehhez társfeltételként a tanúsítvány alapjául szolgáló forgalmi engedélyek centralizációját is meg kellene valósítani.

Egyebekben a tanúsítvány fenntartása indokolt, tekintve, hogy az elsősorban a megbillent piaci egyensúly helyreállítására törekszik, illetve fent ismertetettekből is kitűnik,

---

[121] 469/2009/EK rendelet (11) bekezdés.

[122] C-442/11 Novartis AG v Actavis UK Ltd. [ECLI:EU:C:2012:66].

[123] C-630/10 University of Queensland és CSL Ltd v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [ECLI:EU:C:2011:780] és C-443/12 Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd v Sanofi [ECLI:EU:C:2013:833].

[124] Kúria Pfv.21012/2010/3 sz. (forrás: birosag.hu).

hogy szigorú szabályok szerint kerülhet kiadásra, és jogvita esetén a bíróságok is szűken értelmezik az arra vonatkozó rendelkezéseket.

2. Evergreening

Evergreeningről akkor beszélünk, ha a már meglévő találmánnyal kapcsolatban valódi újítás nélkül, csupán különböző változtatások eszközlésével történik a szabadalmazás. A szabadalmi oltalom idejének meghosszabbítása érdekében a gyártók ún. „alvó szabadalmakat”[125] hoznak létre.

Jelentős változást a bírósági úton történő jogérvényesítés nem hozhat, mivel eseti jellegű, egyedi ügyekben hozott döntésekről van szó. Habár a bíróságok döntéseikben megállapíthatják az evergreening meglétét, mégis kifogásolható megoldás annak időigényessége és költségei miatt.

2.1. Megoldási javaslatok – A szabadalmi rendszer reformja

Az evergreeningre vonatkozó szabadalmi stratégiák alapját a többes szabadalmazás törvényi lehetősége biztosítja. A termékoltalmi és az eljárási, másodlagos szabadalmak körében adott a lehetőség a kettős oltalmazhatóságra, tekintve, hogy a termék mindig egy eljárás eredményeképpen kerül előállításra, vagyis potenciálisan duplán élvezhet védelmet. Aggályos a fent említett szabályozási háttér tágra szabása, figyelemmel arra, hogy mindezzel az iparjogvédelem célja kérdőjeleződik meg.

Ahhoz, hogy az életciklus-stratégiák visszaszoruljanak, a közvetett oltalom visszaállítása indokolt – a jelenlegi piaci viszonyokhoz igazításával.

Kiemelendő, hogy a gyógyszeripar jellemzően sűrűn veszi igénybe a szabadalmakat,[126] ezért szükséges olyan szabályozás megalkotása, amely ezt is figyelembe veszi.

A szabadalmakra is kiterjedő TRIPS minimumszabályai szerint szabadalmazható minden találmány, akár termék, akár eljárás legyen az.[127] A TRIPS – és az Szt. – nem adja meg azonban a találmány fogalmát, annak ellenére, hogy a szabadalmazásnak előfeltétele annak tisztázása. Hazánkban az Szt. Preambulumából[128] azonban megállapítható, hogy a találmánynak olyan műszaki szellemi alkotásnak kell lennie, amely a technikai fejlődést is jelentősen előmozdítja. Mindebből viszont megállapítható az is, hogy amennyiben jelentős technikai előrelépést nem valósít meg a megoldás, nem minősülhet találmányként.

Célszerű lenne, ha az innovatív gyógyszeripari gyártók számára elsősorban az eljárási szabadalom lehetősége olyan módon lenne biztosítva, hogy az eljárással előállított vagy ahhoz használt, szabadalmazható termék is a szabadalom hatálya alatt állhatna. A termék ebben az esetben azonban lehetne gyógyszer.

Amennyiben a szabályok olyan módon kerülnének változtatásra, hogy az eljárási szabadalmakat helyezik előtérbe, de ezzel egyidejűleg termékoltalmat is biztosítanak, a TRIPSnek megfelelő rendelkezések születnének. Gyakorlati megvalósítása körében je-

---

[125] SZŰCS 2014, 62. p.

