

MIE észrevételek: A Bolar kivétel

Az Igazságügyi Minisztérium által XX-VSZTFO/4/14/2021 számon megküldött, a szabadalmi törvény módosítására irányuló előterjesztés módosítani javasolja a hazai "Bolar" kivételt is:

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 19. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki

- a) a magánhasználat céljából végzett, illetve a gazdasági tevékenység körén kívül eső cselekményekre;*
- b) a találmány tárgyával kapcsolatos kísérleti célú cselekményekre;*
- c) a találmány tárgyát képező gyógyszer vagy a találmány tárgyát képező eljárással előállított gyógyszer Európai Gazdasági Térség területén vagy harmadik országban történő forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges kísérletek és vizsgálatok céljából – az azokhoz szükséges mértékben – történő előállítására, használatára, raktáron tartására és az országba való behozatalára;*
- d) orvos által rendelt gyógyszernek gyógyszerárban vény alapján történő alkalmi elkészítésére és az így elkészített gyógyszerrel kapcsolatos további cselekményekre.”*

Az előterjesztő e körben nem kért véleményt. Az egyesület ezért az alábbi **álláspontokat nem küldte meg a T. Igazságügyi Minisztériumnak, azonban honlapja útján nyilvánosságra hozza.**

Elnökségi munkaanyag:

Észrevétel:

Megértettük a kísérőlevélből, hogy már egyeztetett módosításról van szó. Mindazonáltal – követve államtitkár úr kísérőlevelébe foglalt felhívását- röviden kifejtjük véleményünket. A Bolar kivétel külön bekezdésbe foglalása nem vonja ki a Bolar kivételt a szabadalmi jogi kivételek és korlátozások TRIPS-megállapodás szerinti közös „ernyője” (TRIPS 30. Cikk) alól. Ez a kivétel nem más, mint a kísérleti, közérdekű és indokolt kivétel forgalomba helyezési engedély hatálya alá eső termékekre (és a termék előállítására vonatkozó eljárásokra) való kiterjesztése. E körben a TRIPS 30. Cikk megfelelő értelmezése legalább személyi, de sokkal inkább személyi és területi korlátozást kívánna meg ahhoz, hogy a megjelölt egyezményes szabály nyitott, és értelmezhető tesztje követelményeinek valóban megfeleljen. Ebből következően akkor tartanánk a Bolar kivétel javasolt „kiterjesztését” olyanak, amely nem észszerűtlenül ellentétes a szabadalom szokásos hasznosításával és nem sérti aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit, figyelembe véve harmadik felek jogos érdekeit is, ha a kivétel kedvezményezettje csak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtó gyógyszer-előállító (és nélkülözhetetlen közreműködője) lenne, és a kivétel csak az EGT államok területén történő forgalomba hozatali engedélyezéshez szükséges kísérletekre terjedne ki.

Ravadits Imre alelnök észrevételei:

A Bolar kérdés tudom, hogy megosztotta a szakmai szervezeteket is, de saját fordításomban leginkább azért, mert nincs ezt értelmező indokolás, sem konzekvens bírói esetjog sem itthon sem külföldön (azt az 1 db Polpharma-Astellas ügyet, ami csak Lengyelországban lett jogerős és a lengyel nyelvű döntést még senki által nem hallottam részleteiben behivatkozni ebben a hosszú vitában, ergo nem hinném, hogy túl sokan olvasták, de ettől függetlenül sem nem tekintem kiforrott és konzekvens EU esetjognak). Épp ezért azt gondolom, ebben a környezetben nem célszerű a MIE-nek egy erős, és abszolút leszűkítő elméleti értelmezés mellett kardot törnie, mert éppen ez a túlzottan leszűkítő értelmezési lehetőség váltotta ki a jogszabály felülvizsgálatának igényét.

Mindezt kontextusba helyezve, három gondolat:

