

## 1. Bolar-kivétel

elmúlt években a szabadalmi peres ügyekben nem találkoztunk a Bolar-kivételre való hivatkozással, így nem tudok arról, hogy a bíróság ezt értelmezte volna. Ugyanakkor a külföldi ipari szereplők rendszeresen igénylik ennek a rendelkezésnek az értelmezését. Az értelmezési bizonytalanság káros mind a szabadalmasok, mind a kivétellel élni kívánó versenytársakra nézve és végső soron a magyar gazdaság versenyképessége szempontjából.

A területi hatály szempontjából a földrajzi kör kibővítése szükséges, azaz a kivétel szempontjából egyértelműsíteni kell, hogy a megszerzendő forgalomba hozatali engedély nem korlátozódik magyar forgalomba hozatali engedélyre. Ez az értelmezés nem ellentétes a TRIPS szerinti kivételek szűk értelmezésének követelményével, ugyanis önmagában nem tágtítja ki a magyar szabadalmi oltalommal védett területen elvégezhető cselekmények tárgyi vagy alanyi körét. Ugyanakkor ez a megoldás van tekintettel arra a gazdasági realitásra, amely a javaslatban is megjelenik, amely szerint a gyógyszer (vagy egyéb termék-) fejlesztés különböző fázisait különböző földrajzi területekre allokálják a piaci szereplők.

A tárgyi hatály szempontjából is célszerűnek látszik a pontosítás, de ebből a szempontból nem elfogadható az Szt. 19.§ (2) szerinti cselekményekre való utalás, ahogyan az a jelenlegi minisztériumi javaslatban szerepel (10. oldal). Az Szt. 19.§ (2) bekezdése ugyanis felölel olyan hasznosítási cselekményeket is, pl. forgalmazást, amelyekre nem indokolható a kivétel kiterjesztése. Célszerű ezért az Szt. 19.§ (2) szerinti hasznosítási formák közül nevesíteni azokat, amelyekre a kivétel él – így: előállítás, raktározás, használat, import. Nem szükséges a „különösen” kitétel sem – szemben a minisztériumi javaslattal – mivel a magyar bíróságok szabadalmi gyakorlata szerint az Szt. 19.§ (2) bekezdése taxatív, nem pedig példálózó felsorolása a szabadalomhasznosítási tevékenységeknek. Szükséges azonban korlátozni a megengedett magatartásokat az engedély megszerzése által megkövetelt mértékre korlátozni a kivétellel való visszaélés megakadályozása érdekében.

Megjegyzendő, hogy az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. Rendelet 5.§ (9) bekezdése tartalmazza a generikus gyógyszerekre specifikált, valódi Bolar szabályt, amely szerint az *„(1)-(3) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem sértheti a szabadalmi jogokat vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványt”*. E rendelkezés tekintetében célszerű az Szt-re történő közvetlen hivatkozás az esetleges eltérő értelmezések kizárása érdekében. Annál is inkább mivel a 450/2017. Korm. Rendeletet megelőzően azonos rendelkezést tartalmazott a gyógyszertervezéskönyvezésről szól 52/2005. EüM Rendelet 5.§ (9) bekezdése, három betű különbséggel: ott az szerepelt, hogy ...végrehajtása nem **sérti** (a mostani rendeletben sértheti) a szabadalmi jogokat – ez a korábbi szabály egyértelműen egy, az Szt. kivételét a generikus gyógyszerekre specifikáló szabadalmi anyagi jogi szabály volt. Véleményem szerint a szóhasználati különbség a jelenlegi rendeletben nem tükröz koncepcióváltást, különös figyelemmel a 2001/83/EK irányelv 10.Cikk 6. bekezdésének a javaslatban is idézett szövegére.

Az alanyi kör tekintetében a TRIPS Egyezmény felől nézve nem támasztható alá egy bővítő irányú jogszabály-módosítás, azaz az, hogy harmadik, a forgalomba hozatali engedély leendő

