

Dr. Tólas József: Javaslatok és gondolatok az Szt. módosítására vonatkozó vitaanyagok kapcsán

Előzmények:

2020-ban az IM javaslatokat kapott az ún. hazai¹ gyógyszeripartól az Szt. módosítására vonatkozóan, amely kapcsán három vitaanyagot készített, az alábbi témakörökben:

- 1) a Bolar kivétel hatályának kiszélesítése;
- 2) a szabadalmi bifurkáció megszüntetése;
- 3) az ideiglenes intézkedéssel okozott kár megtérítésére vonatkozó szabályok pontosítása.

A jelen írásban ezen javaslatok összefüggő volta miatt egyszerre igyekszem mindhárom vitaanyagra válaszolni, és részben ezek összefüggő voltára, részben pedig ezeken túlmenő változtatások szükségességére felhívni a figyelmet.

Alapvetések

Lényegében minden jogi szabályozás, így a szabadalmi jogi szabályozás is valójában a személyektől elvárt ideális viselkedés minta megvalósítását tűzi ki célul. Ennek megfelelően, az egyes módosítások során sem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy valójában milyen társadalmilag elvárt magatartási formát szeretne a jogalkotó támogatni, és milyen legyen a társadalmilag elvárt jogkövetés. Ez lényegében a magyar alaptörvényből és a magyar polgári jogi alapelvekből is következik, hiszen a jogszabályokból egyértelműen ki kell derülni, hogy mi az a magatartási norma, amelyet a személyektől, mint általában elvárható magatartást megkövetelünk. Ez különösen igaz a piaci szereplők magatartására, hiszen a nem az elvárt norma szerinti magatartást tekinthetjük felróható magatartásnak.

Véleményem szerint, ez a követelmény következik az Alaptörvényi normavilágosság elvéből is. Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a jogállam nélkülözhetetlen eleme a jogbiztonság, amely „az államtól, és elsősorban a jogalkotótól azt követeli meg, hogy a jog egésze, egyes részterületei és szabályai világosak, egyértelműek, hatásukat tekintve kiszámíthatóak és a norma címzettjei számára is előre láthatóak legyenek” {3057/2019. (III. 25.) AB határozat, Indokolás [15]}. Az Alkotmánybíróság szerint a jogbiztonság alapkövetelménye a jogszabályok kiszámíthatósága és az egyes jogi normák egyértelműsége {33/2014. (XI. 7.) ABhatározat, Indokolás[32]; 3001/2019. (I. 7.) ABhatározat, Indokolás[87]}.

A jelenlegi szabályok szerint a szabadalom egy olyan szellemi tulajdon, amely a személyeket akkor illeti meg, ha egy szakhatóság a saját alapos és szabályozott vizsgálati, engedélyezési eljárása során

¹ Valójában a hazai gyógyszeripar egy félrevezető hivatkozás, ugyanis jelentős mértékben csak multinacionális nagyvállalatokról beszélhetünk a hazai gyógyszergyártás terén. Még a nagy magyar gyógyszercégeknek aposztrofált Richter is egy olyan külföldi tőzsdékre is bevezetett multinacionális vállalat, amelynek a tulajdonosai többsége nem magyar.

engedélyez és egy bárki számára hozzáférhető lajstromba bejegyez. Az engedélyezési eljárás tipikusan egy fél (kérelmező) bevonásával zajló eljárásba, amelyre azonban külső harmadik személyek is tehetnek írásbeli észrevételeket².

A lajstromozott szabadalommal szemben bárki korlátozás nélkül indíthat megsemmisítési eljárást, a magyar szabadalmi hivatal előtt, amely eljárás azonban már két fél részvételével zajlik. Magyarországon ezt a megsemmisítési eljárást ugyan annál a szakhatóságnál kell indítani, és ugyanaz a szakhatóság bírálja el, mint amely a szabadalom bejegyzéséről dönt. Ebben az értelemben tehát, a megsemmisítési eljárás lényegében az engedélyezés egyfajta „felülbírlata”, amelyet a hatályos magyar szabályok szerint ugyanaz a szakhatóság végez, amely engedélyezte a szabadalmat.

Érdekes módon mind az egy, mind a két fél részvételével zajló szakhatósági eljárás végén meghozott határozatokkal szemben a bírósághoz való fordulás ugyanazon eljárási rendben zajlik, vagyis a nemperes eljárások szabályai szerint³, annak ellenére, hogy valójában a két fél részvételével zajló eljárás természetéből kifolyólag sokkal inkább hasonlít egy tipikus kontradiktórius, vagyis peres eljáráshoz.

A szabadalmasok, a szellemi tulajdonuk megsértőivel szemben, felléphetnek. A magyar bírósági joggyakorlat szerint ezen fellépés egyetlen ésszerű, szakszerű és célszerű módja az ideiglenes intézkedés iránti kérelem benyújtása. A szabadalom célja szerint ugyanis egy piaci kizárólagosságot biztosító tulajdon. A szellemi tulajdon által védett kizárólagos piacpedig csak akkor védhető meg, ha a kizárólagos piac megsértőit a piacra lépésük előtt, illetve a piacra lépésüket követően a lehető leggyorsabban el lehet tiltani a jogsértéstől, a termékeiket ki lehet tiltani a piacról. Amennyiben a jogsértő eltiltása nem következik be, akkor a szabadalom, mint szellemi tulajdon elveszíti a piaci kizárólagosságát biztosító szerepét, és lényegében egy jövőbeli pénzbeli igénygé degradálódik.

