**Az Igazságügyi Minisztérium vitaanyaga**

**a Bolar kivétel felülvizsgálatának lehetőségeiről**

**2020. december 1.**

Az Igazságügyi Minisztérium (a továbbiakban: IM) 2021 év elején műhelybeszélgetést szervez *a találmányok szabadalmi oltalmáról* szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) lehetséges módosításával összefüggésben. A megbeszélés egyik témája az Szt. 19. § (6) bekezdés *b)* pontjában szabályozott ún. Bolar kivétel felülvizsgálatának szükségessége és lehetőségei.

***A jelen vitaanyag bemutatja a Bolar kivétel, mint jogintézmény mibenlétét és eredetét, továbbá a hazai és nemzetközi jogszabályi hátterét. A vitaanyag röviden kitér arra is, hogy egyes iparági szereplőktől kapott visszajelzések szerint miért lenne szükséges a hatályos magyar szabályozás felülvizsgálata (a teljesség igénye nélkül). A vitaanyag célja, hogy a felvetett témában az érdekelt felek között párbeszédet kezdeményezzen annak felmérése céljából, hogy szükséges-e a Bolar kivétel jelenlegi szabályozásának felülvizsgálata, és amennyiben ezt támogató álláspont azonosítható, a felülvizsgálat milyen iránya lenne elképzelhető. A vitaanyag végén megfogalmazott normaszöveg javaslat a közös gondolkodás elősegítését szolgálja, az nem tekinthető a tárca álláspontjának.***

1. **A Bolar kivétel célja, eredete**

A szabadalmi oltalom kizárólagos jogot biztosít a jogosultnak arra, hogy a szabadalom fennállásának ideje alatt a szabadalmi oltalom tárgyát hasznosítsa,[[1]](#footnote-1) annak hasznosítására másoknak engedélyt adjon, illetve fellépjen az esetleges jogsértésekkel szemben.

Ugyanakkor egyes iparágakban, elsősorban a gyógyszeripar területén indokolttá vált ezen kizárólagos jog alóli, szűk körű kivétel biztosítása. Ennek oka az, hogy a generikus gyógyszergyártó cégek csak abban az esetben tudnak ténylegesen piacra lépni a szabadalmi oltalom lejártát követő napon (ún. *day-1 piacra lépés*),[[2]](#footnote-2) ha már a szabadalmi oltalom fennállása alatt el tudták végezni a törzskönyvezéshez/forgalomba hozatali engedélyhez szükséges kísérleteket, vizsgálatokat, amelyek jellemzően hosszabb időt vesznek igénybe. Ennek hiányában a generikus gyógyszergyártó cégeket versenyhátrány érné, hiszen a jogszabály által lehetővé tett időpontnál csak lényegesen később tudnának piacra lépni.

Ezen megfontolásból került bevezetésre a szabadalmi jog területén az **ún. Bolar kivétel,** amely **lehetővé teszi, hogy a szabadalmi oltalom ideje alatt a jogosult versenytársai az oltalom alatt álló terméket az engedélyezéshez szükséges kísérletek elvégzése céljából hasznosítsák.**

A Bolar kivétel szükségessége történetileg először az ún. *Bolar ügyben*[[3]](#footnote-3)merült fel,amelyben a Roche Products szabadalmaztatott termékének a Bolar Pharmaceutical általi, fenti célból megvalósított hasznosítását az eljáró bíróság jogsértőnek nyilvánította.[[4]](#footnote-4) Az esetre válaszul az Egyesült Államokban elfogadásra került a Waxmann-Hatch törvény,[[5]](#footnote-5) valamint a „Bolar mentesítés”. A Waxmann-Hatch törvény lényege, hogy a generikus gyártók mentesülnek az olyan vizsgálatok elvégzése alól, amelyeket már az eredeti készítményen végrehajtottak, így az egyenértékűség alapján megengedett a törzskönyvezés.[[6]](#footnote-6) A „Bolar mentesítés”[[7]](#footnote-7) alapján már a szabadalmi oltalom alatt lehet vizsgálatokat végezni, amelyek a piacra lépést teszik lehetővé.

**A „Bolar mentesítés” megalkotása azért volt mérföldkő a generikus gyógyszergyártók számára, mert a kivétel nem teszi szükségessé licencia szerződés megkötését, hasznosítási engedély beszerzését – további anyagi terheket róva számukra –, ezáltal lehetővé válik a szabadalom lejáratának napján a piacra lépés**. Ez követendő példa volt más országok számára is, így Magyarország[[8]](#footnote-8) és más európai országok is az Egyesült Államokéhoz hasonló szabályozást fogadtak el, amely során a kísérleti célú felhasználás törvényi kivétellé vált.