jogosultjától eltérő, és vele tulajdonosi, vállalatcsoporti kapcsolatban sem álló hivatkozhasznának a kivételre. Azaz azon vállalatokra, amelyek üzletszerűen foglalkoznak olyan kísérleti cselekmények végzésével, amely egyúttal szabadalomhasznosításnak is minősül (pl. hatóanyag bérnyújtása). Az ő esetükben ugyanis a hasznosítás nem kísérleti, hanem hasznosítási célú, azaz az adott hasznosító nem mást tesz, mint a szabadalom oltalmi ideje alatt, a védett földrajzi területen anyagi előnyre tesz szert a hasznosításból – miközben ez a privilégium a szabadalmasnak van fenntartva. Ugyanakkor a kivétel ilyen szűkítő értelmezése kettős negatív megkülönböztetéshez vezet: egyrészt negatívan különbözteti meg azon forgalomba hozatali engedély kérelmezőket, akiknek maguknak pl. nincs saját gyártókapacitása a kísérletekhez, ezért pl. bérnyújtatni kénytelenek, ők ebben az esetben nem vehetik igénybe az erre szolgáló magyar kapacitásokat (a magyar vállalatok pedig elesnek az ilyen megrendelésektől), másrészt pedig az EU-n belül is megkülönböztetéshez vezet, ezáltal pedig a versenyt és az áruk és szolgáltatások szabad áramlását is korlátozza, hiszen így a harmadik személyek által végzett tevékenység bizonyos államokban a kivétel alá fog esni (pl. az előterjesztés szerint Lengyelország) – máshol pedig nem, és értelemszerűen hátrányos helyzetbe hozza azon vállalatokat akik az adott tevékenységet olyan tagállamban végeznék, amelyben a szigorúbb kivétel érvényesül. Erre tekintettel elsődleges fontosságú az uniós szinten egységes szabályozás szorgalmazása és megteremtése és ennek az IM általi szorgalmazása.

## **2. Bifurkáció**

A jelenlegi magyar bifurkációs rendszer legfőbb gyakorlati hátrányai:

1. A nem szabadalmas versenytárs, amennyiben meg akarja tisztítani az utat piacralépése előtt, évekig tartó, három fokú megsemmisítési eljárást kell lefolytatnia.
2. Amennyiben bitorlási eljárás is van, a bitorlási eljárást felfüggesztik, és annak eredménye csak a megsemmisítési eljárást követően születik meg, amely – mivel háromfokú - hosszú.
3. Amennyiben ideiglenes intézkedés születik, az eljárások hossza miatt az „injunction gap” azaz az ideiglenes intézkedés és a bitorlás tárgyában hozott érdemi ítélet közötti időszak hosszú (ld. Bayer/Richter perben 7 év)

Az 1. probléma jelenlegi rendszerhez képest legradikálisabb kezelése az, ha egy fokot elveszünk a jelenlegi eljárásból, azaz, ha a megsemmisítési eljárás eleve az elsőfokú bíróság előtt indul. Ebben az esetben azonban úgy gondolom, hogy a megsemmisítési eljárás első foka nem kezelhető a Pp. nemperes eljárásokra vagy akár peres eljárásokra adott általános szabályai között, hanem speciális határidők és eljárási szabályok (lehetőleg legalább részben bíróság mérlegelésére bízva) kellene ahhoz, hogy a megsemmisítési eljárás technikai komplexitása kezelhető legyen (ideértve az SZTNH vagy szakértő bevonását is).

Ugyanerre a problémára legalább részben megoldást adhatna az is, hogy ha a megsemmisítési eljárás ugyan az SZTNH előtt lenne indítandó, amennyiben bitorlási per (ideértve az ideiglenes intézkedést) még nincs folyamatban – de az Szt. 81/A.§ szerinti gyorsított eljárás kérelmezésére lehetőség lenne abban az esetben is, ha nincs bitorlási eljárás. A gyorsítás szabályait azonban ebben az esetben a bírósági fórumokon is tükröztetni kell, jelenleg ugyanis a gyorsított eljárás csak a hivatali szakaszban érvényesül. Így az aki a piacra lépés előtt kezdeményezi a megsemmisítési eljárást, a jelenleginél gyorsabb eljárásban vihetné ezt végig.

A2. probléma esetben az eljárás gyorsítását szolgálja az hogy amennyiben bitorlási per van folyamatban, akkor a megsemmisítési eljárás vagy a bitorlási perrel szembeni viszontkeresetként a bírósághoz beadott peres eljárásban legyen megindítható, azaz ebben az esetben ne legyen bifurkáció. Gyakorlati szabályként szükséges egy időablakot nyitva hagyni ennek a szabálynak az érvényesülésére abban az esetben is, ha a megsemmisítési eljárást az SZTNH még az előtt indítják meg, hogy a szabadalmas akár pert indítana akár ideiglenes intézkedés iránti kérelmet adna be, mivel a gyakorlatban volt már példa arra, hogy a szabadalmas és a generikus versenytárs „versenyt futott” rögtön a szabadalom megadása után – a szabadalmas az ideiglenes intézkedéssel, a versenytárs pedig a megsemmisítési kérelemmel. Ilyen esetben nem szabad, hogy néhány napnyi vagy akár hétnyi különbség a megsemmisítési eljárás javára eltérő helyzetet eredményezhessen. Azaz, ilyen esetben – adott esetben a szabadalmas hivatkozása alapján a keresetlevélben vagy az ideiglenes intézkedés iránti kérelemben – a Hivatalnak át kell tennie a kérelmet a bírósághoz.