[126] KOLKER, PETER L.: *TRIPs AGREEMENT – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Protection,* European Communities, Italy, 2000. 16–17. pp.

[127] TRIPS Art 27.

[128] Szt. Preambuluma.

lentős módosításokra sem lenne szükség, annak alapját a szabadalmi bejelentés képezné. A szabadalmi bejelentésre irányadó szabályok szerint ugyanis a szabadalom terjedelmét az igénypontok határozzák meg. Szabadalom hatálya alatt tehát csak az igénypontok által megjelölt találmány állhat. Ennek értelmében ahhoz, hogy az eljárással előállított termék is szabadalom hatálya alatt álljon, az igénypontnak meg kell jelölnie magát a terméket, vagyis a gyógyszert is. Mindezt az Szt. is megerősíti, amikor a szabadalmi oltalom terjedelmén belül vélelmet állít fel akként, hogy a szabadalmazott eljárással előállítottnak kell tekinteni a terméket, ha valószínűsíthető, hogy azt a szabadalmazott eljárással állították elő és a szabadalmas új eljárást annak előállítására nem tud meghatározni.[129] Mindebből azt a következtetést lehet levonni, hogy az eljárási szabadalom helyzetét kívánta erősíteni a jogalkotó is, tekintve, hogy eljárás nélkül termék sem jöhetne létre. Ezzel a generikus gyártók adott gyógyszerre vonatkozó előállítási módot megismerhetik, amely ismerete birtokában a generikus gyártás megindulhat.

Az eljárások mellett vagylagosan állhatna oltalom alatt a termék is, azzal, hogy amenynyiben a termék a fenti eljárási szabadalom hatálya alatt áll, külön termékoltalmat nem szerezhetne. Ekkor a bejelentő eldönthetné, hogy eljárási- vagy termékoltalmat kíván szerezni.

Termékek körében értelmezhetőek lehetnének a berendezések, gyógyszerek és a hatóanyagok, amennyiben megfelelnek a szabadalmazható találmányi kritériumoknak.

A berendezések technikai fejlődést megvalósító, találmányi jellege a fennálló szabályok alapján továbbra is élhetne, míg a termékek körében a gyógyszer szabadalma akkor valósulhatna meg, ha az eléri a találmányi szintet, vagyis olyan készítmény esetében, amely új hatóanyagot tartalmaz. A szabadalmazható találmányi hatóanyag olyan gyógyszer-hatóanyag kifejlesztését jelentheti, amely valamely betegség kezelésére addig nem állt rendelkezésre.

A TRIPS szerint a találmányi szintet elérő megoldások szabadalmazhatóak, az igényelhető oltalmi idő pedig nem lehet rövidebb 20 évnél.[130]

Az új hatóanyag mint találmány 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 kényszerengedélyek szabályaiból arra a következtetésre lehet jutni, hogy a találmánynak gazdasági értékkel kell bírnia ahhoz, hogy szabadalom óvja.

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 termékként – találmányként. Csupán akkor válik *de facto*, feltétel nélküli anyaggá, ha eljut a betegekhez.[131] A betegségek gyógyítása

[129] Szt. 19.§ (1) bekezdés.

[130] TRIPS Art 33.

[131] Ennek értelmében: csak úgy felel meg a szabadalmazhatóság feltételeinek, ha iparilag alkalmazható lesz. Iparilag akkor lesz alkalmazható, ha ott előállítható, használható. A használhatóság feltételének akkor felel meg, ha piaci forgalomba kerül, vagyis egyfajta üzletszerűség jellemzi. A forgalomban megjelenése pedig lehetőséget biztosít a betegekhez való eljutásához.

ugyanis nem alapulhat elméleti jellegű tételeken, így az azok gyógyítására való alkalmasságot sem lehet gyakorlati használat, vagyis a gyártás megkezdése nélkül értelmezni.