Könnyen belátható, hogy amennyiben egy a bifurkáció rendszere miatt 5-10 éven belül be nem fejeződő bitorlási eljárás végén megállapítják a jogsértést és el is tiltják esetleg a forgalmazástól a jogsértőt (ha addig a szabadalom nem jár le), akkor ennek már valójában nincsen a szabadalmas piacára nézve kedvező gazdasági hatása. Ebben az esetben tehát a szellemi tulajdon csak egy pénzbeli kompenzációs igény.

Felmerülhet a kérdés, hogy a jogszabályok szerint, milyen ideális magatartást vár el a jogalkotó a piaci szereplőktől a hatályos szabályok szerint abban az esetben, ha valaki azt gondolja, hogy olyan szabadalom áll a piacra lépése útjában, amely nem felel meg a szabadalmaztatás feltételeinek. Ilyen esetben, álláspontom szerint az Szt. szabályaira tekintettel a piacra lépni akarónak (ilyenek tipikusan a generikus gyógyszergyártók) vagy a gyártását és forgalmazását gátló szabadalom lejártát meg kell várnia, vagy a szabadalmat meg kell semmisítenie, ha jogszerűen kíván kereskedni, ha úgy akar eljárni

² Lásd Szt. 71. §.

³ Így többek között a megsemmisítési eljárásokban nem lehet magánszakértőt sem igénybe venni, holott esetleg éppen az elsőfokú határozatban a szakhatóság által elfoglalt szakkérdés és szakértelem a vita a tárgya. Jellemzően nem lehetséges ezekben az ügyekben bejegyzett igazságügyi szakértőket találni. Könnyen belátható, hogy egy gyógyszer szabadalom esetén a szakkérdések eldöntéséhez, például mit is tudhatott a találmány bejelentésekor a szakember, olyan szakmai kérdéseket feszeget, amellyel egy szakhatóság avagy bíróság sem rendelkezhet, mert nincsen például gyakorlati orvosi ismeretük.

ahogyan az tőle, mint a szabadalmi jogrendet ismerő szereplőtől az adott helyzetben általában elvárható. Ez következik a Ptk. alapelveiből és az Szt-ben szabályozott kizárólagos jogokból.

Következésképpen, aki pedig a szabadalom ellenére piacra lép, az nem úgy jár el ahogyan az tőle az adott helyzetben általában elvárható, hiszen szándékosan megsérti másnak a szellemi tulajdonát, másnak a kizárólagos jogait. Az ugyanis egy demokratikus jogállamban általában elvárható a piaci szereplőktől, és főleg a generikus gyógyszerkereskedő vállalkozásoktól, hogy ismerjék a gyógyszer piacukat érintő szabadalmakat.

A jelenlegi szabályok szerint, egy a piacra lépni kívánó generikus gyógyszergyártó, amennyiben azt látja, hogy van olyan szabadalom, amely akadályozza a terméke forgalmazását, akkor az akadály elhárítása érdekében indíthat megsemmisítési eljárást. Ennek az eljárásnak az eredményeképpen, tipikusan az eljárás megindítását követő 2-3- évvel születik egy elsőfokú szakhatósági határozat. Ezt követően még további 1,5 – 2,5 évig tart a bírósági szakasz egy jogerős döntésig a megsemmisítési kérdésben, amelyet számos esetben egy felülvizsgálati eljárás plusz 1-1,5 éves ideje is követ. Gyakran az is előfordul, hogy a felülvizsgálat eredményeképpen a jogerős döntést hatályon kívül helyezik és az eljárás egyrészt megismétlik. Ezen időtartam alatt, ahogyan az közismert egy magyar bitorlási eljárás felfüggesztve várja a megsemmisítési eljárás végeredményét, és amennyiben a generikus gyógyszergyártó egy ideiglenes intézkedés keretében a piacról kitiltásra került, akkor a terméke a piacon ezalatt nem elérhető. Az angol nyelvű szakirodalom ezt az időszakot hívja „injunctiongap”-nek.

A gyógyszer szabadalmi perek érdekessége, hogy ezek a perek általában nem egyetlen országban folynak a multinacionális vállalatok között, hanem számos egyéb országban is. Így lehetséges, hogy sok országban a párhuzamos eljárások eredményeként különböző határozatok születnek⁴. A párhuzamos eljárások léte azonban arra is rámutat, hogy ezen párhuzamos eljárásokban a magyar eljárás időtartama a kezdetektől a végső döntésig sokkal hosszabb, mint más országoké, így az ún. injunctiongap időtartama is meglehetősen hosszú lehet.

Ennek megfelelően, feltétlenül célszerű lenne olyan eljárás bevezetése ahol az „injunctiongap” időtartama lerövidül.

Egyúttal azonban célszerű lenne az is, ha a magyar bírósági rendszer ne alkalmazná mereven a bifurkációt, hiszen Magyarországon egy ideiglenes intézkedés iránti eljárásban a megsemmisítési kérdésekben a bíróság nem foglal állást, mert álláspontja szerint azt nem vizsgálhatja. Természetesen ez a rendelkezésre álló 15 napos határidőben ténylegesen nem is vizsgálható, de amennyiben már az Szt. rendszerét felülvizsgáljuk, akkor egyúttal célszerű lenne azt is elérni, hogy a bitorlás kapcsán

⁴ Ez amiatt fordulhat elő, mert a szabadalmi jogban a feltalálói tevékenység megítélése tág teret biztosít a bírói egyéni mérlegelésre. Abban ugyanis azt a fikciót kell alkalmazni, hogy egy „átlagos tudású szakember” számára a bejelentés napján, a saját tudása alapján a szabadalomba foglalt megoldás „nyilvánvaló” volt-e. Könnyen belátható, hogy egy a bírói döntéshez képest 5-10-15-20 évvel korábbi átlagos tudású szakember tényleges tudásának megítélése lényegében lehetetlen. Ezt valójában szakértők sem tudják bizonyosan megítélni, mert a múltbéli időpont óta megszerzett tudásuktól nagyon nehéz elvonatkoztatni, és sok szabadalom a mai tudásunk ismeretében triviális, kézenfekvő, míg a szabadalom bejelentésekor nem volt az. Végső soron a bírónak kell eldönteni, hogy ilyenkor melyik fél érveit találja meggyőzőbbnek.

meginduló ideiglenes intézkedési eljárásban a bíróságok se zárkózzanak el a szabadalom megsemmisítésével kapcsolatos kérdések vizsgálhatóságától⁵.