Valójában már az ideiglenes intézkedés benyújtása is hasonló következményekkel kellene, hogy járjon, azaz ha a ideiglenes intézkedés iránti eljárás van folyamatban, akkor az ellenérdekű fél már csak a bíróság előtt indíthasson eljárást, amelyet – ha az ideiglenes intézkedést megadják és érdemi per indul, össze kell vonni a bitorlási perrel, ha pedig az intézkedést elutasítják, átadni az SZTNH-nak.

Arra az esetre, ha a megsemmisítési eljárás megindulását időben jelentősebb késéssel követi a bitorlási eljárás megindulása, pl. mert a versenytárs később, de még a megsemmisítési eljárás SZTNH előtt folyamatban léte alatt lép piacra, a szabadalmasnak választása szerint legyen lehetősége kezdeményezni, hogy amikor a megsemmisítési eljárás a bitorlási pernek megfelelő bírósági szakaszba ér, a további felfüggesztés helyett a két eljárás egyesítését kérje.

Az utóbbi két esetkör megkívánja, hogy külön egyesítési szabály legyen a peres bitorlási és a nemperes megsemmisítési eljárások egyesítésére mert a Pp. Szabályai alapján peres és nemperes eljárások nem egyesíthetők, ennek a szabálynak az áttörése szükséges a bifurkáció áttöréséhez.

A 3. probléma, azaz az injunction gap mérséklésére már részben a fentiekben leírtak is lehetőséget adnak, tovább mérsékelhető azonban az injunction gap gyakorisága azzal, ha az ideiglenes intézkedés elbírálása során a bíróság a valószínűsítettség szintjén a megsemmisítési érveket is figyelembe veheti. A bíróság által *prima facie* érvénytelennek tartott szabadalom alapján „kiszűrt” ideiglenes intézkedés iránti kérelmek is csökkentik az injunction gap következményeit. Szükség szerint megfontolandó az ideiglenes intézkedés elbírálására nyitvaálló időintervallum megnövelése oly módon, amely a gyors ideiglenes intézkedés előnyeit megtartja, ugyanakkor nem ró teljesíthetetlen feladatot a bíróságra. A bíróság mérlegelési köre meg kell, hogy maradjon abban, hogy mi tekinthető *prima facie* érvénytelen szabadalomnak.

Bár az ideiglenes intézkedés szabályozására vonatkozó javaslatban szerepel, de ide (is) tartozik, hogy a javaslat szerinti beiktatás az Szt. 104.§ (2) bekezdésébe, amely szerint a különös méltánylást érdemlő jogvédelmi helyzettel szembeni ellenvalószínűsítés körében „vagy az oltalom megsemmisítésével kapcsolatos eljárás van folyamatban” eset fennállása is figyelembe veendő, nem elfogadható, mivel a megsemmisítési eljárás megindítása a szabadalom-bitorlási perekben rutinlépés, ahogyan ezt a Fővárosi Törvényszék és ítélőtábla többször megállapította. Önmagában a megsemmisítési eljárás megindításának a ténye nem privilegiálható. Lehetséges ugyanakkor annak beemelése – összhangban az előző bekezdéssel -,

hogy a „a bíróság szerint a szabadalom érvénytelensége az ellenérdekű fél előadása alapján valószínűsített és az ellenérdekű fél vagy vele érdekeltségi viszonyban álló harmadik személy megsemmisítési/felszólalási eljárást indított” és ezzel is az injunction gap helyzetek lehetőség szerinti kiküszöbölése érhető el.

### 3. Ideiglenes intézkedés

Ld. A fenti utolsó bekezdést, továbbá:

A javasolt szöveg az Szt. 104 (a) pontjához nem elfogadható. Ez ugyanis ellentétes a C-688/17 döntéssel és ekképpen az EU joggal.

A miért kérdésre a választ álláspontom szerint a C-688/17 ítélet 52. bekezdése adja meg. Sajnálatos módon a magyar szövegben itt éppen egy nyilvánvaló félrefordítás nehezíti az értelmezést.

