

Ingadozó egyensúly: a szabadalmi és kiegészítő oltalom korlátjai

**Ficsor Mihály,
iparjogvédelmi igazgató,
Richter Gedeon Nyrt.**



**Magyar Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Egyesület
Győr, 2016. november 24-25.**

Egyensúly?



K+F ráfordítások
megtérülése
új, innovatív
gyógyszerekhez fűződő
egészségügyi érdek

mielőbbi verseny a
piacon
gyógyszerekhez való
hozzáférés előmozdítása,
fenntartható
egészségügy-
finanszírozás



*„A szabadalmazott találmányokra
építő termékekénél az FDA
jóváhagyási eljárás a szabadalmi
oltalmi idő elején és végén egyaránt
gondokat szül.”*

[USA; Telectronics Pacing Systems, Inc. V. Ventritec, Inc,
982 F.2d 1520, 1525 (Fed.Cir.1992)]

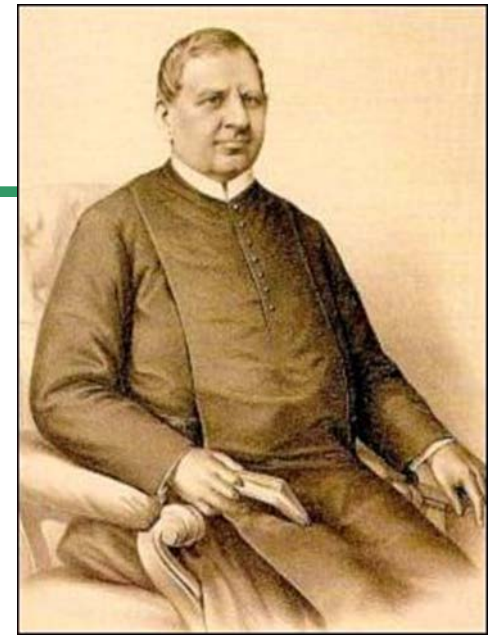
szabadalmi oltalom ∞ forgalomba hozatal
engedélyezése:
oltalom *de facto* megrövidülése *versus* oltalom
de facto meghosszabbodása



Egyensúly?

Jedlik-terv: egyensúly mint alapelv

- „A szellemi tulajdon védelme nem öncél, nem érvényesülhet társadalmi vagy gazdasági elszigeteltségben. Mind a szabályozásnak, mind a hatósági és a bírósági joggyakorlatnak – a jogosultak szempontjai mellett – számot kell vetnie a felhasználók, a fogyasztók és egyéb érintettek érdekeivel éppúgy, mint a közjó – például a közegészségügy, az oktatás, a közművelődés – igényeivel. Ehhez az is szükséges, hogy a szellemitulajdon-jogok gyakorlása ne forduljon e jogok rendeltetésével ellentétes irányba és ne járhasson versenytorzító hatásokkal sem. Ez az érdekegyensúlyra való törekvés határozza meg a szellemi tulajdon nemzetközi és európai felfogását is.”
- „A szabadalom legitimációja ... arra [épül], hogy a verseny korlátozása és az innováció ösztönzése között egyensúlyt tart.”



Egyensúly?

„And so there is the question of balance, which I think lies at the heart of all intellectual property, whether we are talking about cultural creations or new medicines, a balance between, on the one hand, the incentive to innovate and, on other hand, the diffusion of the social benefit of the innovation. Striking that balance in the field of health is an extraordinarily difficult challenge because it involves trying to resolve contradictory realities – the realities of health economics, the economics of innovation and the intensely competitive world of the pharmaceutical industry, on the one hand, and the reality of access to medicines and the right to health, on the other hand; or, in other words, the reality of the market as against the reality of compassion.”

Francis Gurry, a Szellemi Tulajdon Világszervezetének (WIPO) főigazgatója (2011)



Egyensúly?