1. **A Bolar kivétel az egyes jogforrásokban**

**2.1. Nemzetközi szabályozás – a TRIPs Megállapodás**

A szellemi tulajdonjogok kereskedelemmel összefüggő kérdéseiről szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPs Megállapodás)[[9]](#footnote-9)30. cikke nem kifejezetten Bolar kivételt tartalmaz, hanem az alábbi általános megközelítést a szabadalmi oltalom alóli kivételek tekintetében:

|  |  |
| --- | --- |
| **Magyar szöveg** | **Angol szöveg** |
| *A Tagok rendelkezhetnek a szabadalomból eredő kizárólagos jogok hatálya alól meghatározott kivételekről, feltéve, hogy az* ***ilyen kivételek nem ésszerűtlenül ellentétesek a szabadalom szokásos hasznosításával és nem sértik aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit, figyelembe véve harmadik felek jogos érdekeit is.*** | *Members may provide* ***limited exceptions*** *to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions* ***do not unreasonably conflict with a normal exploitation*** *of the patent and* ***do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner****,* ***taking account of the legitimate interests of third parties****.* |

* 1. **Az Európai Unió szabályozása**

A Bolar kivételt az Európai Unió jogába az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított emberi felhasználásra szánt **gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv** (a továbbiakban: 2001/83/EK irányelv)[[10]](#footnote-10) vezette be. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

|  |  |
| --- | --- |
| **Magyar szöveg** | **Angol szöveg** |
| „*Az (1), a (2), a (3) és a (4) bekezdés*[[11]](#footnote-11) *alkalmazásához* ***szükséges tanulmányok és vizsgálatok****,* ***valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények*** *végrehajtása nem tekintendő ellentétesnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal.*” | Conducting t**he necessary studies and trials** with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 **and the consequential practical requirements** shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products. |

A Bolar kivételt az uniós jogba bevezető, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK irányelv (14) preambulumbekezdése a következő indokolást fűzte a kivételhez kapcsolódóan: „*Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján.”*

**Az irányelvben rögzített Bolar kivétel tagállami implementációjára vonatkozó általános megállapítások**:

* Az 2001/83/EK irányelv szerinti Bolar kivétel megfogalmazása („*szükséges tanulmányok és vizsgálatok*”, „*az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása*”) értelmezési problémát okozhat,[[12]](#footnote-12) mivel megfogalmazása igen általános, így teret ad eltérő tagállami értelmezéseknek. **Ebből kifolyólag egyes tagállamok nemzeti szabályozásukban szűkebben, míg más tagállamok tágabban határozzák meg a Bolar kivétel alkalmazási körét** (személyi és tárgyi hatályát).
* Az első és legnagyobb különbség a Bolar kivétel **alanyi körét** érinti. Vannak országok (Egyesült Királyság, Belgium, Ciprus, Írország, Hollandia és Svédország), ahol a mentesség a generikus gyógyszerek és biohasonló termékek forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos tevékenységekre korlátozódik. Ezzel szemben vannak országok – és ezek vannak többségben – ahol a gyógyszergyártók szélesebb körben mentesülnek, itt ugyanis nincs különbségtétel, és mind a generikus vagy biohasonló, mind az originális cégek alanyai a Bolar kivételnek (például ide tartoznak: Ausztria, Bulgária, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia és Spanyolország, valamint az EGT államok és Svájc.)[[13]](#footnote-13)
* A másik jelentős különbség a **mentesség alá eső tevékenységek célhoz kötöttsége** tekintetében jelentkezik: számos európai ország (például Ausztria, Németország, Dánia, Olaszország, Németország, Spanyolország) esetében mind az EU-n belül, mind az Európai Gazdasági Térségen (EGT) kívül megszerzett forgalomba hozatali engedélyekre mentességet élvez a kivétel jogosultja. Más országokban ez nincs jogszabályban rögzítve, így bírói értelmezés kérdése lehet az egyes konkrét ügyekben.