Alapvető továbbá, hogy a szabályozás megváltoztatása során a magyar alaptörvénnyel és az európai uniós normákkal összhangban különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a szellemi tulajdon védelmének magas szintű biztosítása valósuljon meg, lehetőleg akképpen, hogy a szabadalommal mint szellemi tulajdonnal kapcsolatos jogviták is gyorsan, hatékonyan és szakszerűen kerüljenek elbírálásra. Különösen figyelembe kell venni a 2004/48/EK Irányelv 2. cikkében foglaltakat, miszerint a tagállami szabályozás az irányelvben foglaltaktól csak a jogosultak számára kedvezőbb irányba térhet el.

A fenti alapvetésekre különös figyelemmel a későbbiekben indokolt válaszainkat röviden összefoglalva:

- 1) a Bolar kivétel olyan módosítása, amely túlmutat a jelenlegi szabályok pontosításán és ellentétes az Unió szabályozással nem támogatható, a jelenlegi szabályok pontosítása azonban célszerű és egy egységes unió szabályozási pontosítás is fontos lenne a közös piac esetleges anomáliáinak a kiküszöbölésére;
- 2) a fennálló bifurkáció rendszer átalakítása indokolt, a javaslatához képest azonban lényeges további szabályokat is beiktatni, ezek részben olyanok, amelyek a szabadalmi perekben a Pp-től való eltérést mondják ki, részben pedig olyanok amelyek a javaslatban foglaltakon túlmutatnak és kimondják, hogy a szabadalmak megsemmisítését minden esetben a bíróságnál kellene kezdeményezni peres eljárásban, illetve a bitorlási perben vizontkeresetként;
- 3) az ideiglenes intézkedéssel okozott kár, illetve a biztosíték intézményére vonatkozó szabályok változtatása indokolt és a Pp-től történő eltérést itt is szabályozni szükséges, de az IM változtatási javaslata az EUB Bayer ítéletének alapvető félreértésén alapszik, ezért az a vitaanyagban nevesített formájában nem támogatható, hiszen a szabályozás nem lehet ellentétes a Bayer ítéletben foglaltakkal;
- 4) a vitaanyagban szereplőkön túlmenően a szabadalmi perekben az ideiglenes intézkedési eljárás szabályainak megváltoztatása indokolt lenne, hiszen ezáltal csökkenthető lenne annak az esélye, hogy első ránézésre nem megfelelő szabadalmak alapján ideiglenes intézkedést lehessen kapni, amennyiben a bíróságnak nem 15 napon belül kellene döntenie, és a szabadalom megsemmisítésével kapcsolatos érveket is a valószínűsítés szintjén figyelembe kellene vennie.

⁵ Érdemes rámutatni arra, hogy Magyarországon az egyik legelső gyógyszer szabadalmi ideiglenes intézkedés keretében történő eltiltást egy olyan esetben rendelték el, ahol az adott szabadalom kapcsán a megsemmisítési eljárásban a generikus cég egy kifejezetten újdonságrontó publikációt tudott felmutatni. Ahogyan az az adott ügyben bizonyítást nyert a szabadalmi bejelentés megtétele előtt néhány nappal egy szakmai konferencián a szabadalmi megoldás nyilvánosságra jutott, az új vegyület képlete kivetítésre került. Erre reflektálva a magyar gyógyszeriparnak voltak módosítási javaslatai az Szt-hez, azokat akkori ellenvéleményeink ellenére be is vezették, de amelyek azonban képtelenek voltak az adott problémát megoldani.

Az egyes kérdésekkel kapcsolatos részletes válaszok, javaslatok és azok indokolása:

1) Bolár kivétel

Tény, hogy a jelenlegi magyar szabályozás nem egyértelmű, éppen ezért annak pontosítása, a jogszabályi keretek figyelembe vételével és a szabadalmi jogrendszer, valamint különösen a szellemi tulajdon védelmének nem csökkentésével indokolt. Az elmúlt évtizedekben a szabadalmi peres ügyekben nem talákoztunk a Bolarkivélre 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 pedig 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 tágítja 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, sok esetben egy multinacionális vállalkozás különböző leányvállalatai.

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 IM vitaanyagban 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 joggyakorlata 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. Vagyis feltétlenül lényeges egy olyan kitétel szereplése a szövegben, amely például a gyártást csak a kivételben engedélyezett cél érdekében és az ahhoz feltétlenül szükséges mértékig engedélyezi.

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 Bolár 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”. A szabályozás, és a jogértelmezés alapjogi követelményéből fakadóan, ennek a rendelkezésnek a tekintetében célszerű az Szt-re történő közvetlen hivatkozás beiktatása az esetleges eltérő értelmezések kizárása érdekében. Lényeges megemlíteni, hogy a 450/2017. Korm. Rendeletet megelőzően azonos rendelkezést tartalmazott a gyógyszer-törzskönyvezésről szóló 52/2005. EüM Rendelet 5.§ (9) bekezdése, azzal az eltéréssel,

hogyott az szerepelt, hogy ...”végrehajítása nem **sér**ti (a mostani rendeletben sértheti) a szabadalmi jogokat”. Vagyis a korábban hatályos 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, ezért azt pontosítani kellene.