Európai Bizottság:

„[...] the Commission will [...] ensure that the innovative potential of the Community’s pharmaceutical industry can fully develop and that patients benefit from better access to safe and innovative medicines at affordable prices without undue delays”

[Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report (2009)]

Amerikai Egyesült Államok:

„The Hatch-Waxman Act struck a balance between the interests of patentees of brand-name pharmaceuticals and the generic pharmaceutical industry, as well as the interests of the general public in competitively priced pharmaceuticals. In short, the Act was designed to promote technological innovation while at the same time enhance public welfare, a balancing act that is at the very heart of the patent system.”

(Kieff-Newman-Schwartz-Smith: Principles of Patent Law, 2008)

Egyensúly - áttekintés

- **Bolar-kivétel a szabadalmi és kiegészítő oltalom alól:**
 - eredet és előzmények
 - nyitott kérdések és nemzeti eltérések
 - joggyakorlati fejlemények

- **EGYRE („előzetes gyártási rendelkezés”) a kiegészítő oltalom kapcsán, avagy „SPC manufacturing waiver”:**
 - kezdeményezés európai szinten (a Medicines for Europe javaslata)
 - magyar álláspont(ok)

Bolar: eredet és előzmények – USA I. (az antitézistől a doktrínáig)

- *Whittemore v. Cutter* [1813]: “Sosem lehetett a törvényhozás szándéka, hogy megbüntessen bárkit is, aki tudományos kísérletek céljából foglalkozik a szabadalmazott találmánnyal [...].”
- *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical* [1984] (a kivétel szűk értelmezése): a szabadalmazott gyógyszerrel kapcsolatban az oltalom lejártát megelőző hónapokban a forgalomba hozatali engedély megszerzése érdekében végzett vizsgálatok nem minősülnek kísérleti célú cselekményeknek a *Whittemore v. Cutter* szerinti mentesség értelmében, mivel „ez a fajta hasznosítás kizárólag üzleti célokat szolgált, és nem pusztán – céltalan kíváncsiságtól hajtott – időtöltés volt, sem pedig kizárólag bölcséleti tudakozódásnak nem minősülhetett; meglehet, hogy [az alperes] csupán 'kísérletezni' kíván, de a szabadalmazott találmánynak a kísérletező üzleti céljaira történő adaptálása céljából végzett kísérletek a szabadalmas jogainak a megsértését képezik”.

[*Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed.Cir.1984)]

Bolar: eredet és előzmények – USA II. (az antitézistől a doktrínáig)

- **a Kongresszus válasza – *Hatch-Waxman Act/Drug Price Competition and Patent Term Act of 1984*:**
 - a Bolar-kivétel bevezetése a szabadalmi törvény módosításával [35 U.S.C. § 271(e)(1)];
 - rövidített törzskönyvezési eljárás az FDA által már jóváhagyott szabadalmazott termékek generikus ekvivalenseinek engedélyezésére (ANDA=„abbreviated new drug application”);
 - speciális bitorlási tényállás, ha az ANDA-t a szabadalom lejártát megelőzően történő piacra lépés céljából kérik [35 U.S.C. § 271(e)(2)];
 - a szabadalmi oltalom meghosszabbítása („patent term extension”) legfeljebb öt, illetve az FDA jóváhagyástól számított tizennégy évvel (35 U.S.C. § 156)
- **a Bolar-kivétel [35 U.S.C. § 271(e)(1)]:**
 - „It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell within the United States or import into the United States a patented invention [...] solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs [...].”
 - „Nem minősül bitorlási cselekménynek a szabadalmazott találmánynak az Egyesült Államok területén történő előállítás, 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.”

