



**37. Országos Tudományos Diákköri Konferencia
Állam- és Jogtudományi Szekció**

Budapest, 2025. március 24–26.

Rendező intézmény:
Károli Gáspár Református Egyetem
Állam- és Jogtudományi Kar



Állam- és Jog-
tudományi Szekció

**Gilead balzsamai, avagy a közegészségügyi
kényszerengedély kettőssége**

Kézirat lezárásának dátuma:

2024/november/15

Nyilatkozom, hogy a dolgozat elkészítéséhez mesterséges intelligencia alkalmazásokat nem vettem igénybe.

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS.....	5
2. ÜTKÖZŐ ÉRDEKEK.....	7
2.1. A GYÓGYSZERIPAR SZEMSZÖGÉBŐL	7
2.2. A KÖZJÓ SZEMSZÖGÉBŐL	9
3. A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY	11
3.1. A TRIPS MEGÁLLAPODÁS.....	11
3.2. HAZAI SZABÁLYOZÁS A COVID-19 ELŐTT.....	15
4. A VILÁGJÁRVÁNY OKOZTA KIHÍVÁSOK	15
4.1. TRIPS WAIVER	15
4.2. KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY MAGYARORSZÁGON.....	17
5. A GILEAD-ÜGY.....	23
6. KONKLÚZIÓ	30
FORRÁSJEGYZÉK	35

„Ezután leültek enni. Egyszer csak föltekintve látják, hogy egy izmaeli karaván közeledik Gileád felől. Tevéik gyógyfűvel, balzsammal és mirhával voltak megrakva, amelyet Egyiptomba szállítottak.”

1Móz. 37,25

1. BEVEZETÉS¹

A szellemitulajdon-jog – többek között – a kreatív alkotó elme által megvalósított találmányokat, irodalmi, művészeti alkotásokat, illetve a kereskedelemben alkalmazott megjelöléseket, formákat és képeket hivatott jogi védelemben részesíteni, így ösztönözve a folyamatos fejlődést és biztosítva a jogosultak kellő elismerését.² A szellemi alkotások jogának oltalmi területei két fő csoportra bonthatóak, szerzői jogra és iparjogvédelemre. Utóbbi oltalmi formái közé tartozik a szabadalom, amely új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmányokat részesít oltalomban,³ azáltal, hogy a szabadalom tulajdonosának kizárólagos hasznosítási jogot biztosít a törvényben meghatározott ideig, elősegítve ezzel a kutatási és fejlesztési ráfordítások megtérülését.⁴

A szellemi alkotások eredményei szinte kivétel nélkül a közjó szolgálatába állíthatóak. Ennek következtében megjelenik a jogintézmény természetéből fakadó konfliktus, mégpedig a tulajdonhoz való jog⁵ és a közérdek ütközése,⁶ mivel az alkotó egyén érdekei nem minden esetben állnak összhangban a társadalom érdekeivel, azon belül is különösen nehéz összeegyeztetni a közérdekkel. A társadalom érdekeinek védelmére a jogalkotó garanciális jellegű jogintézményeket hozott létre, mint például a húsz évig tartó védelmi időt,⁷ vagy a magáncélú, illetve gazdasági tevékenység körén kívül eső hasznosítást.⁸ Ezen garanciák között jelenik meg a kényszerengedély, melynek *differentia specifica*-ja abban áll, hogy a társadalmi érdekek körének is egy kiemelt formáját, a közérdeket szolgálhatja meghatározott feltételek fennállása esetén, így lehetőséget nyújtva a szabadalom jogosultjának tulajdonjoga és akár a társadalmilag elismert közérdek között fennálló alapjogi ellentét feloldására.⁹ Ahogyan HOFF is rámutatott, a szabadalom olyan eszköz, amelynek célja az innováció ösztönzése,¹⁰

¹ A jelen dolgozatban felhasznált internetes források utolsó elérési ideje egységesen 2024. november 15. napja.

² TÖRÖK Ferenc – MOLNÁR István – DÁVID Károly és SIKLÓS Kata: *Bevezetés az iparjogvédelembe*. SZTNH, 2020, Budapest. p. 4.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 1. § (1) bekezdés.

⁴ A szabadalmi oltalom definiálása a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának hivatalos oldalán. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu>

⁵ Alaptörvény XIII. cikk (1) bekezdés.

⁶ UJHELYI Dávid: De Mekkora Úr a Kényszer? A Közegészségügyi Kényszerengedély Jogintézményének Története, Szabályozása és Aktualitása a Szabadalmi Jogban – Első Rész. *ISZJSZ*, 2022/17. p. 9.

⁷ Szt. 22. § (1) bekezdés.

⁸ Szt. 19. § (6) bekezdés a) pont.

⁹ LUKÁCSI Péter: A védjegy jog belső versenyjogi korlátai, különös tekintettel az abszolút oltalomkizáró okokra. In: GRAD-GYENGE Anikó – KABAI Eszter – MENYHÁRD Attila (szerk.): *Liber Amicorum, Studia G. Faludi Dedicata – Ünnepi tanulmányok Faludi Gábor 65. születésnapja tiszteletére*. 2018, Budapest. p. 267.

¹⁰ HOFF György: *Szabadalmi jog*. Iparjogvédelmi Egyesület, 1939, Pécs. p. 33–43.

ugyanakkor a jogszabályoknak figyelembe kell venniük a közegészségügyi válsághelyzetekből fakadó szükségleteket, társadalmi érdekeket.¹¹

A kutatás központjában annak a vizsgálata áll, hogy a közegészségügyi kényszerengedély képes-e kellő hatékonysággal egyensúlyt teremteni a tulajdonhoz és az egészséghez¹² való jog között, miközben megfelelő garanciákat nyújt a szabadalmas számára az esetleges visszaélések elleni védelem érdekében. A fenti alapjogi ütközés egy hazai kötődésű, konkrét eseten, a Gilead-ügyön keresztül kerül jelen dolgozatban elemzésre.

¹¹ SZALAI Péter: A védjegyoltalom sajátos problematikája a szellemi tulajdon-jogban. In: KESERŐ Barna Arnold – KÖHIDI Ákos (szerk.): *Tanulmányok a 65 éves Lenkovich Barnabás tiszteletére*. 2015, Budapest–Győr. p. 431.

¹² Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdés.

2. ÜTKÖZŐ ÉRDEKEK

A feltaláló és a társadalom között párhuzamosan húzódó érdekellentétek a szellemi innováció, a gazdasági előnyök és a társadalmi igények körüli prioritásokból fakadnak.¹³ Ezen szempontok szoros összefüggésben állnak, egymásból következnek.

A szellemi alkotások és találmányok gazdasági jelentősége már a kezdetektől fogva nyilvánvaló volt.¹⁴ A kora középkori velencei városállam is azon felismerésnek köszönhetette hosszan tartó virágzását, miszerint különböző privilégiumok – szabadalmi oltalom kezdetleges formájának – adományozásával magukhoz tudták vonzani a tehetséges művészeket, építészeket, feltalálókat, hiszen ezzel biztosították megélhetésüket, piacra lépésüket és versenytársak melletti fennmaradásukat.¹⁵

2.1. A gyógyszeripar szemszögéből

A gyógyszeripar elsődleges gazdasági céljai közé tartozik az innováció, szellemi tulajdonuk védelme és a bevételtermelés, amelyek megalapozzák a profitorientáltságukat.

Egy új gyógyszer kifejlesztéséhez szükséges kutatások jelentős erőforrásokat vesznek igénybe.¹⁶ A piacra történő bevezetéséhez gyakran hosszú évek¹⁷ és engedélyeztetések sora szükséges, melyek kiterjednek klinikai vizsgálatokra és szabályozási jóváhagyásokra. Ezen kezdeti befektetések költségének megtérülésével, jövőbeli kutatások finanszírozásával¹⁸ és a kívánt profit elérésével tartják indokoltnak az újonnan kifejlesztett gyógyszerek magas árazását, különösen az életmentő vagy speciális készítmények esetében.¹⁹

A nehézségek árán kifejlesztett gyógyszer szabadalmaztatása központi szerepet játszik a gyógyszeripar üzletpolitikájában. A szabadalom a bejelentés napjától számított húsz évig²⁰ monopol helyzetet biztosít a szabadalmas számára, azaz kizárólagos joga van a találmány hasznosítására, és bárkivel szemben felléphet, aki a termékét az engedélye nélkül állítja elő,

¹³ Meirong GUO: Interests Analysis on Compulsory License. *Beijing Law Review*, 2016/7. p. 205-211.

¹⁴ Ian D. MCCLURE: From a Patent Market for Lemons to a Marketplace for Patents: Benchmarking IP in Its Evolution to Asset Class Status. *Chapman Law Review*, 2015/18. p. 759–798.

¹⁵ PAPP László: Mérőkövek a Szabadalmi Jog Egyetemes Fejlődésében a XIX. Század Végéig. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2013/8. p. 42–59.

¹⁶ OECD: *Health at a Glance 2023*. OECD Publishing, Paris, 2023. p. 206.

¹⁷ BAYER: Drug development: The long hunt for the next breakthrough. *Bayer.com*, 2023.01.09. Elérhető:

<https://www.bayer.com>

¹⁸ Rachel TANSEY: Power and Profit During a Pandemic. *Corporate Europe Observatory*, 2020.09.21. Elérhető: <https://corporateeurope.org/>

¹⁹ Harry FIRST: Excessive Drug Pricing as an Antitrust Violation. *Antitrust Law Journal*, 2019/82. p. 701–740.

²⁰ Szt. 22. § (1) bekezdés.

használja, vagy forgalomba hozza.²¹ Lehetőségük nyílik, hogy saját árazást határozzanak meg, így maximalizálva nyereségüket a versenytársak hiányában.²²

Nem utolsósorban pedig megjelenik a termékek prémium kategóriába történő pozícionálása. Igyekeznek a vásárlók számára azt a benyomást kelteni, hogy a drágább készítmények magasabb minőséget képviselnek, mint az alacsonyabb árú alternatíváik.²³ Ezen árazási stratégia értelmében a cégek nem arra törekednek, hogy termékeiket mindenki számára hozzáférhetővé tegyék, hanem a fizetőképességre fókuszálnak. Ennek eredményeként tapasztalhatjuk, hogy sok esetben nem az igényekre reagálnak, hanem olyan piacokat céloznak meg, ahol az emberek képesek megfizetni a készítményeket.²⁴

A kifejtetteket alátámasztja BAUMOL²⁵ egyik tanulmánya, melyben rámutat, hogy a vállalkozók annak érdekében cselekednek leleményes és kreatív módon, hogy vagyonukat, presztízszüket növelni tudják és nem mindig veszik figyelembe tevékenységeik hatását másokra vagy a gazdaság egészére.²⁶ Amennyiben a vállalkozás választhat produktív tevékenység és nem produktív tevékenység között, teljes mértékben a személyes haszon függvényében fogja meghozni döntését. Ha a nem produktív tevékenység nagyobb jutalmat kínál, mint a produktív, feltételezhető, hogy az előbbieket választja, még akkor is, ha az negatív externáliákkal²⁷ jár másokra nézve.²⁸

Ezt a jövedelemszerzési vágyat használja ki részben maga a jogalkotó is, amikor kizárólagos hasznosítási jogokat²⁹ és beszedhető díjakat³⁰ biztosít annak érdekében, hogy ösztönözze a feltalálói tevékenységet és az eredmény közösséggel való megosztását.