A szabályozás keretében azonban a kivétel alanyi körének bővítése nem indokolható semmivel sem. Erre vonatkozóan maga a vitaanyag is azt állapítja meg, hogy valószínűsíthetően egy ilyen jellegű bővítés ellentétes a hatályos uniós szabályokkal. 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 hivatkozassanak a kivételre. Azaz azon vállalatokra, amelyek üzletszerűen foglalkoznak olyan kísérleti cselekmények végzésével, amely egyúttal szabadalomhasznosításnak is minősül (pl. hatóanyag bérgyártása). Az ő esetükben ugyanis a hasznosítás nem kísérleti, hanem haszonszerzési 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.

Piaci szempontból persze látni kell, hogy a kivétel alanyi körének 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. bérgyártatni 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, torzítja, 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) A bifurkáció jelenlegi rendszerének megváltoztatása

A peres eljárások tapasztalataiból kiindulva teljesen egyértelmű, hogy bifurkáció rendszerének fenntartása alapjaiban ellentétes a hatékony jogérvényesítés elvével, és ugyancsak ellentétes azzal, hogy a piac a lehető leggyorsabban megbizonyosodjon arról, hogy az adott piacon kizárólagos jogokat biztosító szellemi tulajdon érvényesíthető.

A bifurkáció rendszerének ezen, a piacra nézve általános is kedvezőtlen hatását felismerve hozott olyan szabályozási mintát a UPC kapcsán, többek között Magyarország bevonásával, az Európai Unió számos állama, hogy a bifurkáció legfőképpen csak kivételes esetekben legyen gyakorolható az Egységes Szabadalmi rendszerben. Érdemes azt is megemlíteni ennek kapcsán, hogy számos nemzetközi fórumon, a jelenlegi legfőbb példaként nevesített német bírák is azt mondták, hogy amennyiben lehetőségük lenne rá, akkor nem használnák a bifurkációs rendszert, hanem a gazdasági szereplők érdekében a gyorsabb végső döntést hozó egységes eljárást alkalmaznák.

Megjegyezzük, hogy a német bifurkációs rendszerben sem az engedélyező szakhatóság (Deutsches Patent- und Markenamt) bírálja el a megsemmisítési ügyeket, hanem a Budespatentgericht. Vagyis a szakhatósági engedély felülbírálatát a megsemmisítési eljárásban ott is egy bírósági fórum végzi, amely független az engedélyező szakhatóságtól.

A jelenlegi magyar bifurkációs rendszer legfőbb gyakorlati hátrányai röviden az alábbiak:

1. A nem szabadalmas versenytárs, amennyiben jogszerűen kíván eljárni és meg akarja tisztítani az utat piacra lépése 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 „injunctiongap”, azaz az ideiglenes intézkedés és a bitorlás tárgyában hozott érdemi ítélet közötti időszak hosszú.

Ennek megfelelően támogatandó a bifurkáció rendszerének lebontása, és semmivel sem indokolható annak fenntartása. A megsemmisítési eljárások jelenleg elsőfokon az engedélyező hivatalnál folynak, majd másodfokon a nemperes eljárás szabályai szerint a bíróságon.

Lényeges a szabályozást kialakításakor felismerni azt a tényt, hogy mindezen eljárások legtöbb esetben olyan szakkérdésekben folynak, amelyekre valójában sok esetben a szakhatóságnak sincsen napra kész szakértelme, és olyan multinacionális vállalatok között zajlik a jogvita, amelyek a világ számos országában folytatnak párhuzamosan eljárásokat. Ezen eljárások keretében számos magánszakértői véleményt szereznek be és nyújtanak be a párhuzamos eljárásokban, esetenként olyan szakmai területen, amelyen valójában az egész világon csak néhány valódi, elismert szakértője van. Igen gyakran a felek éppen attól a néhány, az adott szakterületen például a kutatásaiért Nobel-díjat kapó tudóstól szereznek be magánszakértői véleményeket és igyekeznek az elbíráló szakhatóságot, illetve a bíróságokat meggyőzni érveikről.

A jelenlegi magyar szabadalmi jogi eljárásrendben a szakértelem kérdése azonban lényegében az elbírálók részéről vélelmezett, miközben valódi és ezen a szinten naprakész szakmai ismereteik nincsenek, és a vitaanyag megállapításai sajnos ezen tény ismeretének hiányán alapulnak. Valójában ugyanis, sem a szakhatóság, sem a bíróság szakbírái nem rendelkeznek azzal a szaktudással amely önmagában eldönthetné számos szabadalom esetén, hogy az adott megoldás a szabadalom benyújtásakor feltalálói lépésen alapul-e, vagyis a szakember számára az abban foglalt megoldás nyilvánvaló-e. Az egyik leglátványosabb ebben a tekintetben a gyógyszer szabadalmak esete, amelyeknél sokszor a gyakorló klinikusok (klinikai szakorvosok, például onkológusok vagy urológusok) szaktudása isszerepet játszik annak a kérdésnek az eldöntésében, hogy mit tekinthetett nyilvánvalónak az adott szakterületen az átlagos tudású szakember. Ilyen gyakorló klinikus természetszerűen nincs egyetlen hivatalban sem és a bíróságokon sem. Ilyen gyakorló klinikus azonban nem szerepel az IM szakértői névjegyzékében sem. Lényeges megemlíteni, hogy a gyógyszer szabadalmi perekben az elmúlt 15 évben egyetlen egyszer sikerült a szakértői névjegyzékből szakértőt kirendelni, és abban az esetben is az így kirendelt szakértőről a kirendelést követően kiderült az ügyben, hogy valójában nem is ért a kérdéses szakterülethez, ezért a bíróság a szakvéleményét a becsatolt magánszakértői véleményekre tekintettel elvetette és figyelmen kívül hagyta.