Bolar: eredet és előzmények – USA III. (a doktrína árnyalatai)

- a Bolar-kivétel alkalmazandó gyógyászati eszközökre is [*Eli Lilly and Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990)]
- kiterjed a szabadalmazott vegyület pre-klinikai vizsgálatok során történő használatára is, ha van ésszerű alap annak feltételezésére, hogy e kísérletek olyan típusú információval szolgálnak, amely felhasználható egy forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez; a klinikai vizsgálati fázis irreleváns a kivétel alkalmazása szempontjából
- a Bolar-kivétel elég széles ahhoz, hogy a szabadalmazott találmányok minden olyan használatát felölelje, amely ésszerűen kapcsolódik a törzskönyvezéshez szükséges információ kidolgozásához és benyújtásához (a pre-klinikai vizsgálatok mellett ez kiterjed a gyógyszer hatásosságára, hatásmechanizmusára vonatkozó, valamint a farmakokinetikai és farmakológiai vizsgálatokra is)
- alkalmazhatóságához nem szükséges, hogy már legyen azonosított gyógyszer-kandidáns, az ilyen kandidáns kiválasztására is vonatkozik
- alkalmazható akkor is, ha végül nem nyújtanak be forgalomba hozatali kérelmet [*Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* 545 U.S. 193 (2005)]
- a Bolar-kivétel kiterjed a jóváhagyást követő tesztelési és kísérleti tevékenységekre is, még akkor is, ha az általuk nyert információt a hatósághoz be sem nyújtják, feltéve, hogy a hatóság a tesztek megkövetelte és az eredményeiket jegyzőkönyvezni kell későbbi lehetséges inspekció céljára [*Momenta Pharm. V. Amphastar Pharm.*, 686 F.3d 1348 (2012)]

Bolar: megméréttetés a Kereskedelmi Világszervezetben

- DS114 Kanada – gyógyszertermékek szabadalmi oltalma, az Európai Közösségek panasza (1997. szeptember) alapján
- WT/DS114/R jelentés a vitarendezési paneltől (2000. március 17. és 2000. április 7.):
 - a kanadai szabadalmi törvény szerinti raktározási kivétel [stockpiling exception (Section 55.2(2))] összeegyeztethetetlen a TRIPS-megállapodás 28. cikk (1) bekezdésével és nem tartozik a 30. cikkben megengedett kivételek közé; a raktározási kivétel alapján a versenytársak a szabadalmi oltalom lejárát megelőző hat hónapban gyárthatták és raktározhatták a szabadalom szerinti terméket annak érdekében, hogy lejárát követően azonnal piacra léphessenek vele; a panel szerint azonban ez a szabadalmas jogainak olyan súlyos csonkítása, amely nem minősülhet a TRIPS-megállapodás 30. cikke szerinti értelemben vett „korlátozott kivételnek” e jogok alól;
 - ellenben a törzskönyvi jóváhagyási kivételre [regulatory review exception, (Section 55.2(1))], vagyis a Bolar-kivételekre kiterjedt a TRIPS-megállapodás 30. cikke és emiatt az nem minősült összeegyeztethetetlennek a 28. cikk (1) bekezdésével sem [ráadásul a kanadai szabályozás technológiailag semleges volt és emiatt a 27. cikk (1) bekezdését sem sértette meg]; a megengedettnek talált Bolar-kivétel alapján a potenciális versenytársak a szabadalmas engedélye nélkül is használhatják a szabadalmazott találmányt az oltalmi idő alatt is abból a célból, hogy megszerezzék a hatósági engedélyt a forgalomba hozatalra és az azonnal a rendelkezésükre álljon a szabadalom lejárát követően

Bolar – EU I. (kilengéstől az egyensúly felé)

- **1992. július: a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának (SPC) bevezetése az 1768/92/EGK tanácsi rendelettel (legfeljebb öt éves időtartamra, jogalkotói feltevés: „összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosság” az első közösségi/uniós engedélytől)**
- **„kilengés”: SPC Bolar nélkül, sőt, közösségi/uniós fellépés a Bolar ellen (panasz Kanada ellen a WTO-ban, a Bolar-típusú rendelkezések eltörlésének követelése a társult és a tagjelölt országoktól)**
- **„dacoskodás” a WTO paneldöntését követően: „a WTO paneleljárás eredménye nem érinti az EU lehetőségét arra, hogy [a TRIPS-megállapodásban előírtnál] magasabb szintű védelmet biztosítson”**
- **az európai generikus ipar, egyes tagállamok és tagjelölt országok nyomására: fordulat – a (korlátozott) Bolar megjelenik az európai uniós jogban is**