A c-688/17 CJEU döntés 52. pontja szerint „Közelebbről, bár az ilyen kártérítés elrendelésére vonatkozó hatáskörüik gyakorlása szigorúan azon előzetes feltételeknek van alárendelve, hogy az ideiglenes intézkedéseket vagy a kérelmező cselekménye, illetve mulasztása miatt kell hatályon kívül helyezni, vagy azok az előbbiek miatt nem alkalmazhatók, vagy pedig utóbb megállapításra kerül, hogy nem történt szellemi tulajdonjogi jogsértés, illetve nem is állt fenn annak veszélye, az a tény, hogy e feltételek valamely konkrét ügyben nem állnak fenn, nem jelenti azt, hogy a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróságoknak automatikusan és minden esetben kötelezniük kellene a kérelmezőt az alperes által az említett intézkedések miatt elszenvedett minden kár megtérítésére.”

A fordítási hiba ott van, hogy a magyar bekezdés úgy fogalmaz: „az a tény, hogy e feltételek valamely konkrét ügyben nem állnak fenn, nem jelenti azt, hogy...” – az adott bekezdés nyelvtanilag is értelmetlen. A félrefordítás a külföldi nyelvi verziók alapján feloldható:

„In particular, while the exercise of their authority to grant such compensation is strictly subject to the preconditions under which either the provisional measures must have been repealed or ceased to be applicable because of any action or omission on the part of the applicant, or it must subsequently be found that there is no infringement or threat of infringement of an intellectual property right, **the fact that those conditions are satisfied in a specific case does not mean that the competent national courts will automatically and in any event be obliged to order the applicant to provide compensation for any loss suffered by the defendant as a result of those measures.**”

Ugyanígy a francia nyelvi verzió szerint „**le fait que ces conditions sont satisfaites,**” és a németben „**...bedeutet der Umstand, dass diese Voraussetzungen in einer bestimmten Rechtssache erfüllt sind, nicht, dass ...**”

A magyar nyelvi verzió tehát tévesen tagad, helyes úgy lenne: „az a tény, hogy e feltételek valamely konkrét ügyben fennállnak” (és nem nem állnak fenn).

Tehát, feloldva a magyar nyelvű ítélet nyelvtani/fordítási hibáját, egyértelmű, hogy az 52. bekezdés alapján az EUB értelmezése, hogy vannak olyan tények, amelyek „aktivizálják” a nemzeti bíróság hatáskörét arra, hogy kártérítést ítéljen, ezek:

1. *ideiglenes intézkedéseket vagy a kérelmező cselekménye, illetve mulasztása miatt kell hatályon kívül kell helyezni*
2. *vagy azok az előbbiek miatt nem alkalmazhatók*
3. *vagy pedig utóbb megállapításra kerül, hogy nem történt szellemi tulajdonjogi jogsértés* (megj. - ideértve azt az esetet ha a szabadalmat megsemmisítették)
4. *illetve nem is állt fenn annak veszélye* (megj. – idetartozik az az eset, ha a szabadalmat megsemmisítették)

Azonban – az 52. bekezdés helyes megfogalmazása alapján **ezen feltételek fennállása nem jelenti azt, hogy automatikusan és minden esetben kártérítést kellene ítélnie a bíróságnak.**

Ennek az ítéleti rendelkezésnek a fényében nem tehető egyenlőségjel az ideiglenes intézkedés megalapozatlansága és fenti négy esetkör között mivel ez kifejezetten ellentétben áll az *acquis communautaire* részét képező ítélettel. Márpedig a javaslat 6. oldalán az Szt. 104.§ (12) a pont szerinti javaslatban pontosan ez szerepel.

Miközben a Jogérvényesítési Irányelv 9.Cikk (7) bekezdésének szószerinti átültetése szükséges lehet a közvetlen jogalapi hivatkozás megteremtéséhez ezekben az esetekben, ennél továbbmenni a jogalkotás szintjén nem indokolt, a megalapozatlanság tartalmát a bírói gyakorlatnak kell kidolgoznia az EU ítélet fényében.

Ugyanígy jelen formájában ellentétes az EU joggal a Pp. 107.§ (3) bekezdése, amely szerint:

„(3) Ha a bíróság a kérelmező keresetét elutasítja, ítéletében rendelkezik a letétbe helyezett biztosítéknak a kérelmező ellenfele részére történő kiadásáról. A kérelmező pernyertessége esetén a bíróság a biztosíték visszaadásáról rendelkezik.”

Amennyiben az EUB ítéletéből kiindulva elképzelhető olyan eset, hogy a bitorlási keresetet elutasítják, pl. a szabadalom megsemmisítése miatt, de eközben mégsem áll fenn az ideiglenes intézkedés megalapozatlansága, márpedig a fent idézettek közül ez következik, akkor a pervesztesség esetére a biztosíték kötelező kiutalását előíró szabály ellentétes az EU joggal. A jogellenesség az Szt-ben a biztosíték kiadására vonatkozó speciális szabályokkal szüntethető meg.