²¹ Szt. 19. § (1) bekezdés, (2) bekezdés a) pont.

²² Tirza J. ANGERHOFER, Roger D. BLAIR, Christine Piette DURRANCE: *Antitrust Policy in Health Care Markets*. Cambridge University Press, 2022, Cambridge. p. 37–68.

²³ Peter DRAHOS, John BRAITHWAITE: Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? *Contemporary Sociology A Journal of Reviews*, 2002. p. 37.

²⁴ DRAHOS i. m. (2002) 167.

²⁵ William J. BAUMOL: Entrepreneurship: Productive, Unproductive, and Destructive. *Journal of Business Venturing*, 1996/11. p. 3-22.

²⁶ Utz WEITZEL, Diemo URBIG, Sameeksha DESAI, Mark SANDERS, Zoltan ACS: The good, the bad, and the talented: Entrepreneurial talent and selfish behavior. *Journal of Economic Behavior & Organization*, 2010/76. p. 64–81.

²⁷ Externália az a hatás, amit egy egyén döntése gyakorol egy másik egyénre, aki maga nem volt részese a döntésnek (Coase R. H. 2004. p. 41.).

²⁸ WEITZEL – URBIG – DESAI – SANDERS – ACS i. m. (2010) 64–81.

²⁹ Szt. 19. § (1) bekezdés.

³⁰ Szt. 13. §, 14. §.

2.2. A közjó szemszögéből

A társadalom elsődleges érdeke a szükségleteik kielégítése,³¹ amihez hozzátartozik a betegségek megelőzése és világjárványok hatékony kezelése.

A különböző készítményekhez, gyógyszerekhez és terápiákhoz való széleskörű hozzáférés egy igen nagy társadalmi elvárás, különösen olyan országokban, ahol a lakosság alacsony jövedelemmel rendelkezik.³² A mindenkit megillető egészséghez való alapvető jogból kiindulva jogos igény, hogy ne csupán a társadalom egy szűk szegmensére összpontosítsanak a gyógyszergyártók a magas haszonkulcsú gyógyszerekkel, hanem a társadalom egészének tegyék elérhetővé a megelőzéshez szükséges készítményeket, vakcinákat és egyéb alapvető egészségügyi termékeket, amelyek hozzájárulnak a magasabb életszínvonalhoz.³³ A közvélemény egyetért abban, hogy a közegészségügynek elsőbbséget kell élveznie a vállalati profit felett, különösen a közegészségügyi válságok idején, mint például a világjárványok esetében.³⁴ Ebből fakadóan kiemelt fontosságú a generikus gyógyszerekhez való hozzáférés, melyek megfizethetőbb alternatívát biztosítanak.

A kifejtettekre tekintettel szükséges az állami beavatkozás a közjó védelmének érdekében. A kialakult ellentét feloldására hozta létre a jogalkotó a kényszerengedélyt. Fajtai szerint több különböző módon is csoportosítható, így a TRIPS megállapodás³⁵ 31. cikke alapján – mely később részletesebb bemutatásra kerül – öt kategória azonosítható: a szerződéskötés megtagadásához, az országos szükséghelyzethez, a versenyellenes gyakorlathoz, közhasznú, nem kereskedelmi hasznosításhoz és a függő szabadalmakhoz kapcsolódó kényszerengedélyek.³⁶ A hazai szerzők körében VASS nyújt átfogó tanulmányt a csoportosításokkal kapcsolatban, így versenyjogi jogsértés orvoslására szolgáló, a hasznosítás elmulasztásához köthető, a közérdekű, a függőség miatti, a kormányzati hasznosítást célzó és a gyógyszerek biztosítását célzó kényszerengedélyeket különbözteti meg.³⁷ Kitűnik, hogy a

³¹ Charles-Edward Amory WINSLOW: The Untilled Fields of Public Health. *Science*, 1920/51. p. 23–33.

³² Meirong GUO: Interests Analysis on Compulsory License. *Beijing Law Review*, 2016/7. p. 205–211.

³³ Vartika NEERAJ: Patents, Pandemics, and the Private Sector: The Battle Over Public Health Norms During COVID-19. *Journal of Public & International Affairs*, 2022. Elérhető: <https://jpia.princeton.edu>.

³⁴ Andrew GREEN: Where are we on Covid-19 after a year of TRIPS waiver negotiations. *Devex*, 2021.10.07. Elérhető: <https://www.devex.com>.

³⁵ az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékletének kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény 1. C) Melléklet: A szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (Továbbiakban: TRIPS vagy TRIPS megállapodás).

³⁶ UJHELYI i. m. (2022) 11.

³⁷ VASS László Ádám: A szabadalmi kényszerengedélyezés összehasonlító jogi vizsgálata. In: MEZEI Péter (szerk.): *Természeti és ipari katasztrófák – Jogi aspektusok a 2010-es ajkai vörösiszap-katasztrófa fényében*. Szegedi tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar, 2010, Szeged. p. 106.

kényszerengedélyek nem minden formában a közérdeket helyezik előtérbe, a függő kényszerengedélyeknél a magánérdek élvez prioritást a függő szabadalom jogosultja tekintetében és csak közvetetten jelenik meg a közérdek. Ezzel szemben a tanulmány tárgyát képező közegészségügyi kényszerengedély fókuszában a közérdek áll. A jogintézmény a szabadalmi jogok kizárólagosságának mérséklésével hivatott lehetőséget biztosítani a találmányok, gyógyszerek vagy eljárások közérdekből történő felhasználására a szabadalom tulajdonosának hozzájárulása nélkül is, annak szükségességekor.³⁸

³⁸ SZILÁGYI Gábor: Adok is kizárólagosságot, meg nem is, avagy a pandémia kezelésének lehetőségei a szabadalmi jog rendszerében, különös tekintettel a közegészségügyi kényszerengedély, valamint a Bolar kivétel hazai implementációjára. *Kúriai Döntések Bírósági Határozatok*, 2022/4.

„Nincs balzsamolaj Gileádban, nincs ott orvos?
Miért nem tudnak begyógyulni népemen a sebek?”

Jer 8,22

3. A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY

3.1. A TRIPS megállapodás

A szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás a Kereskedelmi Világszervezet (továbbiakban: WTO) tagjai között létrejött, multilaterális megállapodás.³⁹ Az egyezmény a WTO Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (továbbiakban: GATT) 1986 és 1994 közötti, uruguay-i felülvizsgálatának során került elfogadásra.⁴⁰ Elsődleges célja egy globális szinten átfogó és harmonizált rendszer létrehozása a szellemi tulajdon-jogok védelme érdekében, ezzel csökkentve az eltérő jogszabályok által okozott kereskedelmi torzulásokat.⁴¹ Kiemelkedő szerepet játszik a tudás és kreativitás kereskedelmének elősegítésében, szellemi tulajdon-jogokkal kapcsolatos kereskedelmi viták megoldásában, illetve lehetőséget biztosít a hazai szakpolitikai célok elérésében tagjai számára, a szellemi tulajdon rendszerének keretbe foglalásával.⁴² Miután a fejlődő országok érdekében inkább a gyengébb szellemi tulajdon-jogi törvények fenntartása áll⁴³ – ugyanis a gyógyszereket védő szabadalmi jogok hiányában jelentős generikusgyógyszer-ipart tudnak kiépíteni⁴⁴ – a TRIPS minimumstandardokat állapít meg a nemzeti jogrendszerek közötti különbségek figyelembevételével a kereskedelmi vonatkozású szellemi tulajdon-jogok hatékony és megfelelő védelmének biztosítása és a hamisítás elleni küzdelem többoldalú elősegítése érdekében.⁴⁵ A többek között szerzői jogra, védjegyekre, földrajzi jelzésekre, vagy szabadalmakra megállapított normákat minden WTO tagállamnak nemzeti jogszabályaiban kell biztosítani azzal, hogy az egyezmény megfelelő végrehajtási mechanizmusokat is előír, illetve

³⁹ Levon BARSOUMIAN: India's Use It or Lose It: Time to Revisit Trips? *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2012/11. p. 803.

⁴⁰ Alan DUNLOP: Conventional TRIPS. *Juta's Business Law*, 1994/2. p. 137–138.

⁴¹ Daniele Archibugi, Andrea Filippetti: The Globalisation of Intellectual Property Rights: Four Learned Lessons and Four Theses. *Global Policy Journal*, 2010/1. Elérhető: <https://www.globalpolicyjournal.com>.

⁴² A WTO honlapján elérhető hivatalos megfogalmazása a TRIPS-nek. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁴³ KISHORE Khan: Striking a Balance in Compulsory Licence Legislation. *George Mason Journal of International Commercial Law*, 2014/5. p. 225.

⁴⁴ Madhavi CHOPRA: Of the Big Daddy, the Underdog, the Mother Hen, and the Scapegoats: Balancing Pharmaceutical Innovation and Access to Healthcare in the Enforcement of Compulsory Patent Licensing in India, Its Compliance with TRIPS, and Bayer v. Natco. *Santa Clara Journal of International Law*, 2015/13. p. 341.

