

From: LASZLO Aron <Aron.LASZLO@oppenheimlegal.com>

Sent: Monday, January 11, 2021 5:12 PM

To: Nóra Váradi <varadi.nora@mie.org.hu>; Gabor Faludi <gabor.faludi@szecskay.com>

Cc: Gabor Faludi Kulso <ardafalu@t-online.hu>; Dr. Legeza Dénes <deneslegeza@yahoo.com>; Gusztav Bacher <gusztav.bacher@szecskay.com>; dr. Marcell Kereszty <kereszty@godollepat.hu>; Dr. Lukácsi Péter <lukacsi@sbgk.hu>; PETHŐ, Árpád <petho@danubia.hu>; Zsóka Racsek <racsek.zsoka@mie.org.hu>; Ravadits Imre <ravadits.imre@egis.hu>; Sorosi Gyula dr. <sorosigy@richter.hu>; Dr. Sóvári Miklós <sovari@danubia.hu>; 'Katalin Szamosi' <Szamosi@sbgk.hu>; Andras Szecskay <andras.szecskay@szecskay.com>

Subject: RE: Válasz: Az Szt. módosítására vonatkozó vitaanyagokhoz - [OPPREG:2021/OM/004329]

Kedves Gábor, kedves Kollégák!

Én is köszönöm ezúton mindenkinek a munkáját, igazán mélyreható elemzések születtek, mind remek olvasmány! Az Oppenheim csapata egyelőre a **Bolar-kivétellel** kapcsolatban kíván állást foglalni.

Alapvetően egyetértünk a Gábor által készített javaslat Árpád által módosított verziójával. A különféle külföldi gyógyszeripari vállalkozások rendszeres – és főbb pontjait illetően lényegileg azonos kérdésekre vonatkozó – jogértelmezési igénye is megerősíteni látszik, hogy a jelenlegi szabályozás felülvizsgálatra, pontosításra szorul, hiszen a jogszabályi rendelkezések alapján – az e témát érintő érdemi hazai bírósági gyakorlat hiányában – számos kérdésre nem adható teljesen egyértelmű válasz, jóllehet, azoknak a *feltételezhető* bírói értelmezése az Szt. egyéb szabályaiból többnyire levezethető.

A jogértelmezési igények leginkább a hazai Bolar-kivétel személyi hatályára vonatkoznak, és e kérdésen belül is két fő neuralgikus pont azonosítható. Egyrészt, hogy „megosztható-e” a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükséges kísérletek és vizsgálatok céljából megvalósítandó cselekmények az azonos vállalatcsoportba tartozó egyes entitások között, másrészt, hogy a kivétel kedvezményezettje igénybe vehet-e harmadik személy közreműködőt akár a konkrét kísérletek és vizsgálatok megvalósítása, akár pedig az ehhez szükséges előfeltételek megteremtése (pl. hatóanyag/intermedierek előállítás, kísérleti gyógyszer formulálása stb.) céljából.

Álláspontunk szerint a Gábor által készített javaslat és az annak kapcsán Árpád által megfogalmazott módosítások alapvetően kezelik és kiküszöbölik a jelenlegi szabályozási környezetből adódó értelmezési bizonytalanságokat. Konceptcionálisan egyetértünk azzal, hogy a személyi hatálynak az azonos vállalatcsoportba tartozó vállalkozások mindegyikére ki kell terjednie (az EGT-ben honosság feltételével), hiszen a vállalkozások tényleges piaci működési modellje (az egyes vállalati folyamatok optimális allokálásának igénye) ezt a szabadságot egyértelműen megköveteli, ennek hiánya ma már egyértelmű versenyképességi hátránnyal járna. Szintén konceptcionálisan egyetértünk a közreműködő igénybe vételének lehetőségével, hiszen gyakran jelentkezik piaci igény erre (elsősorban a kísérletek/vizsgálatok lebonyolítását, másrészt az ahhoz szükséges termékek/intermedierek stb. előállítását illetően).

Mindezek részletszabályait illetően ugyanakkor egy-két kérdést illetően eltérő állásponton vagyunk, mint ami az Árpád által módosított Gábor-féle tervezetből kiolvasható:

- mivel a javaslat a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükséges kísérletek és vizsgálatok célját szolgáló kivételre vonatkozik, fontosnak látjuk rögzíteni, hogy amennyiben a kísérletek/vizsgálatok szintén engedélykötelesek, abban az esetben a

kivételnek azon a személyen kívül, aki a forgalombahozatali engedélyt meg kívánja szerezni, értelemszerűen ki kell terjednie a kísérletek elvégzésére engedéllyel rendelkező személyre is (ráadásul egy bitorlási eljárás esetén a forgalombahozatali engedély későbbi megszerzésének szándékát meglehetősen bonyolultabb igazolni, mint annak a tényét, hogy egyébként a kísérletekre vonatkozó regulatory engedély rendelkezésre áll);

- a közreműködő igénybevételének indokoltságát nem csupán a „nem tud”, hanem „nem célszerű” alapon is elfogadhatónak látjuk, ugyanis a közreműködő igénybevételét a legtöbb esetben nem a materiális képesség hiánya, hanem célszerűség indokolja (pl. elméletileg megvalósítható lenne saját előállítás a kísérletekhez, ugyanakkor jelentős többlet-költséget eredményezne);
- a közreműködői cselekmény profitszerzési tilalma helyett – a kivétel tárgyi körének meghatározásához fűzött kiegészítéshez hasonlóan – a kísérletek/vizsgálatok elvégzéséhez szükséges mértéket javasoljuk zsinórmértékké emelni, ugyanis (i) a közreműködő sem jótékonyági szervezet, így a szolgáltatás-nyújtással történő profitszerzés tilalma mellett ésszerűen nem (el)várható, hogy bármilyen közreműködést nyújtana a kivétel személyi kedvezményezettje számára; (ii) piacgazdaságban/jogállamban a profitszerzési jogszabályi tilalma nem elfogadható; (iii) a gyakorlatban a profit „elköltéssel”, így a szabály betarthatósága is kétséges; (iv) a közreműködés – illetve távolabbról az egész Bolar-kivétel – már eleve sérti a szabadalom által biztosított monopoljogot, a TRIPS-megállapodás nem is ezt tiltja, hanem az ésszerűség követelményein túli korlátozást – nézetünk szerint ugyanakkor a közreműködő oldalán a tisztességes mértékű profit bőven az ésszerűség követelményein belül marad.

Üdvözlettel:
Áron

Dr. László Áron

ügyvéd
partner

oppenheim

T +36 1 486 2200

M +36 30 982 6444

E aron.laszlo@oppenheimlegal.com

C 1053 Budapest, Károlyi u. 12.

W www.oppenheimlegal.com