Mindettől függetlenül a bíróságok képesek lehetnek eldönteni a felek érvei és az általuk beszerzett szakvélemények alapján, hogy a nyilvánvalóság tekintetében melyik oldal érveit tartják logikusnak, koherensnek és meggyőzőnek. Hangsúlyozandó, hogy ezek az eljárások polgári jogi jogviták, ahol a

bíróság feladata nem az igazság kiderítése (amely sok esetben lehetetlen is), hanem a felek által becsatolt bizonyítékok és előadott érvek alapján való döntés meghozatala. A piac alapvető érdeke, hogy ez a döntés gyors, kiszámítható és megfelelően magas szakmai színvonalú legyen. Ehhez azonban a Pp. általános eljárási szabályaitól, illetve a jelenleg a megsemmisítési eljárásban alkalmazandó nemperes eljárási szabályoktól el kell térni, vagyis olyan szabályokat kell bevezetni, amelyek ezeket az eltéréseket megengedik a bonyolult műszaki szakkérdésekre tekintettel.

Lényeges látni, hogy a jelenleg meghatározott ezen bonyolult műszaki kérdések megtárgyalására alkalmatlan időkeretek között ez nem lehetséges, hanem olyan eljárási rendben, amely figyelembe veszi a terület bonyolultságát, azt, hogy a peres felek egy-egy megsemmisítési ügyben több ezer oldalas peranyagot csatoltnak be és a bíróságnak is ezt kell tudnia feldolgozni és elbírálni. Természetesen ez nem jelenti azt, hogy ne lennének egyszerű szabadalmi perek, akár megsemmisítési eljárások is, ennek megfelelően a bíróság ezen ügyekben kell, hogy rendelkezzen megfelelő eljárás jogi szabadsággal, hogy az ügy bonyolultságától és a felek személyétől függően akár 60 napos nyilatkozat tételi határidőket is adhasson. A fentiekből következik, hogy a bifurkációs rendszer megváltoztatása, és ily módon a megsemmisítési eljárás első foka nem kezelhető a Pp. nemperes eljárásokra vagy akár peres eljárásokra vonatkozó általános szabályai között, hanem speciális határidők és eljárási szabályok (lehetőleg legalább részben a bíróság mérlegelésére bízva) kellene ahhoz, hogy a megsemmisítési eljárás technikai, műszaki komplexitása kezelhető legyen (ideértve az SZTNH vagy bírósági kirendelt szakértő bevonását is).

Az eljárási szabályok megváltoztatása továbbá abból a szempontból is célszerű, mert tény, hogy a megsemmisítési ügyekben a magyar bírósági eljárásban szokatlanul hosszú határozatok születnek (sokszor 50 oldal feletti határozatokról van szó), amelyekkel szemben a fellebbezések elkészítésére a 15 napos határidő rendkívül rövid. Célszerű lenne a szabadalmi ügyekben a fellebbezést a Pp. általános szabályaitól eltérően szabályozni, és a 15 napos határidőnél hosszabb 30 napos határidőt adni. A határidő ilyen módosítása az eljárás lefolytatását és befejezését nem hátráltatná, viszont a multinacionális vállalkozások közötti perekben a felek és képviselőjük munkáját közvetlenül, így közvetve a bíróság munkáját is segítené.

A fentieket figyelembe véve feltétlenül támogatandó tartom a jelenlegi bifurkációs rendszer felülvizsgálatát. Ennek minimum követelménye szerepel csak a vitaanyagban, ennél azonban sokkal tovább kellene eljutni egy hatékony, a piaci szereplők érdekeit valóban figyelembe vevő szabadalmi peres eljárási rendszerben.

- a) Teljes koncepció: Ez a koncepció azon az elvi alapon nyugszik, hogy az engedélyező szakhatóság ne döntsön a saját maga által engedélyezett szabadalomról, hanem arról a német szabályoknak megfelelően a bíróság döntsön⁶. A megsemmisítési eljárás kizárólag peres eljárásban lenne indítható. Amennyiben a megsemmisítési eljárást nem viszontkeresetként indítják, akkor is kizárólagos illetékességgel kell rendelkeznie arra a Fővárosi Törvényszéknek. Az ilyen eljárásokban viszontkeresetként lehessen indítani bitorlási eljárást, illetve az ilyen eljárással lehessen az adott szabadalom bitorlására vonatkozó eljárást

⁶ A fentiekben írtaknak megfelelően a bitorlás és megsemmisítés szétválasztása Németországban két bírósági fórum között valósul meg. Magyarországon a szabadalmi ügyek kisebb száma miatt elegendő lenne a meglévő elsőfokú szaktanács ezen ügyek vitelére.

egyesíteni. Ezekben az eljárásokban a bíróságnak az ügy bonyolultságától függően akár 90 napos nyilatkozattételi határidőt lehessen adni. A megsemmisítési és bitorlási eljárásokban a felek olyan magánszakértőt is kérhessenek fel, akik nem szerepelnek a szakértői névjegyzékben. Ezen szakértők személyes meghallgatását a bíróság kezdeményezhesse. Mind a szabadalombitorlási, mind a megsemmisítési eljárásban a fellebbezési határidőt a Pp. általános határidejével szemben 30 nap legyen. Amennyiben a jogalkotó feltétlenül szeretné az engedélyező szakhatóság szerepét ezekben az ügyekben fenntartani, akkor az ilyen eljárásokban az SztNH szakvéleménye a felek kérelmének és ellenkérelmének beszerzését követően kötelező tehető lenne, amelyre az SztNH-nak 90 napos határideje lenne, és amely beszerzését követően a felek további iratokat, illetve akár szakvéleményt, akár bizonyítási indítványt is nyújthatnának be.