⁴⁵ Az EUR-Lex honlapján elérhető összefoglaló a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményről. Elérhető: <https://eur-lex.europa.eu>.

meghatározza a védendő tárgyat, jogokat, megengedett kivételeket és a védelem minimális időtartamát.⁴⁶

A TRIPS megállapodás előkészítése során a jogalkotó felismerte annak szükségességét, hogy egyensúlyt kell teremteni a szellemi tulajdon-jogok és a közegészségügyi célok, alapvető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása között, különösen az LDC⁴⁷ és fejlődő országok tekintetében.⁴⁸ Ennek érdekében két kényszerengedéllyel kapcsolatos rendelkezést is megfogalmazott az eredeti szövegben. A 30. cikk egy általános szabályt ír le a szabadalmi jogok korlátozásáról. Meghatározza, hogy amennyiben nem ésszerűtlenül ellentétes a szabadalom szokásos hasznosításával és nem sérti aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit, figyelembe véve harmadik felek jogos érdekeit is, a Tagok rendelkezhetnek a szabadalomból fakadó kizárólagos jogok hatálya alóli kivételekről.⁴⁹ A TRIPS megállapodás 31. cikke pedig a)-l) pontig felsorolja, hogy milyen feltételeknek kell megfelelni a kényszerengedély megadásához, ezzel meghatározva a kényszerengedély kereteit, feltéve, hogy a tag nemzeti jogszabálya lehetővé teszi a szabadalom tárgyának a jogosult engedélye nélkül történő egyéb hasznosítását.⁵⁰

A megállapodás egyes rendelkezéseit azonban több kritika is érte, különösen az LDC és fejlődő országok részéről. Álláspontjuk szerint a TRIPS megállapodás feltételei csupán fékezik fejlődésüket⁵¹ és nincs tekintettel az elmaradottságukból fakadó jogszabályi és infrastrukturális hiányosságaikra.⁵² A legnagyobb felháborodást ebből adódóan a megállapodás 31. cikk f) pontja váltotta ki, miszerint a hasznosítást „elsősorban a hasznosítást engedélyező Tag belső piacának kielégítésére kell engedélyezni”⁵³ (*predominantly for the supply of the domestic market*).⁵⁴ A rendelkezés szerint egy ország kizárólag akkor férhet hozzá a kényszerengedélyezett gyógyszerekhez, amennyiben rendelkezik a generikus gyógyszerek

⁴⁶ Paul VANDOREN: The TRIPS Agreement: A Rising Star? *The Journal of World Intellectual Property*, 2001/3. p. 307.

⁴⁷ Least developed countries.

⁴⁸ Smriti Yadav, Vishwas Sethuraman, Rupam Dubey: Balancing Access and Protection: Exploring Compulsory Licensing Provisions in the TRIPS Agreement and their Application in India. *Indian Journal of International Economic Law*, 2023.08.21. Elérhető: <https://ijiel.in>.

⁴⁹ Az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékletének kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény, 1.C) Melléklet, Megállapodás a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól (továbbiakban: TRIPS megállapodás) 30. cikk. Elérhető: <https://www.mic.org.hu>.

⁵⁰ TRIPS megállapodás 31. cikk. Elérhető: <https://www.mic.org.hu>.

⁵¹ BOBROVSZKY Jenő: *Az enyém, a tiéd és a miénk a szellemi tulajdonban*. Liber Amicorum, 2008, Budapest. p. 28.

⁵² INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY INSTITUTE: *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*. IPI, 2001, Washington DC. p. 23.

⁵³ TRIPS megállapodás 31. cikk f) pont. Elérhető: <https://www.mic.org.hu>.

⁵⁴ TRIPS Agreement Art. 31. f) pont. Elérhető: <https://www.wto.org>.

fejlesztéséhez és gyártásához szükséges kapacitással.⁵⁵ A TRIPS eredeti szövege ugyanis nem teszi lehetővé olyan gyógyszereket importálását, amelyekre kényszerengedélyt adtak ki.⁵⁶ Az LDC és fejlődő országok, pedig pont azon problémával küzdenek, hogy nem, vagy nem elégséges módon rendelkeznek a gyógyszeripari termeléshez szükséges erőforrásokkal, így hiába rendelnek el kényszerengedélyt gyártási kapacitás hiányában továbbra sem tudnak hozzáférni és a szabadalmi jogosultak sincsenek ösztönözve arra, hogy önkéntes engedélyt adjanak.⁵⁷ A kényszerengedély hatékony kihasználása így ellehetetlenül, holott ez jelentené a világ legszegényebb országai számára a gyógyszerekhez való megfizethető, biztonságos és hatékony hozzáférést.⁵⁸ A kifogásolt rendelkezések gyakorlati jelentőségére legfőképpen a HIV/AIDS járvány mutatott rá, ami 1999 végére a világ szinte összes pontján megjelent,⁵⁹ ezzel sürgetve a globális együttműködést és hatékony válaszlépést.

A WTO felismerte a problémákat és a 2001-ben elfogadott Doha Nyilatkozatban⁶⁰ igyekezett megoldást nyújtani. Rögzítésre került a Nyilatkozat 5. pontjában, hogy minden tag jogosult kényszerengedély megadására és a feltételnek meghatározására, továbbá a tagok maguk állapíthatják meg, hogy mi minősül országos szükséghelyzetnek vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülménynek. Ilyennek tekintendők a HIV/AIDS, tuberkulózis, malária és hasonló közegészségügyi válságok.⁶¹ A TRIPS megállapodás legtöbbet kritizált hiányossága, miszerint a gyógyszergyártási kapacitással nem rendelkező országok számára lehetetlen a kényszerengedély nyújtotta lehetőségek hatékony kihasználása,⁶² a nyilatkozat 6. bekezdésében került elismerésre. Utasítást fogalmazott meg a TRIPS Tanács felé, hogy 2002 végéig készítsen megoldási javaslatokat és tegyen jelentést a WTO Általános Tanácsa felé.⁶³

⁵⁵ Jon MATTHEWS: Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article 31 Standards Are Most Damaging to the United States Healthcare Industry. *The Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, 2010/4. p. 125.

⁵⁶ Daniel J. GERVAIS: Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play. *Fordham Law Review*, 2005/74. p. 513.

⁵⁷ KISHORE i. m. (2014) 227.

⁵⁸ Press Release, Commission welcomes changes to EU law to allow export of patented medicine to countries in need. 2006.04.28. Elérhető: <https://ec.europa.eu>.

⁵⁹ UNAIDS: Report on the global HIV/AIDS epidemic. 2000. június. Elérhető: <https://data.unaids.org/>.

⁶⁰ Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.11.14. Quatar, Doha. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁶¹ Tshimanga KONGOLO: Trips, the Doha Declaration and Public Health. *Journal of World Intellectual Property*, 2003/6. p. 374.

⁶² FALUDI Gábor: A szerzői jog és az iparjogvédelem belső korlátjai. *Jogtudományi Közlöny*, 2006/7-8. p. 280–291.

⁶³ KONGOLO i. m. (2003) 374.

A számos tagállami javaslat közül⁶⁴ végül a TRIPS megállapodás 31. cikk f) pont alkalmazásának felfüggesztése, azaz egy ideiglenes waiver került elfogadásra az Általános Tanács által a WTO ötödik miniszteri konferenciáján, 2003. augusztus 30. napján.⁶⁵ Ennek értelmében a problémásnak titulált TRIPS 31. cikk f) pontja nem alkalmazható olyan kényszerengedélyek esetében, amelyek gyógyszerek előállítására irányulnak és a jogosult importáló tagokhoz kerülnek exportálásra.⁶⁶ Így lehetőség nyílt a szabadalmaztatott gyógyszer exportálására, gyártási kapacitással nem rendelkező országokba,⁶⁷ ha országos szükséghelyzet vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény áll fenn. Jogosult importáló tagnak azonban kizárólag azok minősülnek az LDC országokon kívül, akik előzetesen jelzik a TRIPS Tanács felé, hogy a waivert igénybe kívánják venni.⁶⁸

A WTO tagjai végül 2005. december 6. napján jóváhagyták a TRIPS megállapodást módosító jegyzőkönyvet,⁶⁹ ami így a 31^{bis} cikkel és egy kapcsolódó függelékkal egészült ki.⁷⁰ Az új rendelkezés az ideiglenes waiver szabályozását vette át kialakítva ezzel egy önálló kényszerengedélyezési jogalapot a gyártási kapacitás nélküli országok közegészségügyi igényeinek kielégítésére,⁷¹ azonban érdekes módon számos fejlett ország *opt-out* nyilatkozattal élve jelezte, hogy nem kívánja importőrként igénybe venni a 31^{bis} cikke szerinti lehetőséget.⁷² A rendelkezés főként a 31. cikk f) és h) pontjával kapcsolatos eltéréseket tartalmazza,⁷³ míg a függelékben az értelmezési és eljárási szabályok kerültek kifejtésre.⁷⁴

⁶⁴ Jacques H. J. BOURGEOIS – Thaddeus J. BURNS: Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*, 2002/6. p. 835.

⁶⁵ Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁶⁶ Mark C. LANG: What a Long, Strange „TRIPS” it’s Been: Compulsory Licensing from the Adoption of TRIPS to the Agreement on Implementation of the Doha Declaration. *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2004/3. p. 341.

⁶⁷ Paige E. GOODWIN: Right Idea, Wrong Result - Canada's Access to Medicines Regime. *American Journal of Law & Medicine*, 2008/34. p. 571.

⁶⁸ Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁶⁹ Amendment of the TRIPS Agreement. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁷⁰ Members OK amendment to make health flexibility permanent. Elérhető: <https://www.wto.org>.

⁷¹ Ezinne Mirian IGBOKWE – Andrea TOSATO: Access to Medicines and Pharmaceutical Patents: Fulfilling the Promise of TRIPS Article 31^{bis}. *Fordham Law Review*, 2023/91. p. 1820.

⁷² Ending the European Union opt-out from Article 31bis of the TRIPS Agreement. Elérhető: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_EN.html.

⁷³ Nicolas G. VINCENT: TRIP-Ing Up: The Failure of TRIPS Article 31bis. *Gonzaga Journal of International Law*, 2020/24. p. 9.

⁷⁴ Jack BRODSKY: The Health of Ebay: The Impact of Ebay on the Future of Trips-Like Pharmaceutical Compulsory Licenses in the United States. *American Journal of Law & Medicine*, 2015/41. p. 663.