**Az irányelvi Bolar kivétel implementációja egyes tagállamokban:**

* **Németország**: a német Bolar kivétel a 2001/83/EK irányelv által szabott kereteket a célhoz kötöttség tekintetében pontosítja, azzal, hogy rögzíti: a forgalomba hozatali engedély lehet EU-s, EU-s tagállambeli nemzeti vagy EU-n kívüli egyaránt.[[14]](#footnote-14)
* **Egyesült Királyság**: az Egyesült Királyságban a jogszabály kifejezetten hivatkozik az irányelvre és annak érintett szabályaira. Ez a rendelkezés az Európai Unióból történő kiválást megelőzően, az irányelv figyelembevételével lépett hatályba.[[15]](#footnote-15)
* **Franciaország**: a francia Bolar kivétel lényegében a 2001/83/EK irányelv szövegezését ismétli meg.[[16]](#footnote-16)
* **Spanyolország**: a spanyol Bolar kivétel a 2001/83/EK irányelv által szabott kereteket két ponton is pontosítja, azzal, hogy egyrészt rögzíti, hogy a célhoz kötöttség tekintetében a forgalombahozatali engedély lehet belföldi vagy külföldi egyaránt, valamint a kísérleteken és vizsgálatokon felül példálózóan felsorolja azokat a cselekményeket, amelyekre az irányelv „azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtásaként” (*the consequential practical requirements*) hivatkozik, nevesítve a hatóanyag előállítására vagy beszerzésére vonatkozó kivételeket, melyekre a Bolar kivétel Spanyolországban kiterjed.[[17]](#footnote-17)
* **Lengyelország**:Lengyelországban a lengyel iparjogvédelmi törvény (*Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej*) 69.1. paragrafusa helyébe 2020. február 26-i hatállyal új paragrafus lépett,[[18]](#footnote-18) amely jelentősen módosította Bolar kivétel határait. Az új szabályozás értelmében:
  + a Bolar kivételre a forgalombahozatali engedély céljának megvalósításhoz szükséges mértében **harmadik felek is** hivatkozhatnak;
  + a forgalombahozatali engedély alatt **bármely országban megszerzett forgalombahozatali engedély** értendő;
  + a Bolar kivétel **technológiasemleges**, de emellett a jogszabály mégis különös esetként kifejezetten hivatkozik a gyógyszerekre;
  + a Bolar kivétel alá sorolható cselekményeket az egyértelműség kedvéért a jogszabály **taxatíven** felsorolja.
  1. **A hazai szabályozási megoldás**

A Bolar kivételt a hazai szabadalmi jogban az Szt. 19. § (6) bekezdés *b)* pontja szabályozza, az alábbiak szerint.

„19. § (6) *A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki*

*b) a találmány tárgyával kapcsolatos* ***kísérleti célú cselekményekre****,* ***ideértve*** *a találmány tárgyát képező termék vagy a találmány tárgyát képező eljárással előállított termék* ***forgalomba hozatalának engedélyezéséhez******szükséges kísérleteket és vizsgálatokat****.*”

Elmondható, hogy az Szt. szövege széles értelmezési keretet ad, mivel személyi, tárgyi és területi hatály tekintetében nem tartalmaz kifejezett korlátozást. Ez egyúttal azonban értelmezési nehézségeket is eredményezhet a kivétel alkalmazási körével kapcsolatban. Ezzel összefüggésben az Szt. indokolása sem ad iránymutatást.

Bár a Bolar kivétel már az Szt. hatálybalépésekor is a törvény részét képezte, az eredeti szöveg kifejezetten gyógyszerekre fókuszáló megfogalmazást tartalmazott. A 19. § (6) bekezdésének a 1996. január 1-jei hatályba lépéskori szövege a következő:

„*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, ideértve a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges kísérleteket és vizsgálatokat;***

*c) orvos által rendelt gyógyszernek gyógyszertárban vény alapján történő alkalmi elkészítésére és az így elkészített gyógyszerrel kapcsolatos további cselekményekre.”*

Az Szt. Bolar kivételt szabályozó rendelkezése a törvény hatálya lépése óta egy alkalommal módosult, a formatervezési minták oltalmáról szóló 2001. évi XLVIII. törvénnyel: a módosító törvény 67. § (1) bek. *h)* pontja a korábbi gyógyszer specifikus kivételt technológia semleges rendelkezésre cserélte. A kapcsolódó indokolás szerint:

„*A TRIPS-egyezmény 27. Cikkének (2) bekezdésében foglaltak indokolják az Szt. 6. §-a (2) bekezdésének módosítását [66. § c) pont]. Hasonlóképpen a TRIPS-egyezménnyel függ össze az Szt. 19. §-a (6) bekezdése b) pontjának módosítása [67. § (1) bek. h) pont]. A Kereskedelmi Világszervezetben az EK részéről Kanada ellen kezdeményezett vitarendezési eljárásban hozott döntés is megerősítette, hogy hatályos jogunk e rendelkezése alapvetően megfelel a TRIPS-egyezménynek (így különösen az egyezmény 30. Cikkének), viszont aggálytalanná akkor válik, ha - összhangban a TRIPS-egyezmény 27. Cikkének (1) bekezdésében foglaltakkal - technológiailag semleges (azaz nem csupán a gyógyszerekre összpontosító) megfogalmazást kap.*”

1. **A Bolar kivétel hazai szabályozása felülvizsgálatának lehetősége**

A közelmúltban, elsődlegesen a gyógyszeripar területén felmerült az igény annak tisztázására, hogy a 2001/83/EK irányelv pontosan milyen személyi és tárgyi hatállyal teszi lehetővé a szabadalom jogosultjának engedély és díjfizetés nélküli hasznosítást,[[19]](#footnote-19) különös tekintettel arra, hogy a Bolar kivétel átültetését az egyes országok egymáshoz képest jelentős eltérésekkel valósították meg.[[20]](#footnote-20) Ez egyúttal felveti azt a kérdést is, hogy az Szt.-ben szabályozott Bolar kivétel személyi és tárgyi hatálya a gyakorlatban megfelelően alkalmazható-e, szükséges-e esetleg a rendelkezés módosítása, pontosítása.