Bolar – EU II. („kicsit sárgább, kicsit savanyúbb, de a mienk”)

- az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (EU gyógyszerkódex) módosításáról
- „Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján.” [(14) preambulum-bekezdés]
- EU gyógyszerkódex 10. cikk (6) bekezdés (az uniós jog szerinti Bolar-kivétel):
 - „(6) Az (1), a (2), a (3) és a (4) bekezdés 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.”
- a hivatkozott bekezdések a generikus termékek rövidített eljárására, a hibrid rövidített eljárásra és a bioszimiláris/biohasonló termékek engedélyezési eljárására utalnak

Bolar – EU III. (megjegyzések és nyitott kérdések)

- **szabadalmi jogi szabály a gyógyszerkódexben? [tipikus tagállami átültetés: szabadalmi törvény módosításával]**
- **minimumharmonizáció vagy a gyógyszerek, illetve az EU-n belüli törzskönyvezés tekintetében teljes, kimerítő jellegű harmonizáció?**
- **alkalmazható-e más típusú törzskönyvi eljárásokban (pl. az új, originális gyógyszerek törzskönyvezéséhez szükséges dokumentáció összeállítása kapcsán) is? [pl.: DE, FR, UK, PL, PT: igen; BE, NL, SE: nem]**
- **a szabadalmi jogi Bolar-kivétel csak az EU/EGT-n belüli forgalomba hozatali engedélyhez kötődik vagy nincs területi korlátozás? [pl.: előbbi: BE, NL; utóbbi: AT, DE, DK, IT]**

Bolar – EU III. (megjegyzések és nyitott kérdések - folytatás)

- az „adódó gyakorlati követelmények” [„consequential practical requirements”] értelmezése?
- magyar jogi környezet:
 - Szt. 19. § (6) bek. b) pont [nem is olyan savanyú?]: „A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki ... 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.”;
 - 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (9) bekezdés [zavaró berepülés?]: „Az (1)-(3) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem sérti a szabadalmi jogokat vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt.”

Bolar – EU III. (megjegyzések és nyitott kérdések - folytatás)

- az ESZB-megállapodás 27. cikke a szabadalom joghatásainak/hatályának korlátozásairól („limitations of the effects of a patent”):
 - „A szabadalom által biztosított jogok nem terjednek ki az alábbiakra:
 - b) a szabadalmazott találmány tárgyával kapcsolatos kísérleti céllal folytatott tevékenységek; [...]
 - d) a 2001/82/EK irányelv [állatgyógyászati készítmények] 13. cikkének (6) bekezdése vagy a 2001/83/EK irányelv [EU gyógyszerkódex] 10. cikkének (6) bekezdése értelmében engedélyezett tevékenységek olyan szabadalmak tekintetében, amelyek az említett két irányelv bármelyike által szabályozott termékre vonatkoznak [...].” (HL C 175., 2013.6.20., 8. o.)
 - „The rights conferred by a patent shall not extend to any of the following:
 - (b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention; [...]
 - (d) the acts allowed pursuant to Article 13(6) of Directive 2001/82/EC1 or Article 10(6) of Directive 2001/83/EC2 in respect of any patent covering the product within the meaning of either of those Directives [...].”