1. Az IM maga is rendre a TRIPS-sel (Art 30.) és a nemzetközi joggal érvel a Bolar kérdésben, miközben ugyanezen jogi környezetben simán elfogadhatónak találta az új magyar kényszerengedélyes szabályozást 2020-ban, ami ténylegesen érdemben és súlyosan korlátozza a szabadalmak gazdasági hasznosítását azzal, hogy mind belföldi igények kielégítésére mind exportra lehetővé teszi oltalom alatt álló találmányok, pl. gyógyszerek gyártását és forgalmazását „egészségügyi válsághelyzetben”.
2. Lengyelországban – nem véletlenül ott – a Bolar rendelkezést illetően a korábbi sokféle értelmezésnek teret adó verzió helyett leváltotta egy világos határokat definiáló változat 2020. februárban. Tehát a lengyel „IM” ezt nyilván nem gondolja a TRIPS-el ellentétesnek, mert a szakmai vitákat nyilván ők is lefolytatták.
3. A magyar gyógyszeripari szereplők szerint a Szabadalmi törvény (Szt.) ún. Bolar kivételre vonatkozó hatályos szabályozásának felülvizsgálata azért egyszerre szükséges, indokolt, és időszerű, mert a jelenlegi normaszöveg mind a hazai originális mind a hazai generikus gyógyszerfejlesztő és -gyártó cégeknél gátolja
 - **vállalatcsoporton belüli tagvállalatok rendes K+F együttműködését,**
 - **vállalatok egymás közti, illetve nemzetközi K+F együttműködését,**
 - **a vállalatok a start-up vagy nonprofit (pl. egyetemi) szférával való együttműködését;**

és ennek következtében mind az új originális kismolekulás vagy biotechnológiai gyógyszerek, mind generikus kismolekulás vagy biohasonló gyógyszerek kifejlesztését és ezt követő forgalombahozatali engedélyezését (törzskönyvezését), fenntartva az indiai, kínai, ciprusi vagy éppen lengyel gyógyszerfejlesztő cégekkel szembeni versenyhátrányt.

MINDENNAPI HAZAI GYAKORLAT	MEGOLDÁS
Általános iparági gyakorlat, hogy az egy cégcsoport hoz tartozó több önálló jogi személy is részt vesz a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükséges kísérleti, vizsgálati és ezekhez szükségszerűen kapcsolódó cselekményekben, miközben csupán egyikük lesz majd engedély kérelmező. A magyarországi legnagyobb piaci szereplő gyógyszergyártó- és fejlesztő vállalatok (Richter Gedeon Nyrt, TEVA	A Bolar kivétel terjedjen ki az azonos vállalatcsoportba tartozó, és a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából végzett hasznosítási cselekményeket (a termék előállítása, használata, forgalomba hozatala, forgalomba hozatalra való ajánlása, raktáron tartása, az országba behozatalát vagy az országból kivitele) egymás közt megosztva végrehajtó

Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Group), Chinoïn Zrt. (Sanofi Group), EGIS Gyógyszergyár Zrt. (Servier Group) **mindegyike vállalatcsoporti formában működik** (külön jogi személyek, általában különböző országokban), így jelenleg a vállalatcsoporton belüli szabad kutatás-fejlesztési együttműködés, anyagátadás, és hasznosítás a Bolar miatt nem megoldható.

A **közreműködő igénybevétele**t gyakran nem a materiális képesség hiánya, hanem – **gazdasági – célszerűség vagy kényszer indokolja.**

Életszerűtlen és méltánytalan lenne, ha a kutatás-fejlesztési és törzskönyvezési folyamatban harmadik személyekkel együttműködő kérelmező partnereinek cselekményeit bitorlásnak minősítenék, miközben minden cselekmény, függetlenül az azt végző entitástól, azonos és kifejezetten szűk célt, kizárólag a forgalomba hozatali engedély megszerzésének célját szolgálja, azaz a kivétel eleve mind céljában mind mértékében korlátozott jogosítványt ad csak.

A módosítás ugyanakkor **nem jelentené a szabadalmi oltalom korlátozását**, hiszen az ún. Bolar-kivétel eredeti célja, amit az Irányelv szövegezése alátámaszt, a forgalomba hozatalhoz szükséges **kísérleti és vizsgálati célú cselekmények** a kizárólagos hasznosítási jog alól kivonásán túl **az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtásának kivonása is.**

vállalkozások mindegyikére (mert az érintett vállalkozások tényleges piaci működési modellje ezt a képességet egyértelműen megköveteli, ennek hiánya egyértelmű versenyképességi hátránnyal jár a szabályozás).

A Bolar kivétel **terjedjen ki az olyan közreműködő harmadik felekre, akik a törzskönyvet kérelmező részére a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából végzett kísérleti, vizsgálati vagy ezekhez szükségszerűen kapcsolódó hasznosítási cselekményeket végzik** (a termék előállítás, használata, forgalomba hozatala, forgalomba hozatalra való ajánlása, raktáron tartása, az országba behozatalát vagy az országból kivitele)), adott esetben azzal, hogy a kivétel hatóköre az iparjogvédelmi szakértői szervezetek javaslatai szerint – ha szükséges – korlátozható akár a kísérletek és vizsgálatok elvégzéséhez szükséges mértékre.