**3.1.**  **A felülvizsgálat jogi korlátai**

Az Szt.-ben szabályozott Bolar kivétel felülvizsgálatának szükségessége kapcsán elsősorban **az alábbi szempontokat, jogi kockázatokat szükséges megvizsgálni**. Az alább említett kockázatok mérlegelendők a Bolar kivétel bármilyen irányú módosítása esetén, de elsősorban a kivételnek az engedély kérelmezőjétől eltérő harmadik személyekre történő kiterjesztésére vonatkoznak (lásd a korábban bemutatott lengyel szabályozást):

* A TRIPs Megállapodás 30. cikkéből következik, hogy a szabadalmi oltalom alóli kivételeket *szűkkörűen* kell értelmezni, tehát felmerül a kérdés, hogy a TRIPs megállapodásban szereplő általános kivétel kidolgozása során cél lehetett-e a harmadik személyekkel történő együttműködést lehetővé tevő, széles hatályú kivétel biztosítása. A kivétel ilyesfajta értelmezése ugyanis lehetőséget biztosít a szabadalmastól eltérő személyeknek arra, hogy a szabadalmi oltalom ideje alatt – még ha csak korlátozott mértékben és csak meghatározott célból is, de – kereskedjenek az oltalom alatt álló készítménnyel, amely ellentétes lehet a szabadalom alapvető rendeltetésével.
* Bár a kivételnek a 2001/83/EK irányelvben való általános megfogalmazása teret enged eltérő tagállami értelmezéseknek, és ebből eredően egyes tagállamok nemzeti joga szűkebben, míg mások tágabban szabályozzák a Bolar kivétel alkalmazási körét, ugyanakkor hangsúlyozandó, hogy *a kivételnek a harmadik személyekre történő kiterjesztése még a tág tagállami értelmezésektől is szélesebb hatályú kivételt biztosítana*, ahol nemcsak a piacra lépésre való felkészüléshez állíthatná elő a generikus gyártó a hatóanyagot, hanem lehetősége nyílna arra, hogy a hatóanyagot a harmadik személy kísérletei/törzskönyvezése érdekében állítsa elő. ***Ez túlmutat az uniós tagállamok többsége által választott implementációs megoldáson és*** ***a 2001/83/EK irányelv által adott felhatalmazáson,***[[21]](#footnote-21) ***tehát az Európai Unió jogába ütközés kockázatát hordozza magában.***[[22]](#footnote-22)***Itt fontos utalni a Bolar kivétel 2004-es uniós szabályozását megelőző EK-Kanada között lezajló WTO vitarendezési eljárásra, amelyben az EK szerint a vita tárgyát képező kanadai Bolar kivétel túlságosan széleskörű volt, és egyúttal a szabadalmi oltalom alóli kivételek megszorító, szűken vett értelmezése mellett érvelt. Ez az álláspont iránymutató jellegű lehet az irányelvi Bolar kivétel értelmezése során is, vagyis az uniós jogalkotónak feltehetően nem lehetett szándéka a kivétel megalkotásakor egy széleskörű kivétel biztosítása.***[[23]](#footnote-23)
* Megjegyzendő továbbá, hogy ***az Európai Unió Bírósága sem értelmezte*** eddig az irányelvi Bolar kivételt, így ezen, az EU-ban újszerűnek számító értelmezés ***jogszerűségével kapcsolatban egyelőre nincsen semmiféle indikáció***. Ugyancsak fontos szempont, hogy tudomásunk szerint ***a hazai bírói gyakorlatban nem merült fel problémaként a Bolar kivétel személyi vagy tárgyi hatályával kapcsolatos kérdés, így a módosítás szükségessége megkérdőjelezhető***.

Az Innovációs és Technológiai Minisztérium előzetes állásfoglalása alapján a jogi aggályokon túlmenően azt is szem előtt kell tartani, hogy egyetlen iparágnak sem lehet hosszú távú érdeke, hogy olyan szabályozás kerüljön bevezetésre, amely jelentősen gyengítené a szabadalmi jogokat. A hatékony szabadalmi oltalom által biztosított ösztönzők hiányában ugyanis visszaeshet az érintett ágazatok fejlődése, egy túlzottan megengedő szabályozás akár akadályozhatja is a sokkal jövedelmezőbb, a világ élvonalához tartozó ipari kapacitások kiépülését.[[24]](#footnote-24)

**3.2.** **Konklúzió, és a felülvizsgálat lehetséges irányai**

A fentiek alapján látható, hogy a Bolar kivétel hazai szabályozásának felülvizsgálata számos kérdést vet fel, amelyek tisztázása alapvető jelentőségű ahhoz, hogy a jogalkotó megalapozott döntést hozhasson a jelenleg hatályos szabályok módosításának szükségessége és esetleges módja tekintetében.