b) Bifurkációs javaslat kiegészítése

Amennyiben a bifurkáció teljes megszüntetését a minisztérium annak ellenére nem támogatja, hogy az a piaci verseny számára sokkal gyorsabb és egyértelműen előnyösebb, akkor is megfontolandó, hogy további kiegészítéseket tegyünk a jelenlegi javaslatához, hiszen az számos gyakorlati problémára nem ad megoldást, illetve újabbakat generál.

Tény, hogy 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 azonban 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 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 kérelem 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 indíthatson megsemmisítési eljárást, amelyet – amennyiben az ideiglenes intézkedést elrendelnek és érdemi per indul, össze kell vonni a bitorlási perrel, ha pedig az intézkedést elutasítják, akkor 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.

A fenti elvi megfontolásokon túlmenően (amelyekre konkrét szövegszerű javaslatot nem készítettem) az alábbi szövegszerű kiegészítést is javaslom a vitaanyagban szereplő szöveg kiegészítéseként, hiszen amennyiben részben marad a jelenlegi rendszer abban az esetben is célszerű módosítani

bizonyos eljárási szabályokat, hogy a bírósági eljárás ne attól függően legyen peres vagy nemperes eljárás szerint elfolytatandó, hogy éppen hol indult a megsemmisítési eljárás:

88. § (új harmadik mondat) A bíróság a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala 53/A § (3) bekezdés c), d) és e) pontjai alapján meghozott döntésének megváltoztatására irányuló kérelmet kizárólag a Pp. általános szabályainak alkalmazásával bírálja el.

101. § (2) (új első mondat, az eddigi szabály így második mondat lesz) A Fővárosi Bíróság végzése elleni fellebbezést annak kézhez vételétől számított 30 napon belül kell benyújtani.

104 § (19) (új szabály) Az (1) bekezdésben említett perekben a Fővárosi Bíróság határozatai elleni fellebbezést annak kézhez vételétől számított 30 napon belül kell benyújtani.

3) Az ideiglenes intézkedéssel okozott kárra vonatkozó szabályok változtatása

Ebben a tekintetben először is feltétlenül célszerű látszik a jogalkotással megvárni azt, hogy a Bayer ügy alapján a Kúria is állást foglaljon. Fontos továbbá azt is tudni, hogy Bayer ügyben megnevezett multinacionális vállalatok között hasonló perben például Csehországban a kártérítési kereset elutasításra került.

Ugyancsak alapvető lenne, a vitaanyagban nem szereplő, részben az Irányelvben, részben a Bayer döntésben szereplő kitételek figyelembe vétele.

A 2004/48/EK Irányelv 17. preambulumi bekezdése értelmében „Az ezen irányelvben foglalt intézkedéseket, eljárásokat és jogorvoslatokat minden egyes esetben úgy kell meghatározni, hogy az figyelembe vegye az adott eset jellemző vonásait, ideértve az egyes szellemi tulajdonjogok sajátosságait és szükség esetén a jogsértés szándékos vagy nem szándékos voltát.” Mind a Pp. jelenlegi szabályai, mind az IM javaslata ezt a tényt, vagyis azt, hogy az ideiglenes intézkedés elrendelésébe milyen szerepet játszik a szellemi tulajdon megsértőjének a szándékos magatartása, nem veszi figyelembe, ezzel lényegében kizárólag a szabadalmasra telepíti minden kockázatát annak, hogy az egyetlen hatékony és jogszerű módon fellépjen a szándékos jogsértővel szemben.

A Bayer ügyben hozott EUB döntés is rámutatott erre, amikor kimondta az EUB az ítélete 65. pontjában, hogy *„Az ettől eltérő következtetés az alapügyhöz hasonló körülmények között azzal a hatással járhatna, hogy visszatartja a szóban forgó szabadalom jogosultját a 2004/48 irányelv 9. cikkében említett intézkedések igénybevételétől, és így ellentétes lenne ezen irányelv céljával, ami abban áll, hogy biztosítsa a szellemi tulajdon magas szintű védelmét.”*

A vitaanyagban az Szt. 104. § (2) bekezdésére javasolt módosítása és az új (2a) bekezdése semmilyen lényegi különbséget nem mutat a jelenleg hatályos szabályokkal szemben. A bíróság gyakorlatában a (2a) bekezdés ugyanis éppen így érvényesül.

Álláspontunk szerint a vitaanyagban szereplő (12a) bekezdés ellentétes a Bayer ügyben meghozott ítélettel. **Az EUB ítéletéből egyértelműen következik, hogy ÖNMAGÁBAN a szabadalom utólagos megsemmisítése és a bitorlási kereset elutasítása nem teszi megalapozatlanná az ideiglenes intézkedést**, mert az ideiglenes intézkedés hatályon kívül helyezése BÁRMILYEN okból – ideértve a szabadalombitorlás hiányát is - önmagában még nem teszi azt megalapozatlanná.

Hogy az „önmagában”-on túl mit kell még vizsgálni a megalapozatlansághoz – ezt az EUB nyitva hagyja a nemzeti bíróság számára, de a fentiekben idézetekből kitűnően a vizsgálatnak egyértelműen meg kell haladnia szabadalombitorlás hiányának utólagos megállapítását és ennek okán a bitorlási per elutasítását. Erre nézve a vitaanyagban nem szerepel semmilyen kitétel sem.