Erre tekintettel célravezető lenne, ha újonnan kifejlesztett hatóanyagokra vonatkozó – gyógyszeripari termékoltalomi – szabadalom a bejelentés közzétételével keletkezne, az oltalom hatálya visszahatna a bejelentés napjára. A bejelentéssel keletkező oltalom viszont ideiglenes lenne. Véglegessé akkor válna és a találmányra szabadalmat a bejelentő akkor kapna, ha a termék forgalomba hozatala is megtörténik. Így végleges szabadalom esetében biztosított lenne számára a 20 éves oltalom mint TRIPS követelmény.

2.2 Megoldási javaslat – Uniós szerepvállalás

Az innovatív gyártók által kidolgozott szabadalmi stratégiák a hosszabb idejű oltalom megszerzésére irányulnak, amelynek oka a beruházási-fejlesztési költségek megtérítése. Éppen ezért ösztönző erőt kell biztosítani számukra ahhoz, hogy a szabadalmakkal ne az oltalmi időt meghosszabbítására törekedjenek, hanem innovatív tevékenységet folytassanak. Ennek alapját a jogszabályi háttér módosítása biztosíthatja, vagyis az ösztönző erő uniós – és állami – beavatkozáson[132] alapulhat, tekintve, hogy a nemzeti jogszabályok az uniós szabályoknak megfelelően kerültek megalkotásra. A jogszabályi változtatás[133] legmegfelelőbb eszköze uniós szinten a rendelet vagy irányelv, hazai szinten pedig törvény lehet. A jogszabályi motiváció irányát tekintve kettős lehet: negatív és pozitív. Negatív motiváció esetén pénzbírsággal kell számolnia a gyártónak, míg pozitív ösztönzés esetén a gyártó többletbevételekhez juthat akár nemzeti-, akár uniós támogatások révén. Az optimális csomag kettős hatású: bírságoló jellegű a szabályokkal vis--szaélés esetén, támogató jellegű azok betartása esetén.

Ennek megfelelően uniós/állami támogatásban *részesülhetne* az a gyógyszeripari gyártó, amelyik szabadalmazott találmánya az Európai Unió éves bevételéhez la. 0,002 %-kal vagy a nemzetgazdaság éves bevételéhez la. 0,1%-kal hozzájárul.[134] Az a gyógyszeripari gyártó, amelyik a szabadalmi bejelentésben szereplő találmányának hasznosítását a bejelentés napjától számított 4 éven belül nem kezdené el, pénzbírsággal[135] válna *sújthatóvá* és a szabadalomért kapott uniós/állami támogatás visszafizetésére lenne *köteles*.[136]

3. Az adatkizárólagosság

---

[132] Az állami beavatkozás szükségességét közgazdasági, empirikus kutatások is megerősítik. Vö. DÖMÖTÖR ERIKA – MÁTYÁS LÁSZLÓ – BALÁZSI LÁSZLÓ: *Gazdasági növekedés, válság és szabályozás.* Közgazdasági Szemle, 2016/5. 528–531. pp.

[133] Jogszabályi szintű változtatás értelmezhető mindkét szinten, tekintve, hogy a csoportmentesítések erre lehetőséget adnak a tagállami szintű támogatások versenyjogi korlátozások hatálya alóli kiemelésével. Vö. Tattay 2014, 120–121. pp.

[134] A pontos százalékértékek kidolgozása közgazdasági kérdés, fenti adatok ajánlás jellegűek.

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

[136] Szabadalmát ezzel azonban nem veszíti el, így a későbbiekben a találmányt a szabadalmi jog szabályai szerint hasznosíthatja.

Az adatkizárólagossági szabályok bevezetésére a tagállamok szabadalmi jogának hiányosságaira tekintettel került sor. Az adatkizárólagossági szabályokat jelenleg a 2004/27/EK irányelv határozza meg, amely a korábbihoz képest eltérő (lényegében hosszabb) időtartamú kizárólagossági időt biztosít. A gyógyszert mint találmányt ugyanis a szabadalom védi, amelynek időtartama generális jelleggel 20 év. A szabadalom mellett az európai uniós szabályoknak megfelelően a szabadalmi idő elteltét követően automatikusan a kizárólagossági idő mint jogintézmény hivatott biztosítani a gyógyszergyártó piaci-gazdasági érdekeit.