A jelen vitaanyaggal kezdeményezett szakmai/társadalmi párbeszéd tehát azt célozza, hogy az IM további információkat kapjon a jelenlegi szabályozással kapcsolatos iparági tapasztalatokról, álláspontról, és ez alapján felmérje, hogy indokolt-e a hatályos szabályozás felülvizsgálata. **Az alábbiakban felvázolt alternatívák az IM által eddig azonosított gondolkodási irányokat jelölnek, és a társadalmi vitát követően kerülhet sor azon döntés meghozatalára, hogy melyik irányt kövessük.**

1. **alternatíva**: **nem indokolt a Bolar kivétel hatályos szabályozásának módosítása**, mert a jelenlegi szabályozás az érintett szakmai és iparági szereplők visszajelzései alapján megfelelő hátteret biztosít az érintett iparágak hatékony működéséhez, figyelembe véve a versenyképességi szempontokat, valamint Magyarország nemzetközi és uniós jogi kötelezettségeit is.
2. **alternatíva: a Bolar kivétel hatályos szabályozásának módosítása indokolt**, mert annak jelenlegi szabályozása többféle értelmezésnek is teret enged, és ez az érintett szakmai és iparági szereplők visszajelzései alapján jogértelmezési problémákhoz és gyakorlati nehézségekhez vezet. Ezen alternatíva tekintetében az IM az alábbi – egymástól elkülönítetten is kezelhető – módosítási irányokat azonosította:

**a) Az Szt.-ben található Bolar kivétel alanyi körének a kibővítése: ezen módosítás lényege az lenne, hogy a Bolar kivétel** **ne csak** **a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtó személyre, hanem a kutatás-fejlesztési és engedélyezési folyamatban vele együttműködőharmadik személyre is kiterjedjen.**

A Bolar kivétel ez irányú kiterjesztése révén nem minősülne bitorlásnak a kutatás-fejlesztési és engedélyezési folyamatban harmadik személyekkel együttműködő kérelmező partnereinek cselekménye, ugyanis ezen cselekmények, függetlenül az azt végző entitástól, azonos célt, kizárólag a forgalomba hozatali engedély megszerzésének célját szolgálják.

Ezt az teheti indokolttá, hogy a gyógyszertermékek fejlesztése és forgalomba hozatalának engedélyezése során gyakran a szükséges cselekményeket nem egyetlen jogi entitás valósítja meg, hanem az több jogi személy szoros együttműködésével történik. A generikus gyártók gyakran nem rendelkeznek teljes körű kutatás-fejlesztési, gyártói és klinikai kapacitásokkal, így ezen feladatokat több gyártó osztja meg egymás között, a generikus gyártók pl. a termékeikhez szükséges hatóanyag 80%-át külső forrásból, beszállítóktól szerzik be.[[25]](#footnote-25)

Ugyanakkor megfontolást igényel, hogy a harmadik személyekre való kiterjesztés esetén a kivétel csak az egymással kutatási-fejlesztési megállapodást kötő hasznosítók tekintetében legyen irányadó, vagy lehetővé tegye az egymástól független hasznosítók közötti értékesítést is.

**b)** **Az Szt.-ben található Bolar kivétel módosítása a célhoz kötöttség tekintetében**: felmerülhet továbbá a normaszövegben annak egyértelműsítése, hogy **a törzskönyvezés, ami megteremti a Bolar kivétel alapját a törzskönyvet kérelmező számára, bármelyik országban történhet**, nemcsak Magyarországon vagy az EU-ban.

Németország, Olaszország, Dánia és Spanyolország Bolar kivétele az Európai Unión kívülre is lehetővé teszi a hasznosítást, Hollandia, Belgium és az Egyesült Királyság kivétele pedig az uniós országok tekintetében teszi lehetővé ugyanezt.[[26]](#footnote-26) Az Szt. hatályos szabályozása alapján ugyanakkor nem egyértelmű, hogy a külföldi forgalomba hozatali engedély esetén is alkalmazható-e a Bolar kivétel, így felmerült a kérdés, hogy szükséges-e a Bolar kivétel tárgyi hatályának kiterjesztése, és ha igen, akkor milyen körben.