A fenti jogértelmezésem egyértelműen levezethető a C-688/17 ítélet 52. bekezdéséből, igaz sajnálatos módon a magyar szöveg kicsit nehezíti az értelmezést. A C-688/17 CJEU döntés 52. pontja szerint „Közelebbről, bár az ilyen kártérítés elrendelésére vonatkozó hatáskörük gyakorlása szigorúan azon előzetes feltételeknek van alárendelve, hogy az ideiglenes intézkedéseket vagy a kérelmező cselekménye, illetve mulasztása miatt kell hatályon kívül kell 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 szövegben kettős tagadás, avagy extra „nem” szerepel, hiszen 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 így nehezen értelmezhető, de az értelmezéshez segítséget nyújtanak azok a nyelvi verziók, amelyeken az eljáró bírósági tanács tagjai beszéltek és egyeztettek:

„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 court 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 Rechtsache erfüllt sind, nicht, dass ...**”

A magyar nyelvi verzió tehát szerencsésebb és talán magyarul is helyesebb 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 nehézségét, egyértelmű, hogy az 52. bekezdés alapján az 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. – ideértve az az esetet, 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 a 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 a fenti esetkörök szerepelnek, ekképpen a javaslat ellentétes az EUB ítéletével.

Miközben a Jogérvényesítési Irányelv 9.Cikk (7) bekezdésének szó szerinti átültetése szükséges lehet a közvetlen jogalapi hivatkozás megteremtéséhez ezekben az esetekben, ennél továbbmenni a jogalkotás szintjén nem indokolt, a megalapozatlanság tartalmát vagy a bírói gyakorlatnak kellene kidolgoznia az EU ítéletben foglaltakra tekintettel, vagy más, a vitaanyagban nem szereplő tények figyelembe vételét lehet előírni.

Álláspontom szerint, ebben a tekintetben az lenne bármiféle szabályozás leglényegesebb kérdése, hogy a szellemi tulajdonvédelmi igénnyel fellépő, azokban az esetekben, amikor a szakhatósági vizsgálat több éves, hosszas és akár az ellenérdekű felek kifogásain is túljutó eredményeképpen megadott szabadalom esetén a szabadalommal védett piacra lépni kívánóktól milyen magatartást várunk el.

A minimálisan elvárható magatartás pedig az kell legyen, hogy a generikus cégek legalább a megsemmisítési eljárásban a megsemmisítést (avagy korlátozást) kimondó elsőfokú döntéséig eljussanak, mielőtt olyan piacra lépnek, amelyre vonatkozóan másnak kizárólagos joga van a szabadalma okán. Amennyiben ilyen döntés nincsen, akkor könnyen belátható, hogy az ideiglenes intézkedés elrendelésére éppen a generikus vállalat felróható magatartása folytán került sor, vagyis az ilyen ideiglenes intézkedést nem szabadna megalapozatlannak tekinteni.

Kiemelendő, hogy az EUB ítéletének 67. pontja is kiemeli, hogy *„A 2004/48 irányelv 3. cikkének (2) bekezdése szerint az ezen irányelvben említett szellemi tulajdonjogok érvényesítésének biztosításához szükséges intézkedéseket, eljárásokat és jogorvoslatokat úgy kell alkalmazni, hogy azok ne állítsanak korlátokat a jogszerű kereskedelemnek, és hogy **az azokkal való visszaélés esetére biztosítékok álljanak rendelkezésre.**”*

Következésképpen, a szabályozásnak, amely az ideiglenes intézkedés elrendelése esetén vonatkozó kártérítési igényt szabályozza arra kell kiterjednie, hogy mely esetekben tekinthető visszaélésszerűnek az ideiglenes intézkedés iránti kérelem benyújtása, vagyis melyek kellene legyenek azok az esetek, amikor a szellemi tulajdonvédelmi igénnyel fellépő személynek kell viselnie az ideiglenes intézkedés elrendeléséből fakadó kockázatot, mikor tekinthető a fellépése visszaélésszerűnek.

Mivel itt a fellépés visszaélésszerűségéről van szó, így csak olyan magatartás lehet, amely a fellépés időpontjában fennálló tényeket veszi figyelembe. Ilyen esetek lehetnek például az, amikor a szellemi tulajdont nem szakhatósági vizsgálat során adják meg, avagy amikor a szakhatóságot az engedélyezési eljárásban a kérelmező félrevezette, avagy amikor a bírósági eljárásban az ideiglenes intézkedés benyújtásakor vezette félre a bíróságot a kérelmező. Ezek például mind-mind visszaélést bizonyíthatnak, szemben azokkal, amik a vitaanyagban szerepelnek.

A biztosíték általános szabályainak egyrésze ugyanígy jelen formájában ellentétes az EU joggal, így konkrétan 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 kereset elutasítják, pl. a szabadalom megsemmisítése miatt, de eközben mégsem áll fenn az ideiglenes intézkedés megalapozatlansága, márpedig a fent idézettekől ez következik, akkor a elvesztesség esetére a biztosíték kötelező kiutalását előíró szabály ellentétes az EU joggal. A jogellenesség az Szt-ben a biztosíték kiadására vonatkozó speciális szabályokkal szüntethető meg. Ezen speciális szabályok azt kell kimondják, hogy kiadásról nem lehet automatikusan dönteni. Erről a felek megállapodhatnak, vagy vita esetén egy kártérítési perben lehetséges annak eldöntése, hogy a letét kinek a részére kiadandó.