3.2. Hazai szabályozás a COVID-19 előtt

A TRIPS megállapodás minimumkövetelményeket fogalmaz meg a szellemi tulajdon-jogok védelme érdekében, így a részletes szabályok kidolgozása a WTO tagállamok feladatát képezi.⁷⁵ Magyarországon a szabadalmi kényszerengedélyek szabályozására, az Szt. IV. fejezetében került sor, a TRIPS megállapodás 30. és 31. cikkeinek figyelembevételével, azoknak megfelelően. Kivételt képez ez alól a 33/A. §-ban foglalt kényszerengedély, amely a TRIPS megállapodás 31^{bis} cikkét veszi jogalapul, azonban az uniós rendeletnek való megfelelést szolgálja.⁷⁶ A szabályozás kereteit a *közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló 816/2006/EK rendelet* (a továbbiakban: 816/2006/EK rendelet)⁷⁷ teremti meg, melynek célja az LDC és fejlődő országok közegészségügyi problémáinak hatékony kezelése, gyógyszerigényeinek kielégítése az egészségügyi termékek exportálásával.⁷⁸ Az Szt. még kiegészíti az uniós rendeletet azzal, hogy a kényszerengedélyes nem adhat másnak hasznosítási engedélyt.⁷⁹

Magyarországon 2020 elején, a COVID-19 által támasztott kihívások előtt háromféle kényszerengedélyt tartalmazott a szabadalmi törvény. A hasznosítás elmulasztása,⁸⁰ a szabadalom függősége miatti⁸¹ és közegészségügyi problémák kezelésére szolgáló kényszerengedélyt.⁸² A belföldi közegészségügyi válsághelyzet kezeléséhez kapcsolódó, közérdeket szolgáló kényszerengedély akkor még ismeretlen volt a jogrendszerben.⁸³

4. A VILÁGJÁRVÁNY OKOZTA KIHÍVÁSOK

4.1. TRIPS waiver

A közegészségügyi kényszerengedély eredetileg a HIV/AIDS-járvány vonatkozásában került a TRIPS megállapodásba. Amellett, hogy számos ilyen jellegű kényszerengedély került megadásra,⁸⁴ egyéb betegségek kezelésének érdekében is alkalmazták az LDC és fejlődő

⁷⁵ CHOPRA i. m. (2015) 341.

⁷⁶ SZUPERA Blanka: A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói pandémia idején. In: POGÁCSÁS Anett (szerk.): „Szellemi alkotások az ember szolgálatában” – Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete. Pázmány Press, Budapest, 2022. p. 107.

⁷⁷ Elérhető: <https://eur-lex.europa.eu>.

⁷⁸ 816/2006/EK rendelete (7) preambulumbekzdés.

⁷⁹ Szt. 33/A. § (2) bekezdés.

⁸⁰ Szt. 31. §.

⁸¹ Szt. 32. §.

⁸² Szt. 33/A. §.

⁸³ UJHELYI i. m. (2022) 22.

⁸⁴ Ali FERAZ: Nexavar: The first market-initiated compulsory licence. *NUJS Law Review*, 2016/9. p. 234.

országok, így Zimbabwe vagy Malajzia.⁸⁵ A COVID-19 megjelenésével azonban a fejlett országokban is ismét kiemelkedő figyelmet kapott a szabályozás.⁸⁶

A koronavírus elleni gyógyszerek, főképp az oltóanyagok kifejlesztése során egy globális verseny bontakozott ki.⁸⁷ A fejlődő és fejlett országok részéről egyaránt felmerült azon aggály, miszerint a vakcinák szabadalmaztatása ellátási hiányt keletkeztethet,⁸⁸ azaz egyfajta gátat képezhet a szellemi tulajdon-jogok által nyújtott oltalom.⁸⁹ Egyes álláspontok szerint a multinacionális gyógyszergyártó cégek kihasználnák monopolhelyzetüket és a mesterségesen generált magas árak megtartása miatt akadályoznák a generikus gyógyszergyártókat abban, hogy növeljék termelésüket, így megnehezítve a globális igények kielégítését.⁹⁰ Megoldási kísérletként India és a Dél-afrikai Köztársaság egy javaslatot nyújtott be a TRIPS Tanács elé, melyben a TRIPS megállapodás szerzői jogi védelmének, ipari minták védelmének, szabadalmak védelmének és nyilvánosságra nem hozott adatok védelmének⁹¹ felfüggesztését szorgalmazták.⁹² Indokolásként kifejtették, hogy a pandémia megfékezése gyors és hatékony intézkedéseket igényel, melynél nem lehet eredményesebb az oltóanyagok azonnali hozzáférhetővé tétele, megfizethető áron.⁹³ Természetesen a fejlett országok, mint Kanada, Svájc, Japán és az EU ellenezték ezen szélsőséges megoldást.⁹⁴ Azonban az egész világ meglepetésére, a Biden-adminisztrációval bejelentette az Egyesült Államok, hogy támogatja a javaslatot – viszont kizárólag a COVID-19 vakcinákkal összefüggésben⁹⁵ – ezzel új lendületet adva a waiverrel kapcsolatos tárgyalásoknak. 2022 márciusában, két évvel a kezdeményezést követően, kiszivárgott egy kompromisszumos szöveg,⁹⁶ melynek kidolgozásában részt vett az

⁸⁵ World Health Organization: Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I. Elérhető: <https://iris.who.int>.

⁸⁶ Ellen't HOEN: Covid-19 and the comeback of compulsory licensing. *Medicines Law & Policy*, 2020. március 23. Elérhető: <https://medicineslawandpolicy.org>.

⁸⁷ Colin D. Funk – Craig Laferrière – Ali Ardakani: A Snapshot of the Global Race for Vaccines Targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic. *Frontiers in Pharmacology*, 2020/11. p. 4.

⁸⁸ Ayushi SRIVASTAVA – Sanchita JAIN: Compulsory Licensing: A Remedy for COVID Vaccines? *International Journal of Law Management & Humanities*, 2022/5. p. 737.

⁸⁹ Brook K. BAKER: Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions. *Northeastern University Law Review*, 2021/13. p. 715.

⁹⁰ Fatima HASSAN – Leslie LONDON – Yousuf VAWDA: The leaked WTO COVID patent waiver text promises a very bad deal. *Aljazeera*, 2022. április 8. Elérhető: <https://www.aljazeera.com>.

⁹¹ TRIPS megállapodás 1 Szellemi alkotások az ember szolgálatában” – Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete, 4, 5. és 7. fejezete.

⁹² Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa. Elérhető: <https://docs.wto.org>.

⁹³ i. m. <https://docs.wto.org>.

⁹⁴ BAKER i. m. (2021) 716.

⁹⁵ Kerry CULLINAN: Pressure Builds on Biden to End TRIPS Waiver Impasse, Enable Equitable Access to COVID Vaccines. *Health Policy Watch*, 2021. szeptember 15. Elérhető: <https://healthpolicy-watch.news>.

⁹⁶ TRIPS COVID-19 solution (the outcome of the quadrilateral discussions at the end of last week, to be presented to WTO Members) Elérhető: <http://freepdfhosting.com>.

Európai Unió, az Egyesült Államok, a Dél-afrikai Köztársaság és India. A szövegtervezet szerint a waiver nem terjedne ki a COVID-19 tesztekre vagy a kezelésekre, kizárólag a vakcinákat érintené. Nem tartalmazza az eredeti javaslat szerinti szellemi tulajdon-jogi kategóriákat, csupán a szabadalomra vonatkozik, holott a gyógyszereket több bonyolult, egymással összefonódó szabadalmi oltalom védi és mindezek felül úgy határozzák meg az érintettek körét – azon fejlődő országok, akik a világ vakcináinak kevesebb, mint 10%-át exportálták 2021-ben –, hogy országokat – így például Brazíliát és Kínát – teljes mértékben kizárnak belőle.⁹⁷

A végleges döntés 2022. június közepén született meg,⁹⁸ amely lehetővé tette a tagok számára, hogy korlátozzák a COVID-19 vakcinák gyártásához és ellátásához szükséges szabadalmi jogokat a jogosult engedélye nélkül, a TRIPS 31. cikkével összhangban. A kizsívárgott dokumentummal ellentétben minden fejlődő országot tagnak tekintenek, ugyanakkor javasolják, hogy azon országok, amelyek rendelkeznek gyártási kapacitással, tegyenek vállalást arra, hogy nem fogják ezt a rendszert alkalmazni.⁹⁹ A korábbi tervezetben felmerült, kritikával illetett kérdéskört – miszerint kizárólag a vakcinákra terjedne ki a waiver – fél éven belül kívánják kezelni, mely során megvizsgálják, hogy szükséges-e a döntés kiterjesztése a diagnosztikai és terápiás eszközökre is.¹⁰⁰ Továbbá a tagországoknak kötelességük minden meghozott intézkedésüket jelenteni a TRIPS Tanács felé.¹⁰¹ Végezetül pedig a rendelkezés időbeli hatályát a keltétől számított öt évben határozták meg.¹⁰²

4.2. Közegészségügyi kényszerengedély Magyarországon

Az Egészségügyi Világszervezet (továbbiakban: WHO) 2020. január 30-án világméretű egészségügyi veszélyhelyzetet hirdetett ki az új koronavírus járvány miatt.¹⁰³ Magyarországon 2020. március 11. napján került sor a veszélyhelyzet elrendelésére¹⁰⁴ – az Alaptörvény 53. cikke alapján – melyet 2020. március 30. napján az Országgyűlés törvényi szinten is megerősített.¹⁰⁵ A korábban nem tapasztalt járványügyi helyzet számos területen megkövetelte a rendkívüli

⁹⁷ Leaked WTO Proposal Is Not the COVID-19 Medicines Waiver We Need. Elérhető: <https://www.citizen.org>.

⁹⁸ Ministerial Decision On the Trips Agreement. Elérhető: <https://docs.wto.org>.

⁹⁹ Uo. 1.

¹⁰⁰ Uo. 8.

¹⁰¹ Uo. 5.

¹⁰² Uo. 6.

¹⁰³ ÁCS Vera – DRASKOVICH Edina: *Különleges jogrendek és járványügyi veszélyhelyzetek a COVID-19 járvány idején egyes európai országokban*. Képviselői Információs Szolgálat, 2021, Budapest. p. 6. Elérhető: <https://www.parlament.hu>.

¹⁰⁴ Veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet.

¹⁰⁵ A koronavírus elleni védekezésről szóló 2020. évi XII. törvény.

intézkedést a közegészség védelmének érdekében, így a különleges jogrend által biztosított kormányrendeleti jogalkotásra az iparjogvédelmen belül is sor került.