**c)** **Az Szt.-ben található Bolar kivétel kiigazítása a hatálya alá tartozó cselekmények tekintetében:** Felmerülhet annak szükségessége, hogy **a kísérletekhez és vizsgálatokhoz szükségszerűen kapcsolódó, a 2001/83/EK irányelv szándéka és értelme szerint a Bolar kivétel alá eső cselekmények példálózó módon felsorolásra kerüljenek az Szt.-ben.** A potenciális hasznosítási módok példálózó jellegű felsorolása értelmezési kapaszkodót adna a kivétel tárgyi hatálya tekintetében, ezáltal fokozná a jogbiztonságot mind a jogosultak, mind a hasznosítók oldalán.

A 2. alternatívában megjelenített a)-c) módosítási irányok tekintetében az alábbiakban megfogalmazott két lehetséges szövegjavaslat (az új szövegrészek aláhúzással, dőlten jelölve) elsősorban a közös gondolkodás elősegítését szolgálja, és nem tárcaálláspont megjelölését.

|  |  |
| --- | --- |
| **„A” opció** | **„B” opció** |
| Az Szt. 19. § (6) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  *(A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki)*  *„b)* a találmány tárgyával kapcsolatos kísérleti célú cselekményekre, ideértve a találmány tárgyát képező termék vagy a találmány tárgyát képező eljárással előállított termék ***Európai Gazdasági Térség területén vagy harmadik országban történő*** forgalomba hozatalának, ***akár harmadik fél által kezdeményezett*** engedélyezéséhez szükséges kísérleteket és vizsgálatokat*,* ***valamint az ezekhez szükséges kapcsolódó cselekményeket, különösen a termék 19. § (2) bekezdés a) pontjában meghatározott cselekményeket***; | Az Szt. 19. § (6) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  *(A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki)*  *„b)* a találmány tárgyával kapcsolatos kísérleti célú cselekményekre, ideértve a találmány tárgyát képező termék vagy a találmány tárgyát képező eljárással előállított termék ***Európai Gazdasági Térség területén vagy harmadik országban történő*** forgalomba hozatalának ***céljából kérelmezett*** engedélyezéséhez szükséges kísérleteket és vizsgálatokat*,* ***valamint az ezekhez szükséges kapcsolódó cselekményeket, különösen a termék 19. § (2) bekezdés a) pontjában meghatározott cselekményeket***; |

**Mindkét szövegváltozat**

* egyértelműsíti, hogy a kivétel hatálya alá tartozó cselekmények bármely országban (az EU-ban és az EU-n kívüli országokban is) történő engedélyezés, törzskönyvezés céljából elvégezhetők, és
* példálózó felsorolásban rögzíti a kivétel alapján megvalósítható cselekményeket.

**A szövegváltozatok közötti eltérés**ként azonosítható, hogy míg az „A” opció kiterjeszti a Bolar kivételt a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtó személytől eltérő olyan harmadik személyre is, a „B” opció ezzel szemben meghagyja a Bolar kivétel jelenlegi személyi hatályát, vagyis az csak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtó személyre terjedne ki.

1. **alternatíva**: a Bolar kivétel hatályos szabályozásának módosítása indokolt, mert annak jelenlegi szabályozása többféle értelmezésnek is teret enged, és ez az érintett szakmai és iparági szereplők visszajelzései alapján jogértelmezési problémákhoz és gyakorlati nehézségekhez vezet. A Bolar szabályozás uniós jogi lefedettségénél fogva, a szabályozással összefüggésben jelzett problémák kezelése elsősorban uniós, és nem nemzeti szinten lenne célravezető. Itt szükséges megjegyezni, hogy az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) 2020. november 25-én közzétett a szellemi tulajdonnal kapcsolatos cselekvési terve[[27]](#footnote-27) említést tesz arról, hogy a Bizottság az új európai gyógyszerstratégiában előirányozottak szerint a generikus és bioszimiláris gyógyszeripar érdekeit is szem előtt tartó megközelítéssel e gyártók gyors piacra lépésének elősegítésén is dolgozni fog, konkrétan nevesítve a Bolar kivétel lehetséges felülvizsgálatát.

Ezen alternatíva esetén Magyarország támogatná a Bizottság elképzeléseit a felmerült kérdések uniós szintű kezelése tekintetében.