Aggályos a jelenlegi szabályozás változatlan formában történő fenntartása, tekintve, hogy a technológiai tényezők fejlődése nem indokolja a hosszabb időtartamú védelmet. A túl hosszú időtartam adott esetben nem hat ösztönzően, empirikus kutatások szerint is[137] sokkal inkább arra törekednek a gyártók, hogy azt fenntartsák, ahelyett, hogy a K+F-et – így az innovációt – erősítenék.

Az adatkizárólagosság, a piaci kizárólagosság 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* hármas feltételekkel. Ezzel szemben, az adatkizárólagosság és a piaci kizárólagosság a találmánnyal kapcsolatban felmerült különböző beruházások miatti védelemre koncentrál, figyelemmel a befektetett idő és a szükséges pénzügyi források felhasználására annak érdekében, hogy az új találmány biztonságos és hatásos legyen.

Ahogyan azt a *WHO kiadványa* leszögezi, az adatkizárólagosság olyan független, a szellemi tulajdon tárgyának védelmét szolgáló eszköz, amely lényegében a találmány piaci védelmét biztosítja azzal, hogy gátat szab a védelmi idő alatt a generikus gyártóknak a találmány piacon történő felhasználására. Elvi éllel kiemelésre kerül azonban, hogy az adatkizárólagosságot nem szabad összekeverni más védelmet biztosító jogi eszközökkel, különösen nem a szabadalmakkal.[138]

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.

Mindazonáltal nem szabad összemosni, végső soron összekeverni a gyógyszeripari fejlesztéseket érintő két nagy jogterületet, az iparjogvédelmet és a versenyjogot. Amíg a szabadalom és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány mindenképpen iparjogvédelmi eszközök, addig az adat- és piaci kizárólagosság már nem értékelhetőek tisztán iparjogvédelmi eszköznek, azok célja ugyanis az oltalom tárgyának piaci védelme, vagyis a versenyt érintik.

---

[137] SZŰCS 2014, 58–61. pp.

[138] World Helath Organisation: Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Geneva, 2000. 1. p. http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf?ua=1 [Utolsó letöltés: 2016. 10. 10.]

3.1. Megoldási javaslat

A megoldást jelentheti, ha ezek a szabályok egyáltalán nem vagy szűkebb időtartamban élnének. A kizárólagossági idő megjelenésének oka az innovatív gyártók piaci érdekeinek védelme, azonban a 8+2+1 éves formula (11 év) túlzottan hosszú idő.

Az Európai Uniós szabályokhoz hasonlóan szintén megtalálható a kizárólagosság mint védelmi eszköz az Amerikai Egyesült Államok jogrendszerében is, azzal a különbséggel, hogy ott a kizárólagosságnak négy típusát különböztetik meg.[139] A *Trans-Pacific Partnership* megállapodásban részes államok legalább 5 évben állapították meg az adatkizárólagosság időtartamát.[140]

Összehasonlítva a jelenlegi európai követelményeket más államok szabályozási rendszerével, megállapítható, hogy az adatkizárólagosság kizárólag a verseny fenntartása miatt fontos, azonban az annak leteltét követő 2 (+1) éves piaci kizárólagosság már olyan lehetőségek, amelyek kizárólag az innovatív gyártók érdekeit tartják szem előtt, a generikus versenyt azonban mindenképpen korlátozzák. Aggályos a generikumok piacra lépésének ilyen irányú korlátozása, tekintettel arra is, hogy az állami kiadások csökkentéséhez és a fogyasztók érdekeihez a generikumok minél korábbi hozzáférése lenne szükséges.

Ennek kiküszöbölésére kiindulópontként a jelenlegi kizárólagossági szabályok újragondolása és az Amerikai Egyesült Államokban megtalálható rendszerhez hasonló szabályozás kiépítése lenne indokolt.

Megfontolandó lenne Európában is az adatkizárólagosság tekintetében különböző csoportok felállítása, meghatározott kizárólagossági idővel úgy mint:

a) árva gyógyszerre[141]
b) gyermekgyógyászati célokra
c) új hatóanyagra
d) új indikációkra, ha az nélkülözhetetlen és szükséges.