A gyorsan terjedő, tömeges megbetegedéseket okozó vírus hatékony kezelése megköveteli, hogy az egészségügyi termékek megfelelő mennyiségben rendelkezésre álljanak,¹⁰⁶ azonban előfordulhat, hogy a szabadalmas kapacitáshiány miatt, nem tudja szükséges mértékben biztosítani azokat.¹⁰⁷ Az Szt. a közegészségügyi problémák orvoslása kapcsán csak a fejlődő országokba történő exportra vonatkozó kényszerengedélyt ismerte,¹⁰⁸ ami alapján egy EU-s tagállam saját kapacitásait kihasználva állíthatja elő a kivitelre szánt, szabadalommal védett gyógyszeripari terméket. A pandémia rámutatott a rendelkezések kiegészítésének szükségességére, méghozzá egy olyan kényszerengedéllyel, amely lehetőséget nyújt a szabadalmi oltalom, vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány alatt álló egészségügyi találmányokon alapuló termékek, belföldi szükséglet kielégítése céljából történő elrendelésére.¹⁰⁹ Ennek eredményeképpen megszületett a belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről szóló 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelet (továbbiakban: 212/2020 Korm. rendelet). A kormányrendelet elsődleges feladatai közé tartozott annak az egyensúlynak a megteremtése, amely egyszerre biztosítja az állampolgárok egészségének hatékony védelmét, a korlátozások ellenére is garantálja a szabadalmas jogait, és megakadályozza, hogy a kényszerengedély jogosulatlan gazdasági előny forrásává váljon.¹¹⁰

A 212/2020. Korm. rendelet szerint szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló gyógyszer vagy hatóanyag, szabadalmi oltalom alatt álló orvostechikai eszköz vagy vizsgálati készítmény (továbbiakban együtt: egészségügyi termék),¹¹¹ illetve az egészségügyi termék előállításához szükséges, szabadalmi oltalom alatt álló eljárás, berendezés vagy eszköz¹¹² hasznosítására kérelmezhető közegészségügyi kényszerengedély a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalától (továbbiakban: SZTNH). Egészségügyi termékek, diagnosztikai és orvostechikai eszközök alatt többek között oltások, Covid-tesztek és lélegeztetőgépek értendők.¹¹³ További

¹⁰⁶ Közegészségügyi kényszerengedélyekkel kapcsolatos változás az SZTNH szakmai és hatósági közleményében. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu>.

¹⁰⁷ 2020. évi LVIII. törvény indokolás a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készülségről szóló 2020. évi LVIII. törvényhez 295-300. §. Elérhető: <https://njt.hu/jogszabaly>.

¹⁰⁸ Szt. 33/A. §.

¹⁰⁹ 2020. évi LVIII. törvény indokolás a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készülségről szóló 2020. évi LVIII. törvényhez 295-300. §. Elérhető: <https://njt.hu/jogszabaly>.

¹¹⁰ RUDI Alexandra – ÚJHELYI Dávid: A szellemi tulajdonjog területén megvalósult különleges jogrendi jogalkotás – háttér és eredmények. *Fontes Iuris*, 2020/2. p. 56.

¹¹¹ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés a) pont.

¹¹² 212/2020. Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pont.

¹¹³ GYÖRGY Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. *Jogászvilág*, 2022.03.21. Elérhető: <https://jogaszvilag.hu>.

feltétel, hogy az egészség-ügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 228. § (2) bekezdése¹¹⁴ szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából kell történnie az elrendelésnek és a kényszerengedélyes az egészségügyi terméket, eljárást, berendezést vagy eszközt kizárólag ezen belföldi szükségletek kielégítése céljából hasznosíthatja.¹¹⁵ A kényszerengedély időtartamát az SZTNH határozza meg¹¹⁶ a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ellátási szükségletekkel kapcsolatos tájékoztatás alapján,¹¹⁷ azonban legfeljebb 2021. március 31. napjáig.¹¹⁸ A tájékoztatással kapcsolatban azért szükséges bevonni a gyógyszerészeti államigazgatási szervet, mert az SZTNH-nak hivatalból nem áll rendelkezésére egészségügyi ellátási igénnyel összefüggő információ.¹¹⁹ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját hatáskörében, a rendelkezésre álló készletek mennyiségének elemzése és kockázatértékelés alapján állítja ki a szükségletekre vonatkozó igazolást.¹²⁰

A hasznosítás terjedelmének, időtartamának korlátozása mellett egyéb garanciák is megfogalmazásra kerülnek a szabadalmas jogainak védelme érdekében, így a kényszerengedélyes nem szerezhethet kizárólagos jogot a hasznosításra és további hasznosítási engedélyt sem adhat.¹²¹ A díjnak tükröznie kell a közegészségügyi kényszerengedély gazdasági értékét, ezért annak meghatározásánál az SZTNH-nak figyelembe kell vennie, hogy milyen összeget fizetne a kényszerengedélyes, hasznosítási szerződés keretében.¹²² A díj meghatározásának megkönnyítése érdekében a kormányrendelet felsorolja az irányadó szempontokat. Figyelembe kell venni az adott iparágban szokásos, hasznosítási díj és nettó

¹¹⁴ Eütv. 228. § (2) bekezdésének, a kormányrendelet megalkotásakor hatályos változata szerint, 2020.05.26. – 2020.06.17.:

E törvény alkalmazásában egészségügyi válsághelyzetnek minősül

a) minden – rendszerint váratlanul bekövetkező – esemény, amely a polgárok életét, testi épségét, egészségét vagy az egészségügyi szolgáltatók működését veszélyezteti vagy károsítja olyan mértékben, hogy az az egészségügyi ellátási szükségletek és a helyben rendelkezésre álló kapacitás közötti aránytalanság kialakulásához vezet, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv, az egészségügyi szolgáltatók, valamint más állami és önkormányzati szervek együttműködését teszi szükségessé, valamint az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló törvény szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet, függetlenül attól, hogy erre különleges jogrend idején vagy azon kívül kerül sor,

b) az a) pontban meghatározott eseteken kívül bármely olyan körülmény kialakulása, amely a gyógyintézet külön jogszabály szerinti ellátási területéhez tartozó lakosság egészségügyi ellátását súlyosan és közvetlenül akadályozza, feltéve, hogy az ellátási területéhez tartozó lakosság más gyógyintézet általi ellátása aránytalan nehézséggel járna.

¹¹⁵ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (2) bekezdés.

¹¹⁶ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (4) bekezdés.

¹¹⁷ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés.

¹¹⁸ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (4) bekezdés.

¹¹⁹ POGÁCSÁS Anett – UJHELYI Dávid: *Szellemi Alkotások Joga*. Pázmány Péter Katolikus Egyetem Jog- és Államtudományi Kar, 2022, Budapest. p. 202.

¹²⁰ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés.

¹²¹ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (3) bekezdés.

¹²² 212/2020. Korm. rendelet 1. § (6) bekezdés.

értékesítési árbevétel közti arányt,¹²³ illetve a fedési hányadot,¹²⁴ mely során meg kell vizsgálni, hogy az adott egészségügyi termék vagy ezen termék előállításához szükséges szabadalmi oltalom alatt álló eljárás, berendezés vagy eszköz gazdasági értékéhez mekkora részben járult hozzá a kényszerengedéllyel érintett szabadalom alkalmazása. A visszaélések megelőzése végett követelményként szerepel a kérelmező nyilatkozata, amelyben igazolja, hogy rendelkezik az előállítani kívánt mennyiséghez szükséges kapacitással, vagy hogy ennek biztosítása érdekében komoly előkészületeket tett.¹²⁵ A szabadalom jogosultjának további gazdasági érdekeinek védelméért, piaci részesedésének megtartásáért, a közegészségügyi kényszerengedély alapján előállított egészségügyi terméket egyedi jelzéssel kell ellátni.¹²⁶ Ezáltal az eredeti terméktől való megkülönböztetés mellett egyértelművé válik a vásárló számára, hogy a készítmény kényszerengedély következtében került előállításra.¹²⁷ A lemondás vagy határozott idő letelte miatti megszűnés esetén a kényszerengedélyes által forgalomba nem hozott egészségügyi terméket, vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárást, berendezést vagy eszközt meg kell semmisíteni.¹²⁸ Végezetül pedig eljárásjogi garanciaként előírja a kormányrendelet, hogy kötelező értesíteni a szabadalmast mind a kényszerengedély megadása iránti kérelem beérkezésének vonatkozásában,¹²⁹ mind a kérelemmel kapcsolatos döntésről.¹³⁰

A kormányrendelet hatékony megoldásokat kínál abban az esetben is, ha a szabadalmi oltalom jogosultjának jogai sérülnének, ezzel is bizonyítva, hogy elsődleges célját, a járványügyi helyzet kezelését nem szorították háttérbe a garanciális jellegű rendelkezések. Amennyiben a megkülönböztető csomagolásra vonatkozó előírásokat figyelmen kívül hagyja a kényszerengedélyes, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a termék megsemmisítése helyett annak átcsomagolását rendeli el,¹³¹ hogy továbbra is biztosítva legyen az ellátás. A kényszerengedély időtartama alatt előállított és fel nem használt egészségügyi termék vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz megsemmisítését is értelemszerűen csak a szabadalmi oltalomban részesült, kényszerengedéllyel érintett berendezés vagy eszköz tekintetében kell alkalmazni amennyiben

¹²³ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (7) bekezdés a) pont.

¹²⁴ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (7) bekezdés b) pont.

¹²⁵ 212/2020. Korm. rendelet 3. § (2) bekezdés e-f) pont.

¹²⁶ 212/2020. Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés.

¹²⁷ RUDI – ÚJHELYI i. m. (2020) 57.

¹²⁸ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (10) bekezdés.

¹²⁹ 212/2020. Korm. rendelet 3. § (5) bekezdés.

¹³⁰ 212/2020. Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés.

¹³¹ 212/2020. Korm. rendelet 2. § (2) bekezdés.

nem kontraproduktív a járványügyi helyzet kezelésének szempontjából,¹³² hiszen bizonyos berendezések egyéb készítmények előállítására is alkalmasak.