1. **Vitaorientáló kérdések**

* **Álláspontja szerint szükséges-e az Szt. Bolar kivételre vonatkozó hatályos szabályozásának felülvizsgálata? A vitaanyag végén szereplő, továbblépési irányokat megjelenítő alternatívák közül melyikkel ért egyet?**
* **Egyetért-e a jelenlegi szabályozás azon módosításával, amely lehetővé tenné, hogy a kivétel hatálya alá tartozó cselekmények bármely országban (az EU-ban és az EU-n kívüli országokban is) történő engedélyezés, törzskönyvezés céljából is elvégezhetők legyenek [2. alternatíva b) pont]?**
* **Egyetért-e egy olyan szövegmódosítási javaslattal, amely példálózó jelleggel meghatározná a Bolar kivétel hatálya alá tartozó cselekményeket? Egyetért-e a fenti javaslatokban szereplő cselekményi körrel? [2. alternatíva c) pont]**
* **Egyetért-e a Bolar kivétel – a forgalomba hozatali engedélyt kérelmező személytől eltérő – olyan harmadik személyre történő kiterjesztésével, aki a kutatás-fejlesztési és engedélyezési folyamatban együttműködik a kérelmezővel? Álláspontja szerint összeegyeztethető-e az Európai Unió jogával, illetve az irányadó nemzetközi joggal? Ha nem, van-e a fenti javaslattól eltérő, alternatív javaslata a kivétel személyi hatályának kiterjesztésére (pl. a kivétel kiterjesztése egymással kutatási-fejlesztési megállapodást kötött hasznosítókra)?**
* **A 2. alternatíva a) pontjában szereplő módosítás irány esetében a hazai/nemzeti szinten történő szabályozás önmagában mennyiben jelentene megoldást a hazai gyógyszeripar által jelzett problémára, úgy, hogy eközben a kérdés nincsen uniós szinten kezelve? [*jelenleg egy tagállamon kívül (Lengyelország) nincsen tudomásunk más olyan tagállamról, amely bevezetett volna ilyen szabályozást, valamint figyelembe véve azt a körülményt, hogy információink szerint a hazai gyógyszeripar export tevékenységének jelentős része az EU-n belül történik*]**
* **Ön lát-e olyan nemzetgazdasági területet, amelyre tekintettel káros vagy kockázatos lenne az Szt.-ben foglalt Bolar kivétel javasolt kiterjesztése?**
* **A 2. alternatíva választása esetén álláspontja szerint melyik ott megfogalmazott módosítási irány lenne leginkább megfelelő a Bolar kivétel módosítására?**

1. Az Szt. 19. § (2) bekezdés szerint:

   *„ A kizárólagos hasznosítási jog alapján a szabadalmas bárkivel szemben felléphet, aki engedélye nélkül*

   *a) előállítja, használja, forgalomba hozza, illetve forgalomba hozatalra ajánlja a találmány tárgyát képező terméket, vagy e terméket ilyen célból raktáron tartja vagy az országba behozza;*

   *b) használja a találmány tárgyát képező eljárást, vagy - ha tud arról, illetve a körülmények alapján nyilvánvaló, hogy az eljárás nem használható a szabadalmas engedélye nélkül - másnak az eljárást használatra ajánlja;*

   *c) előállítja, használja, forgalomba hozza, illetve forgalomba hozatalra ajánlja, vagy ilyen célból raktáron tartja vagy az országba behozza a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított terméket.”* [↑](#footnote-ref-1)
2. Laetitia Benard – Jacqueline Bore – Eveline Van Keymeulen: Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health. *European Pharmaceutical Law Review*, No. 2, 2018. p. 77. [↑](#footnote-ref-2)
3. Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d. 858 (Ced. Cir. 1984). A döntés összefoglalója elérhető: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>. [↑](#footnote-ref-3)
4. Rochelle Cooper Dreyfuss: Reconsidering Experimental Use. *Akron Law Review*, Iss. 50, No. 4, 2016. p. 703. [↑](#footnote-ref-4)
5. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Elérhető: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
6. Ulick G. Bourke: TRIPS Enforcement: Is Direct Effect in National Courts an Answer. *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. 5, 2003. p. 9-10. [↑](#footnote-ref-6)
7. A Bolar kivétel [35 U.S.C. § 271(e)(1)]: „*Nem minősül bitorlási cselekménynek a szabadalmazott találmánynak az Egyesült Államok területén történő előállítása, használata vagy eladásra való felkínálása, vagy az oda történő behozatala, ha arra csakis a gyógyszerek gyártását, alkalmazását vagy forgalmazását szabályozó szövetségi törvényben megkövetelt információ kifejlesztéséhez vagy benyújtásához ésszerűen kapcsolódó felhasználási célokból kerül sor.*” [↑](#footnote-ref-7)
8. Ld. az Szt. 19. § (6) bek. b) pontját. [↑](#footnote-ref-8)
9. A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, a továbbiakban: TRIPs megállapodás), Magyarországon kihirdette az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény. [↑](#footnote-ref-9)
10. A hatályos szöveg elérhető: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1601468060315&uri=CELEX:02001L0083-20190726>. [↑](#footnote-ref-10)
11. A hivatkozott bekezdések a generikus termékek rövidített eljárására, a hibrid rövidített eljárásra és a bioszimiláris/biohasonló termékek engedélyezési eljárására utalnak. [↑](#footnote-ref-11)
12. Marina Barnden: EU Bolar Exemption is Not so Simple. *Managing Intellectual Property*, 2008. szeptember. p. 56. [↑](#footnote-ref-12)
13. Anthony Tridico – Jeffrey Jacobstein – Leythem Wall: Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide. *WIPO magazine*, 2014/3. Elérhető: <https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html>. [↑](#footnote-ref-13)
14. A német szabadalmi tv. (Patentgesetz) 11. cikk (2.b.) pontja szerint: „*Studies and trials and the consequential practical requirements which are necessary to obtain an authorization according to the Medicines Act for the marketing* ***in the European Union*** *or an authorization according to the Medicines Act for the marketing* ***in the Member States*** *of the European Union* ***or in third countries****.*” [↑](#footnote-ref-14)
15. The Patents Act 1977 as amended last until 26 July, 2018, Article 60 (5)]: „*An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if;*