A kizárólagosság időtartama esetében a *maximum* 8 év lehetne irányadó, de az egyes csoportokon belül a szabályozás eltérő időtartamot is megadhatna. Fentiekhez a 2004/27/EK irányelv kizárólagosságra vonatkozó szabályainak módosítása lenne indokolt, végső soron a nemzeti szabályok ilyen rendelkezéseinek módosításával.

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

A már ismert gyógyszerhez kapcsolódó *új hatóanyag* oltalma olyan lehetőség, amellyel a generikumok piacra kerülése nagyban gátolttá válik, ezért olyan rendelkezések szükségesek, amelyek alkalmasak ennek kiküszöbölésére. Célravezető lenne, ha az alvó szabadalmak kiszűrésére alkalmas szabály kerülne megalkotásra, például úgy,

---

[139] SHARGEL – KANFER 2005, 345–350. pp.

[140] Comparative Table of Data Exclusivity Provisions in U.S. Free Trade Agreements and U.S. Proposal to the Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement https://www.citizen.org/sites/default/files/dataexclusivitytable 2wrdfinal.pdf [Utolsó letöltés: 2016. 10. 12.]

[141] Ritka betegségek gyógyítására alkalmas gyógyszer.

hogy a már ismert gyógyszerhez kapcsolódó új hatóanyag – figyelemmel annak feltételhez kötöttségére – csak rövid idejű, időleges védelemben, ilyen kizárólagosságban részesülhetne. Ha ez az anyag valamely gyógyszer tényleges hatóanyagaként gyártásra, majd piaci forgalmazásra kerül, szabadalmat kaphatna mint gyógyszer. Ezzel a kiinduló gyógyszer oltalmi ideje eltelne, a generikum gyártása megindulhatna, amivel egyidejűleg az innovatív gyártó az új gyógyszerre védelmet szerezhetne.

Míg a hatóanyag szabadalma feltételes keretek között, ideiglenesen megadható, addig a *gyógyászati alkalmazás* szabadalmazása esetében olyan lehetőségről van szó, amely a szabadalmazási követelményekkel ellentétes. Ilyenkor ugyanis már ismert alapmegoldásról van szó, amely adott esetben hatályos szabadalom alatt is áll, értelemszerűen az újdonság ténye nem állhat fenn. Mindemellett az új indikáció szabadalmazása ellentétes azon követelménnyel is, miszerint a szabadalmi bejelentésben a találmányt fel kell tárni.

A gyógyászati alkalmazások szabadalmazhatósága leginkább az oltalmi körből kizárt felfedezéssel állítható párhuzamba, amely esetében egy, a természetben már meglévő anyagra találásról van szó. Analógia felállításával megállapítható, hogy a terméknek más betegségen való alkalmazása olyan felfedezés, amely során a felfedezője egy, a környezeti-gazdasági viszonyok változatlansága mellett, eleve adott hasznosítási lehetőségre bukkan.[142] Megfontolandó ezen § hatályon kívül helyezése, tekintve, hogy ilyen módon egy akár már lejárt szabadalom élesztheto újjá, időben korlátlanul, ilyen módon szabadalmak végtelen láncolatának biztosítva lehetőséget.

Megjegyzendő, hogy a TRIPS alapján sem áll fenn semmilyen nemzetközi kötelezettsége hazánknak arra, hogy a gyógyászati alkalmazást is oltalmazza.[143]

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

A *piaci kizárólagosság* olyan intézmény, amelynek megléte és egyáltalán igénybe vétele már a versenyjog megközelítéséből is aggályos, mivel olyan monopolhelyzetet teremt, ami a piaci körülmények között felesleges. A versenyt olyan mértékben korlátozza, ami legfeljebb az innovatív gyártók számára előnyös, de sem az államnak, sem a fogyasztóknak nem az. Ilyen esetekben ugyanis az innovatív gyártók gazdasági erőfölényüket kihasználva élnek a kizárólagosság adta versenyelőnnyel, akkor is, ha azt a jog biztosítja számukra. Figyelemmel arra, hogy a versenyjog célja a verseny védelme, a kizárólagossági rendelkezések azonban megakadályozzák a versenyt, megkérdőjelezhető a jelenlegi kizárólagossági klauzulák változatlan formájú fenntartása.