Számos eljárásjogi rendelkezés segíti a járványügyi helyzet által megkövetelt sürgős döntések meghozatalát. Ennek keretében nincs szükség a jogosulttal való előzetes egyeztetésre, hiszen kockáztatná az engedélyezési folyamat gyorsaságát.¹³³ Az SZTNH három tagú tanácsa¹³⁴ soron kívül jár el¹³⁵ és tárgyalás tartása nélkül határoz.¹³⁶ Továbbá fel kell függeszteni a közegészségügyi kényszerengedély kérelmezőjével szemben a kérelemben megjelölt szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal kapcsolatban folyó bitorlási pert, és az ahhoz kapcsolódó ideiglenes intézkedést egészen az SZTNH döntéséig.¹³⁷ Végezetül pedig mivel az SZTNH előtti jogorvoslat veszélyeztethetné a közegészségügyi szükségletek kielégítését, a döntésekkel szemben bírósághoz lehet fordulni.¹³⁸ Az Szt. rendelkezéseitől eltérően azonban a megváltoztatási kérelemnek a megadott közegészségügyi kényszerengedély tekintetében nincs halasztó hatálya.¹³⁹

A 212/2020. Korm. rendelet által megalkotott hiánypótló szabályozást, a 2020. június 18. napján hatályba lépő Módtv.¹⁴⁰ törvényi szintre emelte. Az Szt.-t módosító közegészségügyi kényszerengedélyezés rendszere két lényeges eltérést tartalmaz a rendeleti szintű szabályozáshoz képest. Az eredetileg belföldi célú hasznosításra adható kényszerengedélyen felül – szűk körben és szigorú feltételek mellett – lehetőséget nyújt az exportcélú hasznosítás miatti elrendelésre is.¹⁴¹ E mögött a nemzetközi együttműködés szorgalmazása, illetve a járvány hatékony, határokon átívelő kezelésére való törekvés húzódik meg.¹⁴² A jogalkotó figyelemmel volt azon fejlett országokra, akik gyártási kapacitásuk hiányában nem tudják kihasználni a TRIPS megállapodás 31. cikk f) pontja szerinti kényszerengedélyt¹⁴³ és ugyanezen megállapodás 31^{bis} cikke szerint pedig nem jogosultak a kényszerengedéllyel gyártott

¹³² RUDI – UJHELYI i. m. (2020) 56.

¹³³ UJHELYI Dávid: De Mekkora Úr a Kényszer? A Közegészségügyi Kényszerengedély Jogintézményének Története, Szabályozása és Aktualitása a Szabadalmi Jogban – Második Rész. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2022/17. p. 66.

¹³⁴ 212/2020. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés a) pont.

¹³⁵ 212/2020. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés c) pont.

¹³⁶ 212/2020. Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés.

¹³⁷ 212/2020. Korm. rendelet 3. § (6) bekezdés.

¹³⁸ RUDI – UJHELYI i. m. (2020) 57.

¹³⁹ 212/2020. Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés.

¹⁴⁰ A veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségről szóló 2020. évi LVIII. törvény.

¹⁴¹ Szt. 33/B. § (1) bekezdés.

¹⁴² Közegészségügyi kényszerengedélyekkel kapcsolatos változás. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu>.

¹⁴³ A TRIPS megállapodás 31. cikk f) pontja szerint elsősorban belföldi célú hasznosításra lehet kényszerengedélyt adni.

gyógyszerek importálására a jogosult importáló ország státuszával kapcsolatban tett *opt-out* nyilatkozatuk miatt.¹⁴⁴

A törvény szerint három feltételnek kell megfelelni annak érdekében, hogy más országban felmerülő közegészségügyi probléma kezelésére szolgáló, exportcélú hasznosítás végett, közegészségügyi kényszerengedélyt lehessen adni.¹⁴⁵ A kérelmezőnek a célországban történő hasznosításra külföldi kényszerengedéllyel kell rendelkeznie, kivéve természetesen, ha az adott egészségügyi termék vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz a célországban nem áll szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt.¹⁴⁶ Az exportcélú hasznosítás nem veszélyeztetheti az egészségügyi válsághelyzet elhárítását,¹⁴⁷ és nem haladhatja meg a külföldi kényszerengedélyben meghatározott mértéket.¹⁴⁸ Az egészségügyi válsághelyzet elhárításának veszélyeztetésével kapcsolatos tényt ugyancsak a gyógyszerészeti államigazgatási szerv állapítja meg igazolásában, a rendelkezésre álló készletek mennyiségére vonatkozó információk elemzésével, illetve kockázatértékelés alapján.¹⁴⁹

A másik lényeges eltérés a hasznosítás időtartamának meghatározásában mutatkozik meg.¹⁵⁰ A belföldi hasznosítás esetén a főszabály – miszerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv igazolása alapján az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségletekre tekintettel kell meghatározni – kiegészült egy hat hónapos minimum időtartammal.¹⁵¹ A szabályozás háttérében azon megfontolás áll, hogy az egyes gyógyszerek, orvostechikai eszközök gyártására való felkészülés és hasznosításhoz szükséges előkészületek megtétele jellemzően hosszabb időt vesznek igénybe,¹⁵² így ennél rövidebb tartalmú kényszerengedéllyel nehezebben lehetne elérni a kívánt célt. Az exportcélú hasznosítás tekintetében az SZTNH a külföldi kényszerengedéllyel azonos időbeli hatállyal állapítja meg az időtartamot.¹⁵³ Az exportcélú kényszerengedélyre vonatkozó eljárási rendelkezéseken kívül egyebekben a kormányrendelet szövege került átvételre.

¹⁴⁴ Christopher GARRISON: Never say never – Why the High Income Countries that opted-out from the Art. 31bis WTO TRIPS system must urgently reconsider their decision in the face of the Covid-19 pandemic. *Medicines Law & Policy*, 2020.04.08. Elérhető: <https://medicineslawandpolicy.org>.

¹⁴⁵ Szt. 33/B. § (1) bekezdés.

¹⁴⁶ Szt. 33/B. § (2) bekezdés a) pont.

¹⁴⁷ Szt. 33/B. § (2) bekezdés b) pont.

¹⁴⁸ Szt. 33/B. § (2) bekezdés c) pont.

¹⁴⁹ Szt. 33/C. § (2) bekezdés.

¹⁵⁰ POGÁCSÁS – UJHELYI i. m. (2022) 204.

¹⁵¹ Szt. 33/C. § (1) bekezdés a) pont.

¹⁵² 2020. évi LVIII. törvény indoklás a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi késztültségről szóló 2020. évi LVIII. törvényhez 295-300. §. Elérhető: <https://njt.hu/jogszabaly>.

¹⁵³ Szt. 33/C. § (1) bekezdés b) pont.

5. A GILEAD-ÜGY

A 212/2020. Korm. rendelet alapján végül nem került sor kényszerengedélyeztetésre, azonban az Szt. 33/B. §. szerint az SZTNH három közegészségügyi kényszerengedélyt is megadott 2020. végén.¹⁵⁴ Ezek mindegyike a Gilead Sciences által, VEKLURY néven forgalmazott termékre vonatkoztak.¹⁵⁵ A szabadalom jogosultja eljárási alapon és a határozat érdemére tekintettel is támadta a Hivatal kényszerengedély megadásáról szóló döntését.¹⁵⁶ A közegészségügyi engedélyezési eljárásból kialakult jogvita hamar kihívások elé állította a frissen megalkotott jogszabályt, melynek következtében lehetőség nyílt a gyakorlati szintű alkalmasságának, alkalmazhatóságának vizsgálatára. Az ügy mérőkövnek számított hazánkban, mivel ez volt az első ilyen jellegű eset.¹⁵⁷

A Gilead Sciences, Inc. egy amerikai biotechnológiai¹⁵⁸ alapú gyógyszereket gyártó cég, amely kifejezetten antivirális medicinák kutatására és fejlesztésére összpontosít, így különösen a HIV/AIDS, májbetegségek és újonnan a COVID-19 kezelésére alkalmas készítményekre.¹⁵⁹ Az általuk, eredetileg Ebola vírus ellen kifejlesztett¹⁶⁰ remdesivir hatóanyagot tartalmazó VEKLURY termék¹⁶¹ alkalmasnak bizonyult a koronavírus-betegségben szenvedő olyan felnőttek és 12-18 életév közötti serdülők gyógykezelésére, akik kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvednek.¹⁶² Ezen orvosi felfedezésnek köszönhetően 2020. július 3. napján a remdesivir vált az első olyan fő komponensé, amely feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott az oxigénellátást igénylő COVID-19-betegek kezelésére.¹⁶³ Miután egyre több fertőzöttet regisztráltak 2020. tavaszán¹⁶⁴ és ez a szabadalmi oltalmakkal¹⁶⁵ védett, remdesivir

¹⁵⁴ Kényszerengedélyekkel kapcsolatos döntések. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu>.

¹⁵⁵ GYÖRGY I. M. (2022) Elérhető: <https://jogaszvilag.hu>.

¹⁵⁶ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben. Elérhető: <https://public.mkab.hu>.

¹⁵⁷ BIRD&BIRD: Bird & Bird successfully represents Gilead in Hungarian compulsory license matter. *Twobirds.com*, 2023.10.20. Elérhető: <https://www.twobirds.com>.

¹⁵⁸ A biológiai gyógyszerek, élő sejtekből vagy mikroorganizmusokból nyert hatóanyagokat tartalmaznak, melyek hatékony terápiás lehetőséget jelentenek a sokszor jelentős egészségkárosodáshoz vezető betegségek kezelésében.

¹⁵⁹ Gilead Leading and Innovating in Virology. Elérhető: <https://www.gilead.com>.

¹⁶⁰ Enrico BONADIO and Andrea BALDINI: COVID-19, patents and the never-ending tension between proprietary rights and the protection of public health. *European Journal of Risk Regulation*, 2020/11. p. 390-395.

¹⁶¹ Veklury 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz.

¹⁶² European Commission, official website about Veklury; INN remdesivir. Elérhető: <https://ec.europa.eu>.

¹⁶³ EURÓPAI BIZOTTSÁG: Az Európai Bizottság hozzáférést biztosít a Covid-19 kezelésére szolgáló remdesivirhez az Unióban. *Ec.europa.eu*, 2020.07.29. Elérhető: <https://ec.europa.eu>.

¹⁶⁴ UZZOLI Annamária – KOVÁCS Sándor Zsolt – PÁGER Balázs – SZABÓ Tamás: A hazai COVID-19-járványhullámok területi különbségei. *Központi Statisztikai Hivatal*, 2021.05.05. p. 300. Elérhető: <https://www.ksh.hu>.