    *(…)*

    *(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC,*” [↑](#footnote-ref-15)
16. Code de la propriété intellectuelle, L613-5:

    „*The rights conferred by a patent shall not extend to:*

    *(…)*

    *d) studies and tests required to obtain an authorization to market a drug, as well as acts needed to achieve them and to obtain the authorization;*” [↑](#footnote-ref-16)
17. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes 61. cikk (1) bekezdés c) pont [↑](#footnote-ref-17)
18. Az új szabályozás értelmében: ’*[The patent is not infringed by] use of the invention consisting in the manufacture, use, storage, offering, placing on the market, exporting or importing in order to perform activities which are required by law to obtain, also by a third party, registration or authorization as a condition of admission for the marketing of certain products due to their intended use, in particular medicinal products on the territory of the European Economic Area or another country.”* [↑](#footnote-ref-18)
19. Ld. pl. a C-661/13. Astellas Pharma ügyet. Elérhető: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?oqp=&for=&mat=or&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=C-661%252F13&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=en&avg=&cid=5123580>. [↑](#footnote-ref-19)
20. Benard – Bore – Van Keymeulen i.m. (2018) 77. Ld. pl. legutóbb a lengyel Bolar kivétel módosítását: Agnieszka Sztoldman: Poland changes course on its Bolar provision. *Taylor Wessing.com*, 2019. november. Elérhető: <https://www.taylorwessing.com/synapse/ti-bolar-provision.html>. [↑](#footnote-ref-20)
21. Az Európai Bizottság megrendelésére készült tanulmány a hazai Bolar kivételt hatályos formájában is tágnak ítélte meg, ld. Raphaël De Coninck – Elina Koustoumpardi – Roman Fischer – Guillaume Débarbat: *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*. Charles River Associates, 2016. p. 47. Elérhető: <http://publications.europa.eu/resource/cellar/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1.0001.01/DOC_1>. Azonos megállapításra jut: Cristina-Luiza Erimia: Legislative and Jurisprudential Issues concerning the Application of EU Law into National Pharmaceutical Law. *Conferinta Internationala de Drept, Studii Europene si Relatii Internationale*, 2019. p. 38. [↑](#footnote-ref-21)
22. Ebből a szempontból beszédes lehet, hogy a Bolar kivétel személyi és tárgyi hatályának tisztázására irányuló előzetes döntéshozatalra bocsájtott kérdéseket végül visszavonták az Európai Unió Bírósága előtt. Ld. Justyna Ostrowska – Dorthe Minde: Latest Trends in Bolar Exemption Rules in Europe. *Managing Intellectual Property*, Vol. 241, 2014. p. 44-47 [↑](#footnote-ref-22)
23. ld. az EK és Kanada közötti WTO Vitarendezési Testületi (DSB) előtt eljárásban született döntést. WT/DS114/R. sz. „Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”. Ld. még: David Perkins: Commentary: European Patent Law Developments. *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. 4, 2000. p. 18-1. [↑](#footnote-ref-23)
24. Pl. a gyógyszeripar területén a generikus gyógyszerek számának csökkenése hosszú távon a generikus portfólió visszaesését eredményezheti. [↑](#footnote-ref-24)
25. Ficsor Mihály: *Ingadozó egyensúly: a szabadalmi és kiegészítő oltalom korlátjai*. MIE Konferencia, 2016. november 24-25. p. 20. Elérhető: <http://www.mie.org.hu/eloadasok_2016/oszi_konf/Ficsor_Ingadozo_egyensuly_2016_11_24.pdf>. [↑](#footnote-ref-25)
26. Buzásné Nagy Zsuzsanna: SPC, Bolar kivétel: forradalmi változások kezdete? *MIE Konferencia*, 2018. május 10-11. Elérhető: <http://www.mie.org.hu/eloadasok_2018/tavaszi_konf/RichterSPCpanelMIE_2018_05_11.pdf>. [↑](#footnote-ref-26)
27. A cselekvési terv elérhető: <https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property_en>. [↑](#footnote-ref-27)