Bolar – EU IV. (személyes privilégium vagy funkcionális kivétel?) (az *Astellas v. Polpharma* ügy)

- a tényállás:

- Astellas Pharma Inc. (Tokió) – jogosultja a solifenacin nevű hatóanyagra adott európai szabadalomnak, amelyet Vesicare néven forgalmazott;
- Polpharma SA (Gdansk) – előállította, eladásra ajánlotta és 30,5 kg mennyiségben leszállította a Hexal AG (a svájci Sandoz AG németországi leányvállalata) számára a hatóanyagot;
- az Astellas szabadalombitorlás miatt perelte a Polpharma-t Lengyelországban és Németországban;
- a Polpharma védekezése: a Bolar-kivételre hivatkozott azzal érvelve, hogy a Hexal kizárólag a forgalomba hozatali engedély megszerzése érdekében folytatott vizsgálatokat és kísérleteket a hatóanyaggal

Bolar – EU IV. (személyes privilégium vagy funkcionális kivétel?) (az *Astellas v. Polpharma* ügy - folytatás)

- a lengyel Legfelsőbb Bíróság döntése:

- a Bolar-kivétel csak a kísérleteket és vizsgálatokat végző vállalatra vonatkozik és csak általa hivatkozható, nem terjed ki olyan harmadik személyre, aki gyártja és eladja a hatóanyagot a kísérleteket és vizsgálatokat végző generikus cégnek;
- a TRIPS-megállapodás 30. cikkére épülő, az EU gyógyszerkódex 10. cikk (6) bekezdésében a szabadalmi jogok alól engedett kivétel – mivel kivétel – szűken értelmezendő;
- a lengyel szabadalmi törvénynek a Bolar-kivételt tartalmazó rendelkezése (69.1.4. cikke) a „szükséges mértékben” engedi csak meg a szabadalom szerinti termék használatát a törzskönyvezést célzó kísérletekhez és vizsgálatokhoz, a másnak való eladás nem tartozik e körbe;
- még ha a szabadalmasnak a szóban forgó ügylettel szembeni fellépését lehetővé tevő szabályozás mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősülne is az EUMSZ 34. cikke értelmében, a 36. cikk alapján megengedett az ipari tulajdon védelmében

Bolar – EU IV. (személyes privilégium vagy funkcionális kivétel?) (az *Astellas v. Polpharma* ügy - folytatás)

- a düsseldorfi Oberlandesgericht előtti eljárás:
 - előzetes döntéshozatali kérelem az EUB-hez (C-661/13. sz. ügy) – az eljárás azonban megszűnt az Astellas keresetének visszavonása miatt;
 - a felterjesztett kérdések:
 - kiterjed-e az EU gyógyszerkódexe szerinti Bolar-kivétel valamely hatóanyagnak mások kísérleteihez és vizsgálataihoz kereskedelmi alapon történő felajánlására és leszállítására?
 - ha igen, függ-e a kivétel alkalmazása attól, hogy a leszállított hatóanyagot ténylegesen mire használják fel?
 - tudnia kell-e, illetve meg kell-e bizonyosodnia a szállítónak a megrendelőnél történő tényleges felhasználás privilegizált jellegéről?
 - vagy elég, ha a körülményekre figyelemmel ez alappal feltételezhető?
 - e körülmények közé tartozhat-e az ellátott vállalat tevékenységi területe, a rendelkezésre bocsátott hatóanyag csekély mennyisége, a kérdéses hatóanyag szabadalmi oltalmának közeli lejáta, az átvevő megbízhatóságáról szerzett tapasztalat?
 - kell-e a hatóanyag szállítójának saját intézkedéseket tennie annak garantálására, hogy az átvevőnél csak megengedett célra használják a hatóanyagot?

Bolar – EU IV. (személyes privilégium vagy funkcionális kivétel?) (az *Astellas v. Polpharma* ügy - folytatás)

- a felterjesztett kérdések hivatalos magyar szövege:

- „Úgy kell-e értelmezni a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdését, hogy a szabadalmi oltalom olyan rendelkezésre bocsátási ügyletek tekintetében is kizárt, amelyekkel egy harmadik személy a generikus gyógyszer gyártójának kizárólag kereskedelmi okokból olyan szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagot kínál vagy nyújt, amelyet a generikus gyógyszert gyártó vállalat arra kíván felhasználni, hogy azzal gyógyszerjogi forgalomba hozatali engedély megszerzésére irányuló, a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése értelmében vett tanulmányokat vagy vizsgálatokat hajtson végre?

- Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén:

a) Függ-e a harmadik személy mentessége attól, hogy az általa ellátott generikusgyógyszer-gyártó a rendelkezésre bocsátott hatóanyagot ténylegesen a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése értelmében mentesség alá eső tanulmányokhoz vagy vizsgálatokhoz használja-e fel? Akkor is kizárt-e a szabadalmi oltalom ilyen esetben, ha a harmadik személynek nincs tudomása átvevőjének privilegizált felhasználási szándékáról, és erről meg sem bizonyosodott? Vagy a harmadik személy mentessége kizárólag attól függ, hogy rendelkezésre bocsátási ügyletének időpontjában a körülmények összessége (például az ellátott vállalat tevékenységi területe, a rendelkezésre bocsátott hatóanyag csekély mennyisége, a kérdéses hatóanyag szabadalmi oltalmának közeli lejárta, az átvevő megbízhatóságával kapcsolatos tapasztalatok) alapján megalapozottan tekintheti úgy, hogy az ellátott generikusgyógyszer-gyártó vállalat a rendelkezésre bocsátott hatóanyagot kizárólag forgalomba hozatali engedély megszerzése keretében végzett, mentesség alá eső vizsgálatokhoz vagy tanulmányokhoz fogja felhasználni?

b) Kell-e saját intézkedéseket tennie a harmadik személynek rendelkezésre bocsátási ügyletének lebonyolításával összefüggésben annak érdekében, hogy a hatóanyagot átvevője valóban csak privilegizált vizsgálatokhoz vagy tanulmányokhoz használja fel, és különböznek-e az általa teendő intézkedések attól függően, hogy a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagot csak felkínálják-e, vagy pedig át is adják?”

Bolar – EU IV. (személyes privilégium vagy funkcionális kivétel?) (az *Astellas v. Polpharma* ügy - folytatás)

- **vélemények és szempontok:**
 - **Medicines for Europe/EGA:** a generikus gyártók a termékeikhez szükséges hatóanyag 80 %-át külső forrásból, beszállítóktól szerzik be – ez tehát iparági gyakorlat;
 - **Joseph Straus professzor:** a törzskönyvezési dosszié összeállításából „adódó gyakorlati követelmények” [„consequential practical requirements”] körébe sorolható a hatóanyag ilyen módon történő beszerzése; megengedettsége következik a szabályozás céljából [a generikus gyógyszerek piacra jutásának megkönnyítéséből] is;
 - **EUB-ítélet elmaradása folytán:** jogbizonytalanság e kérdésben

EGYRE – SPC manufacturing waiver

- a Medicines for Europe 2016. szeptemberi javaslata a Bizottsághoz az SPC-rendelet (469/2009/EK rendelet) módosítására [az 5. cikk kiegészítésére egy új (2) bekezdéssel]:
 - „ Notwithstanding paragraph 1, the protection conferred by a certificate shall not extend to acts that would otherwise be acts of infringement of the certificate provided that such acts are done in relation to any product protected by such a certificate pursuant to Article 4 and are for: *a*) export to countries where the corresponding basic patent, certificate, or right that is an equivalent of a certificate, does not exist or is not in force; and/or *b*) preparations for placing the product on the market within the European Union, or in a Member State or in a third country after expiry of the certificate or right that is an equivalent of the certificate.”

EGYRE – SPC manufacturing waiver

- a Medicines for Europe 2016. szeptemberi javaslata a Bizottsághoz az SPC-rendelet (469/2009/EK rendelet) módosítására [az 5. cikk kiegészítésére egy új (2) bekezdéssel]:
 - „ Az (1) bekezdéstől eltérően, a tanúsítvány által biztosított oltalom nem terjed ki az egyébként a tanúsítvány bitorlásának minősülő cselekményekre, ha azokat a tanúsítvány által biztosított oltalomban részesülő, 4. cikk szerinti termékkel kapcsolatban abból a célból végzik, hogy a) azt exportálják olyan országokba, amelyekben nincs megegyező alapszabadalom, tanúsítvány vagy a tanúsítvánnyal egyenértékű jog, vagy az már nem hatályos; és/vagy b) felkészüljenek a terméknek az Európai Unióban, annak valamely tagállamában vagy egy harmadik országban történő forgalomba hozatalára a tanúsítvány vagy az azzal egyenértékű jog lejáratát követően.”