¹⁶⁵ A Gilead Sciences a jogosultja az SZTNH által E038946 lajstromszámon nyilvántartott európai szabadalomnak, az SZTNH által E025528 lajstromszámon nyilvántartott európai szabadalomnak és az SZTNH által E039231 lajstromszámon nyilvántartott európai szabadalomnak. A Szabadalmak a VEKLURY 100 mg koncentrátum

hatóanyagú gyógyszer volt az egyetlen engedélyezett és az Európai Gyógyszerügynökség által javallott készítmény a vírus kezelésére,¹⁶⁶ az Európai Bizottság szükséghelyzeti támogatási eszköz beszerzése körében szerződést kötött a szabadalmassal 2020. nyarán, a gyógyszerellátás zavartalanságának garantálása céljából.¹⁶⁷ A beszerzés kedvezményezettjei között szerepelt Magyarország is, melynek köszönhetően október közepéig közel kétezer fiola VEKLURY érkezett az országba.¹⁶⁸ Szintén ebben a hónapban valamennyi uniós és néhány EGT tagállam, egy közös közbeszerzési keretszerződést írt alá a Gilead gyógyszeripari vállalattal a termék több száz ezer terápiás adagban történő leszállításáról és az ezen felüli készletek beszerzésének lehetőségéről.¹⁶⁹ A keretszerződés értelmében, a részes országok közvetlenül a szabadalmasnál adhatják le rendeléseiket a belföldi szükségleteik kielégítése érdekében.¹⁷⁰ A Magyar Állam külön egyeztetéseket kezdett folytatni a szabadalmassal annak érdekében, hogy az elkövetkezendő hónapokban milyen mennyiségű ellátásra lenne szüksége a készítményből. A felek megegyeztek, hogy a cég garantálja a megrendelt fiolek leszállítását a kereslet növekedése esetén is, mindenféle felső korlát nélkül. Egyetlen kikötésként csupán a minimum mennyiség megjelölését kérte.¹⁷¹

A Richter Gedeon Nyrt. 2020. november 20. napján a szabadalmi oltalommal ellátott remdesivir hatóanyag és az ezt tartalmazó VEKLURY nevű gyógyszer hasznosítására közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmet nyújtott be az SZTNH-hoz.¹⁷² A kérelméhez csatolta az Szt. 33/C. § (2) bekezdésének megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – jelen ügy során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) – által kiállított nyilatkozatot, mely szerint a szabadalmas termékéből egy darab sem áll jelenleg rendelkezésre Magyarországon és a tervezetten beérkező készletek sem tudják kielégíteni a remdesivir iránti belföldi szükségleteket.¹⁷³ Az SZTNH elfogadta az OGYÉI hazai szükségletekre vonatkozó tájékoztatását. Miután a Richtert is igazolta, hogy

oldatos infúzióhoz és a VEKLURY 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz elnevezésű terméket oltalmazzák.

¹⁶⁶ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat, Az indítvány lényege.

¹⁶⁷ EURÓPAI BIZOTTSÁG: Az Európai Bizottság hozzáférést biztosít a Covid-19 kezelésére szolgáló remdesivirhez az Unióban. *Ec.europa.eu*, 2020.07.29. Elérhető: <https://ec.europa.eu>.

¹⁶⁸ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben. [16] bekezdés Elérhető: <https://public.mkab.hu>.

¹⁶⁹ EURÓPAI BIZOTTSÁG: Koronavírus: A Bizottság közös közbeszerzési szerződést ír alá a Gilead gyógyszeripari vállalattal a remdesivir-ellátásról. *Ec.europa.eu*, 2020.10.08. Elérhető: <https://ec.europa.eu>.

¹⁷⁰ Uo.

¹⁷¹ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben, [21] bekezdés.

¹⁷² Fővárosi Ítélet 8.Pkf.25.537/2021/6. [5] bekezdés.

¹⁷³ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben, [44] bekezdés.

rendelkezik megfelelő gyártási kapacitással, 2020. november 30. napján¹⁷⁴ a belföldi szükségletek kielégítése céljából a Hivatal megadta a közegészségügyi kényszerengedélyeket, 6 hónapos időtartamra.¹⁷⁵ A szabadalmat érintő kényszerengedély megadására vonatkozó kérelemről 2020. december 9. napján értesült a Gilead, így az elrendelő határozat már azelőtt megszületett, hogy a szabadalmas egyáltalán tudomást szerzett volna a találmányával szembeni eljárás kezdeményezéséről.¹⁷⁶

A szabadalom jogosultja élve jogorvoslati lehetőségeivel, megváltoztatási kérelmet terjesztett elő az SZTNH határozatával szemben, melyet eljárásjogi és anyagi jogi szempontból is kifogásolt.¹⁷⁷ Kérelmében elsődlegesen a határozatok megváltoztatását és a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmek elutasítását, másodlagosan azok hatályon kívül helyezését, valamint az SZTNH új eljárásokra és új határozatok hozatalára utasítását kérte.¹⁷⁸ Egyrésztől jogsértőnek tartotta, hogy sem az OGYÉI, sem az SZTNH, sem egyéb magyar állami szerv nem kereste fel és nyilatkoztatta arról, hogy képes-e a terméket szükséges mennyiségben biztosítani, holott részéről ennek semmi akadálya nem volt.¹⁷⁹ Így a saját szabadalmára irányuló eljárásban a meghallgatása nélküli, *de facto ex parte* adott kényszerengedély alapjaiban sérti az ügyféli jogait.¹⁸⁰ A másik érdemi kifogás az SZTNH, belföldi szükségletekre vonatkozó körülmények tisztázásának elmulasztására irányult.¹⁸¹ Véleménye szerint a Hivatalnak kötelessége lett volna megvizsgálni az OGYÉI igazolásában foglaltakat – mivel az nem tekinthető Hivatal köté szakhatósági állásfoglalásnak – és mérlegelni, hogy az abban foglalt szükséglet valóban fennáll-e.¹⁸² Álláspontja szerint amíg nincs arra vonatkozó egyértelmű információ, hogy ő vagy az engedélyével más nem tudja kielégíteni a belföldi szükségleteket, nem merülhet fel az Szt. 33/B. § (1) bekezdése szerinti kényszerengedélyt megalapozó kapacitáshiány.¹⁸³ Érvelésében hangsúlyozta, hogy a szabadalmi oltalom alapján a szabadalmasnak kizárólagos joga van a találmány hasznosítására,¹⁸⁴ melynek keretein belül eldöntheti, hogy maga kívánja-e hasznosítani találmányát vagy szabadalmi licencszerződés alapján erre engedélyt ad

¹⁷⁴ Uo. [47] bekezdés.

¹⁷⁵ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [8] bekezdés.

¹⁷⁶ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben, [49] bekezdés.

¹⁷⁷ SEREG András: Covidos betegek életmentő gyógyszerét érintő ügyben döntött az Alkotmánybíróság. *Index*, 2023.10.19. Elérhető: <https://index.hu>.

¹⁷⁸ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [17] bekezdés.

¹⁷⁹ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben, [52] bekezdés.

¹⁸⁰ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10. [8] bekezdés.

¹⁸¹ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [12] bekezdés.

¹⁸² Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10. [9] bekezdés.

¹⁸³ Uo. [9] bekezdés.

¹⁸⁴ Szt. 19. § (1) bekezdés.

másnak.¹⁸⁵ A közegészségügyi kényszerengedély *ultima ratio* jelleggel¹⁸⁶ azt a kedvezőtlen körülményt hivatott megoldani, amikor a közegészségügyi szükségletek megkívánnák az ellátást, de a szabadalmas nem tudja szabadalmát hasznosítani vagy nem hajlandó kereskedelmi alapon felhasználási engedélyt adni. Így a kényszerengedély nélkül nem lehetne kiküszöbölni a hiányt.¹⁸⁷ A szabadalmas kapacitására vonatkozó adatokat nyilvánvalóan a nyilatkoztatása következtében lehet megismerni, azonban előfordulhat olyan eset, amikor ennek mellőzése szükségessé válik. Erre két, egymásra épülő előfeltétel következtében kerülhet sor, mégpedig a kapacitáshiány és a rendkívüli sürgősség következtében. A készítmény hozzáférhetőségének biztosítása érdekében kizárólag abban az esetben lehet mellőzni a kereskedelmi alapon történő licencia beszerzésének megkísérlését, ha arra rendkívüli sürgősség miatt nincs elegendő idő. A kényszerengedély ez esetben pótolhatja a felhasználási engedélyt.¹⁸⁸ Jelen ügyben azonban nem állt fenn ilyen sürgős helyzet a szabadalmas álláspontja szerint, továbbá a termék forgalmazására egy keretrendszer is hatályban volt,¹⁸⁹ ami alapján maradéktalanul leszállította a cégcsoport a megrendelt fiolákat.¹⁹⁰ Utalt arra is, hogy a hiány elméleti lehetősége nem alapozhatja meg a kényszerengedély megadását, ugyanis a jogintézmény célja, hogy a ténylegesen kielégítetlen szükséglet fennállásakor kerüljön elrendelésre.¹⁹¹

A jogvita ezen pontja egy igencsak érdekes kérdést vett fel a szükséglet értékelése kapcsán. A közegészségügyi kényszerengedély megadásához vajon a tényleges, abszolút kielégítetlen szükségnek kell fennállnia vagy elegendő annak a ténye, hogy válsághelyzet van és a szabadalmas a kérelem beérkezéséig még nem elégítette ki a belföldi szükségleteket teljesen?¹⁹² Az elsőfokú bíróság és – a szabadalmas fellebbezései folytán eljáró – Fővárosi Ítéltábla azonos álláspontot képviselve arra a következtetésre jutottak, hogy a közjót fenyegető veszélyhelyzet elhárítása a lehető leggyorsabb intézkedéseket igényli.¹⁹³ Ennek következtében irreleváns annak vizsgálata, hogy a szabadalmas milyen gyártási kapacitással rendelkezik és képes lenne-e tranzakciós alapon kielégíteni a felmerült szükségleteket.¹⁹⁴ Eszerint az SZTNH-nak nem kell mérlegelnie az OGYÉI által kiadott igazolás tartalmát, hiszen az Szt. kötött

¹⁸⁵ Szt. 27. § (1) bekezdés.

¹⁸⁶ UJHELYI i. m. (2022) 67.

¹⁸⁷ POGÁCSÁS – UJHELYI i. m. (2022) 200.

¹⁸⁸ A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben, [37] – [39] bekezdés.

¹⁸⁹ Uo. [54] bekezdés.

¹⁹⁰ Uo. [25] bekezdés.

¹⁹¹ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [12] bekezdés.

¹⁹² GYÖRGY i. m. (2022).

¹⁹³ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [46] bekezdés.