Fentiek alapján az adatkizárólagossági szabályok szűkebb körben jelenleg fenntarthatóak, a piaci kizárólagosság megszüntetése azonban indokolttá vált.

V. Összegzés

Jelen kutatás középpontjában a nemzetgazdasági és uniós fejlődés innovációt biztosító gyógyszeripari szabadalmak felhasználásán keresztüli elérése áll. A kutatás azonosította

[142] Vö. UNCTAD – ICTSD: *Resource Book on TRIPS and Development – An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005. 356–357. pp.

[143] UNCTAD – ICTSD 2005, 356–357. pp.

a cél elérését akadályozó folyamatokat és azok kiküszöbölésére megoldási alternatívákat kínál. A dolgozat ezen fejezetében összegzésre kerülnek mindazon megállapítások, amelyek a fenti törekvés megvalósítására alkalmasak lehetnek.

1. A cél a gazdasági fellendülés

A gazdaság fellendülése nemcsak uniós, hanem nemzeti szinten is kiemelt jelentőséggel bír, amelyhez hosszú távon is előnyöket biztosító stratégia kidolgozása szükséges. Hazánkban az Uniós kötelezettségeinek eleget téve a Kormány meghatározta ezeket a stratégiai célokat, amely egyik szegmense az iparjogvédelmi szabályozás átstrukturálása, piaci viszonyokhoz igazítása, a szellemi tulajdon védelmi eszközrendszerének erősítése. Az ipari ágazatokban, különösen a gyógyszeripar területén a szabadalmi rendszer jelenti azt az eszköztárat, amely az ipari – innovatív – találmányok jogvédelmét ellátja.

2. A generikumok szerepe az innovációs tevékenységben

A gyógyszeripar területén különösen jelentős a szabadalmazási tevékenység, bevételeik nagy részét visszaforgatják K+F-be. Ennek ellenére az elmúlt évek statisztikai adatai alapján a szabadalmak száma csökken. Jelen környezetben az innovatív gyártók a szabadalmakat leginkább a piaci helyzetük fenntartására használják, alvó szabadalmakat hozva létre. Minderre jogszabályok biztosította lehetőségük van. Ezen stratégiák a hosszabb idejű védelem megszerzésére irányulnak, amelynek oka a beruházási-fejlesztési költségek megtérítése és a generikus gyártók piacról való kiszorítása. A generikumok azonban az árképzési folyamatokon keresztül alkalmasak az innovációs tevékenység, a szabadalmazás és ilyen módon a gazdasági fejlődés ösztönzésére. Ebből következőleg piacról kiszorításuktól a fejlődés lassulása várható.

A védelmi idő meghosszabbítására egyoldalúan, *arte legis* használható eszközök: kiegészítő oltalmi tanúsítvány, a kizárólagossági szabályok és az evergreening technikák.

3. A jogszabályi háttér módosításának szükségessége[144]

A tanúsítvány fenntartása végső soron indokolt, arra a továbbiakban is szigorú szabályok vonatkoznának.

Ahhoz, hogy a szabadalmi rendszer és az iparjogvédelem ne a versenyhelyzet fenntartására legyen felhasználva, a jelenlegi rendszer reformjára van szükség.

Európa gazdasága és versenyképessége a tagállamok helyzetétől nagyban függ. Erre figyelemmel Uniós és ezen keresztül állami jogalkotás szükséges, figyelemmel az innováció gazdaságra gyakorolt hatására. A nemzeti jogalkotást mindenképpen meg kell előznie az uniós szabályok változtatásának, azokon sikerrel nem lehet változtatni uniós szintű módosítás nélkül, tekintve, hogy egyrészt az uniós szabályok a tagállami szabályok alapját képezik, másrészt összhangban kell állniuk egymással.