4) Az ideiglenes intézkedés szabályainak megváltoztatása a szabadalmi perekben

Az ideiglenes intézkedés szabályait a „magyar gyógyszergyártók” lobbijának megfelelően már korábban módosították, akkor sem megfelelően. A jelen 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, ugyanúgy elfogadható, mint a korábbi, hiszen a megsemmisítési eljárás megindítása a szabadalombitorlási perekben rutinlépés, ahogyan ezt a Fővárosi Törvényszék és Ítéltábla többször megállapította. Önmagában a megsemmisítési eljárás megindításának a ténye tehát nem privilegizálható.

A vitaanyagban szereplő javaslatokkal szemben kizárólag pozitív szabályokkal lehetséges az ideiglenes intézkedés jelenlegi szabályozásán és a bírósági joggyakorlatnak a merev bifurkációs szabályain átlépni. Ilyen szabályozás azonban csak akkor születhet meg, ha az ideiglenes intézkedési eljárás egész rendszerét átalakítjuk a szabadalmi perekben és a bíróságnak és a feleknek időt és eszközöket adunk arra, hogy az ideiglenes intézkedési eljárás során ezek az érvek legalább a valószínűsítés szintjén figyelembe tudja venni.

Mérsékelhető ugyanis az „injunctiongap” gyakorisága azzal, ha az ideiglenes intézkedés elbírálása során a bíróság a valószínűsítettség szintjén a megsemmisítési érveket is figyelembe veheti. A bíróság által primafacie érvénytelennek tartott szabadalom alapján „kiszűrt” ideiglenes intézkedés iránti kérelmek is csökkentik az „injunctiongap” következményeit.

Megfontolandó tehát az ideiglenes intézkedés elbírálására nyitva álló 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 primafacie érvénytelen szabadalomnak.

Ismerve a gyógyszer szabadalmi eljárások, mind a bitorlási, mind a megsemmisítési eljárások többszáz oldalas iratanyagait, ezeknek a végigolvasására is időt kell szánni, amely a jelenlegi 15 napos döntési

határidőbe bizonyosan nem fér bele, illetve a felektől sem elvárható, hogy a jelenlegi gyakorlat szerinti 8, illetve 3-5 napos határidőkön belül részletes nyilatkozatot adjanak komplex műszaki érvekre.

Ennek megfelelően, célszerű lenne döntési határidőt a 15 napon belül helyett, például 60 napon belülre módosítani, amelyen belül a bíróság az adott ügy komplexitását mérlegelve dönthetne arról, hogy mennyi idő alatt lehetséges a lehető leggyorsabban döntést hozni. Ugyancsak célszerű lenne ebben az esetben a felek nyilatkozatainak (beadványainak) számát maximálni. Ez például lehetséges lenne akképpen, hogy a benyújtott kérelemről a kérelmezett nyilatkozik 15 napon belül, amennyiben kívánja, hogy a szabadalom megsemmisítésére vonatkozó érveit is figyelembe vegyék akkor pedig erről a szabadalmast is ugyanilyen határidővel nyilatkoztatni kellene. Szükség szerint, akár a megsemmisítési érvek, akár a biztosíték összecszerúsége kérdésben a bíróság meghallgatáson, akár tanúk meghallgatásával is a valószínűsítés szintjén meg kellene állapítsa, hogy a megsemmisítési érvek alapján indokolt és arányos-e az ideiglenes intézkedés elrendelése. Ezekben az esetekben, amikor az ideiglenes intézkedést azért nem rendeli el, mert a megsemmisítési érvek miatt szerinte nem indokolt, mert valószínűsíthetően a szabadalom megsemmisül, akkor esetleg felmerülhet – a megsemmisítési érvek erősségétől függően –, hogy az ellenbiztosíték letételét a bíróság olyankor is elrendelhesse, ha azt a szabadalmas nem kéri. Ezzel lényegében értelmet is lehetne adni az ellenbiztosíték jogintézményének, hiszen olyan esetekben alkalmazná a bíróság amikor ugyan van érvényes szabadalom, de a bíróság szerint valószínűsíthetően az nem állja ki a megsemmisítési eljárás próbáját, annak ellenére, hogy a szakhatóság azt megadta.

Összefoglalva, álláspontom szerint, a piaci szereplők érdekeit szerint olyan szabályozása lenne szükséges az ideiglenes intézkedés iránti eljárásnak a szabadalmi jogi perekben, ahol az ún. „prima facie” megsemmisítési esetekben (ilyen lehet például egy egyértelműen újdonságrontó okirat csatolása) a bíróság ne rendelhessen el ideiglenes intézkedést pusztán azon az alapon, hogy a megsemmisítési érveket nem vizsgálhatja az ideiglenes intézkedési eljárásban a bifurkációra tekintettel, de azért az ideiglenes intézkedési eljárás gyorsasága ne szenvedjen jelentős csorbát és ne alakuljon „miniperré”. Mindemellett, azonban olyan szabályokat kell megalkotni, ahol a generikus gyógyszergyárakkal szemben azt az elvárható magatartást mércét erősítjük meg, hogy azok a termékük kereskedelmi forgalmazásának útjában álló szabadalmat előbb legyenek kötelesek megsemmisítés keretében eltávolítani, és ezen kötelességük megszegése esetén ne legyenek jogosultak vagy csak korlátozottan legyenek jogosultak a velük szemben elrendelt ideiglenes intézkedés hatályon kívül helyezése esetén kártérítést érvényesíteni.

Budapest, 2021. január 09.

Készítette: dr. Tólas K. József ügyvéd (jozsef.talas@danubialegal.hu).