EGYRE – SPC manufacturing waiver (háttér)

- a TRIPS-megállapodás nem vonatkozik a kiegészítő oltalomra → a WT/DS114/R jelentés nem irányadó, önmagában nem korlátozza a szabályozási mozgásteret
- az európai (generikus) gyógyszeripar versenyképességét javítani szükséges – versenyhátrány azokhoz a harmadik országokhoz képest, amelyekben nincs oltalmi idő-hosszabbítás
- veszély: kutató- és gyártóhelyek kihelyezése az EU-n/EGT-n kívülre
- különösen fontos lehet a bioszimiláris és a „high-quality” generikus termékek kapcsán
- érv: nem sérti a tanúsítvány jogosultjának jogait és törvényes érdekeit sem
- kedvező gazdasági (pl. munkahelyteremtő), egészségügyi és fogyasztóvédelmi hatások; *Vicente-Simões*: „64.000 high-tech jobs in the EU and dozens of new companies, with a €3.3 billion business value”

EGYRE – SPC manufacturing waiver (háttér - folytatás)

- az Európai Bizottság közleménye az egységes piac továbbfejlesztéséről (Single Market Strategy) [Brüsszel, 2015.10.28., COM (2015) 55 final]: „A kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó szabályozás alól a gyártás tekintetében biztosított mentesség lehetővé tenné a generikus és biohasonló gyógyszereket előállító európai iparágak számára, hogy több ezer, csúcstechnológiát alkalmazó munkahelyet teremtsenek az EU-ban, és számos új vállalatot alapítsanak.”
- Az Európai Parlament 2016. május 26-i állásfoglalása az egységes piacra vonatkozó stratégiáról [2015/2354(INI)]: „51. sürgeti a Bizottságot, hogy 2019-ig vezessen be és hajtson végre a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra (SPC) vonatkozó szabályozás alól a gyártás tekintetében biztosított mentességet a generikus és biológiailag hasonló gyógyszereket előállító európai iparágak versenyképességének globális környezetben történő növelése, valamint az Európai Unióban a munkahelyek megtartása és új munkahelyek teremtése, az Unión belüli növekedés fenntartása és megteremtése érdekében anélkül, hogy a védett piacokon az SPC-rendszer keretében biztosított piaci kizárólagosságot veszélyeztetné; úgy véli, hogy az ilyen rendelkezések pozitív hatással lehetnek a kiváló minőségű gyógyszerekhez való hozzáférésre a fejlődő és a legkevésbé fejlett országokban, és segíthetik a gyártás kiszervezésének megakadályozását;”.

EGYRE – SPC manufacturing waiver [magyar álláspont(ok)]

- **2014. július: MAGYOSZ-kezdeményezés a „gyártási Bolar” bevezetésére – Szt.-módosítás útján, a szabadalmakra vonatkozóan is**
- **minisztériumi reakciók: politikai támogatás, a TRIPS-megállapodással és az EU gyógyszerkódexével összefüggő jogi aggályok mellett**
- **egyeztetések 2015 folyamán a KKM koordinálásával: célkeresztbe kerül az SPC-rendelet módosítása**
- **2016. szeptember: magyar előterjesztés a Versenyképességi Tanácsban – információkérés a Bizottságtól az SPC manufacturing waiver ügyében, sürgetve a szükséges jogalkotási kezdeményezést, valamint szorgalmazva, hogy arra az egységes hatályú európai szabadalom bevezetése miatt szükséges módosításoktól függetlenül, azokat megelőzve kerüljön sor (Brüsszel, 2016. szeptember 21., 12422/16)**

Köszönöm a figyelmet!