---

[144] Vö. KOÓS GÁBOR: *Az uniós jogból eredő kötelezettségek megsértésének szankciói a nemzeti jogban – Objektív szankciók és „méltányos objektív szankciók."* Jogtudományi Közlöny 2016/2. 106–108. pp. és SÁNDOR LÉNÁRD: *Az emberi jogok és az üzlet világának nemzetközi jogi kérdései.* Jogtudományi Közlöny 2016/1. 214–223. pp.

Az uniós szintű jogalkotás optimális esetben a rendelettel történő változtatást veszi alapul, figyelemmel arra, hogy az közvetlen hatállyal bír. A fennálló adatkizárólagossági és piaci kizárólagossági rendelkezéseknek normaszintű szabályozása részben feleslegessé vált, aggályos azok jelenlegi környezetben való fenntartása. A legcélravezetőbb a piaci kizárólagosság intézményének teljes megszüntetése, emellett az adatkizárólagosság szűkre szabása.

A rendelet normaszövegének negatív és pozitív irányú szankciót egyaránt tartalmaznia kell.

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 azzal, hogy az eljárási- és termékoltalmi szabadalmak megreformálásra kerülnének.[145]

A szabadalmi stratégiák ilyen módú kiszorításával az innovatív gyártók várhatóan új megoldásokra összpontosítanak majd – a biotechnológiai fejlesztésekre és szabadalmazásra –, ilyen módon a generikumok piacra kerülhetnek.

4. Záró gondolatok

Összességében megállapítható, hogy a szabadalmi rendszer a gyógyszeripar területén az innováció védelmének fontos kelléke, a szabadalmi oltalom és az iparjogvédelem helyzete azonban elhanyagolt. Üdvözlendő lenne, ha a nemzeti jogalkotás nemcsak a verseny oldaláról közelítené az innovációt – és az iparjogvédelmet nem felhasználná a verseny fokozására, hanem elsősorban a találmányok oltalmán keresztül a tudományos áttörések védelmére törekedne.

Minden uniós és nemzeti törekvés mottójának lényege, hogy iparjogvédelemmel a gazdaság fellendítése kivitelezhető. A kivitelezés során azonban az iparjogvédelem kihasználása és nem céljának megfelelő használata történik; mert hiába – *Goethét* idézve – nem elég a tudás akarat és cselekvés nélkül; verseny sem létezne tudáson alapuló innováció nélkül.

ANDREA LABANCZ

THE ECONOMIC EFFECT OF THE PATENT OF INNOVATIVE MEDICINES

(Summary)

The world economic crisis in 2008 has evidenced that the EU economy shall necessarily go through fundamental changes. The Europe 2020 strategy has been developed by the European Union in order to reach and sustain economic stability. Among many areas of

[145] Vö. LOSONCZ MIKLÓS: *Az EU-csatlakozás és a magyar kutatás-fejlesztési és technológiai innovációs stratégia.* Közgazdasági Szemle 2008/2. 169–181. pp.

interventions named in this strategy, this paper is dealing with the priority called *Smart growth: developing an economy based on knowledge and innovation.*
This paper is investigating the opportunity of building an innovative economy pertaining to the area of the pharmaceutical industry due to its highly innovative power. The essence of pharmaceutical innovation is the pharmaceutical invention, called the innovative medicine which has a potential to make a huge profit to innovators. Beside this, and it has a positive effect on the economic growth of the European Union. Based on these characteristics, the economic support of innovative medicines is indeed well-founded and is typically granted in the form of patents. Though, according to recent researches, there is a tendency showing that pharmaceutical patents are used in an abusive ways by innovators in order to keep up market exclusivity. This method can have a bad influence on the economy of the European Union and the nations.

Taking into consideration the economic background mentioned above, the aim of this research is to identify the problematic parts of the patent system and provide a proposal that might be appropriate to establish a system, based on legality, equality, and scientific and technological development.

For this reason, after defining basic concepts, the research analyses the attitude of market players which infringes intellectual property law and names obstacles that are in the way of progress. Second of all, offer a *de lege ferenda* legislation that might be suitable to remove these obstacles from the patent system. Finally, some summarizing statements can be found in the final part of this paper.