¹⁹⁴ Uo. [47] bekezdés.

bizonyítási rendszert állít fel.¹⁹⁵ Amennyiben rendelkezésre áll az OGYÉI nyilatkozata az SZTNH-nak kötelessége megadnia a kényszerengedélyt.¹⁹⁶

A közigazgatási eljárásbeli ügyféli jogállás kérdéskörében úgy ítélték, hogy az Szt.-t módosító, újonnan beiktatott közegészségügyi kényszerengedély szabályai *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL törvény (továbbiakban: Ákr.) és az Szt. korábbi eljárási szabályaihoz képest egy speciális eljárási rendet vezetett be,¹⁹⁷ így az általánostól eltérően csak a kérelem benyújtásának és a döntés meghozatalának tényéről történő tájékoztatás joga illeti meg, a nyilatkozattételé nem.¹⁹⁸ Ráadásul kifejtették, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárás nem egy kontradiktórius eljárás, a szabadalmas félként nem vesz részt benne.¹⁹⁹ A kifejtettekre tekintettel a Fővárosi Törvényszék elutasította a megváltoztatási kérelmet,²⁰⁰ a Fővárosi Ítéltábla pedig helybenhagyta a Fővárosi Törvényszék döntését.²⁰¹

A Kúria a másodfokú végzéseket, ugyan eltérő indokok alapján, de hatályában fenntartotta.²⁰² Az ügyféli jogállás tekintetében kifejtette, hogy szemben a korábbi álláspontokkal, a Gilead igenis ügyfélnek minősül az SZTNH előtti hatósági eljárásokban, azonban nincs szükség a nyilatkoztatására.²⁰³ Indokolásában rámutatott, hogy azért nem illette meg a szabadalmast ezen jog, mert az Szt. 45. § (2) bekezdése értelmében szabadalmi ügyekben nem alkalmazható az Ákr. 5. § (1) bekezdése, ami deklarálja, hogy az ügyfél az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet.²⁰⁴ Ennek következtében a szabadalmast ügyféli jogai gyakorlásában nem a kifogásolt eljárási hiba, hanem a jogi szabályozás akadályozta.²⁰⁵

A Gilead végül az Alkotmánybírósághoz fordult. Az Alkotmánybíróságról szóló 2011. évi CLI. törvény (továbbiakban Abtv.) 27. §-a alapján a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzése, a Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. számú végzése és a Fővárosi Törvényszék 3.Pk.20.224/2021/17. számú végzése alaptörvény-ellenességének megállapítását és megsemmisítését kérte.²⁰⁶ Az indítványozó elsősorban azt sérelmezte, hogy a szabadalmát érintő eljárás során nem gyakorolhatta nyilatkozattételi jogát, holott az Alaptörvény mindenki

¹⁹⁵ Uo. [21] bekezdés.

¹⁹⁶ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10. [18] bekezdés.

¹⁹⁷ Uo. [32] bekezdés.

¹⁹⁸ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10. [13] bekezdés.

¹⁹⁹ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [40] bekezdés.

²⁰⁰ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10. [12] bekezdés.

²⁰¹ Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [48] bekezdés.

²⁰² Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10.

²⁰³ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10 [39] – [40] bekezdés.

²⁰⁴ Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10 [41] bekezdés.

²⁰⁵ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [20] bekezdés.

²⁰⁶ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat.

számára biztosítja, hogy ügyeit a hatóságok részrehajlás nélkül, tisztességes módon és ésszerű határidőn belül intézzék.²⁰⁷ Ennek ellenére az SZTNH, a Törvényszék és az Ítéltábla egyáltalán nem ismerte el ügyféli minőségét, míg a Kúria annak ellenére, hogy ezt megtette a jogszabályokból levont következtetések alapján mégis ugyanazon álláspontot osztotta.²⁰⁸

Az Alkotmánybíróság megállapította, hogy az ügyféli jogállás bizonyos elemei – mint az eljárás megindulásáról való értesítés joga, iratmegismerési, nyilatkozattételi és indítványtételi jogok – közvetlenül kapcsolódnak a fent hivatkozott tisztességes hatósági ügyintézéshez való joghoz, annak értelmezési tartományához hozzátartoznak.²⁰⁹ Az iratmegismerési, nyilatkozattételi jogok tulajdonképpen az ügyféli jogok magját képezik.²¹⁰ A bíróságok közérdekvédelemre való hivatkozásukra reflektálva kiemelte az Alkotmánybíróság, hogy nem áll összhangban az Alaptörvény emberképével az a hatósági működés, amelyben az ügyfél a hatóság közérdekvédelmének elszenvedője.²¹¹ A tisztességes hatósági eljáráshoz való jog részét képező fegyverek egyenlőségének elvét, az ellenérdekű felet érintő, tehát kontradiktórius elemet is tartalmazó hatósági eljárásokban is kell érvényesíteni.²¹² Ennek értelmében lehetőséget kell teremteni az ellenérdekű fél részére, hogy a tény- és jogkérdésekben véleményt formálhasson, állást foglalhasson, így biztosítva az ellenérdekű fél és a kérelmező összevethető súlyú jogosítványait.²¹³ A Kúria helyesen mutatott rá arra, hogy az Szt. 45. § (2) bekezdése kizárja az Ákr. 5. § (1) bekezdésének alkalmazhatóságát, ami az ügyfél számára a hatósági eljárás folyamán bármikori nyilatkozat és észrevételezési jogot biztosítja az SZTNH előtti valamennyi eljárásban,²¹⁴ azonban az Szt. azt is kimondja, hogy az SZTNH „*döntését csak olyan tényekre és bizonyítékokra alapozhatja, amelyekkel kapcsolatban az ügyfélnek módjában állt nyilatkozatot tenni (...)*”.²¹⁵ A közegészségügyi kényszerengedélyekkel összefüggő eljárási szabályok pedig előírják, hogy „*a hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre legalább tizenöt, de legfeljebb harminc napos határidőt kell kitűzni (...)*”,²¹⁶ továbbá az SZTNH-nak a kérelem beérkezésétől számított nyolc napon belül értesítenie kell a kérelemmel érintett szabadalom jogosultját arról, hogy találmánya tekintetében kényszerengedély

²⁰⁷ Alaptörvény XXIV. cikk (1) bekezdés.

²⁰⁸ Uo. [45] bekezdés.

²⁰⁹ 3311/2018. (X. 16.) AB határozat.

²¹⁰ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [62] bekezdés.

²¹¹ 3223/2018. (VII. 2.) AB határozat.

²¹² 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [63] bekezdés.

²¹³ Uo. [64] bekezdés.

²¹⁴ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [70] bekezdés.

²¹⁵ Szt. 47. § (3) bekezdés.

²¹⁶ Szt. 83/I. § (1) bekezdés.

megadása iránt kérelmet nyújtottak be.²¹⁷ Mindezekből levezette az Alkotmánybíróság, hogy az Szt. nem zárja ki az Ákr. 10. §-ban foglalt ügyfélfogalmat, mi több az egyértelműen megállapítható,²¹⁸ hiszen akinek a szabadalom hasznosítására vonatkozó kizárólagos jogának feloldását célozza az eljárás, annak jogát vagy jogos érdekét az ügy közvetlenül érinti.²¹⁹ Ráadásul a kizárólagos hasznosítási jog ideiglenes elvonására irányuló kezdeményezés az ügyféli minőség megalapozásán túl, még ellenérdekű felekké is teszi a szabadalmast és a kérelmező felet.²²⁰ Az Alkotmánybíróság azt is kifejtette, hogy az ügy körülményeiből fakadóan sem állt fenn olyan érdek, ami indokolttá tette volna, hogy a szabadalmas nyilatkozattétel jogát teljes mértékben megvonják.

A három éven át tartó pereskedést követően, megállapította az Alkotmánybíróság a 2023. október 10. napján kelt döntésében, hogy mind az SZTNH közigazgatási eljárása, mind a bírósági fellebbezési szakaszok megsértették Magyarország Alaptörvényét²²¹ és megsemmisítette az ügyben hozott döntéseket. Az Alkotmánybíróság egyértelművé tette, hogy kényszerengedély kiadására csak a szabadalmas ügyféli jogainak gyakorlása következtében kerülhet sor. Az iratmegismerési, nyilatkozattételi jogát nem lehet okvetlenül kizárni és a fegyverek egyenlőségének elvét is mindig biztosítani kell.²²²

²¹⁷ Szt. 83/I. § (5) bekezdés.

²¹⁸ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [71] bekezdés.

²¹⁹ Ákr. 10. § (1) bekezdés.

²²⁰ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [71] bekezdés.

²²¹ 3434/2023. (X. 25.) AB határozat [81], [84], [86] bekezdés.

²²² BIRD & BIRD: Bird & Bird successfully represents Gilead in Hungarian compulsory license matter. Twobirds.com, 2023.10.20. Elérhető: <https://www.twobirds.com>.

6. KONKLÚZIÓ

A közegészségügyi kényszerengedély egy különösen összetett és egyedülálló jogintézmény. Legfőbb feladata megtalálni azt a rendkívül keskeny határvonalon húzódó egyensúlyt, amely képes egyszerre kielégíteni a közérdek sürgető igényeit és megóvni a szabadalom jogosultjának jogait.²²³ Ezen vékony mezsgyén haladva mindkét irányba könnyen elbillenhet a szabályozás, egyik vagy másik fél igényeinek rovására, hiszen láhattuk, hogy a két pólus érdekei nem mindig állnak összhangban egymással, gyakran ellentétesek.²²⁴

A túlzottan engedékeny szabályozás a szabadalom tulajdonosainak kizárólagos hasznosítási jogának indokolatlan sértését, a szabadalmi oltalmak megkerülését eredményezné és esetleges visszaéléseknek adhatna okot. A szabadalmi jogok által biztosított exkluzivitás megszűnésével pedig egy idő után abbamaradna a kutatás és fejlesztés, indokolatlanná válna a feltalálók részéről a rengeteg ráfordítás, befektetett idő és energia. A szabadalom által nyújtott ösztönzés hiányában megszűnne az alkotómunka és így végtére az ipari fejlődés is.²²⁵ Erre tekintettel kifejezetten cáfolom azon álláspontokat, miszerint a szellemi tulajdon jogát képez az oltalommal védett találmányok hozzáférhetőségében, ugyanis az önkéntes hasznosítási engedély egy igen kedvező megoldás mind az originátor, mind a felhasználó számára.

A fent kifejtett visszaéléseknek helyt adó szabályozással szemben a kényszerengedély rendkívül szigorú keretek közé szorítása pedig nem tudná biztosítani a jogintézmény célját, alkalmatlanná válna a közegészségügyi válsághelyzet gyors és hatékony kezelésére. A megfelelő egyensúly érdekében fontos kiemelni, hogy kizárólag *ultima ratio*²²⁶ jelleggel lehet a közegészségügyi kényszerengedélyt igénybe venni, így a jogintézmény értékelése során ez végig szem előtt tartandó.

A megfelelő szabályozás kialakítását az is megnehezíti, hogy a közegészségügyi kényszerengedély elrendelésére ritkán kerül sor.²²⁷ A TRIPS megállapodás igyekezett, minden eshetőség figyelembevételével, előrelátóan egy igazán rugalmas, a minimumstandardokat magasabb szintre emelő nemzetközi szabályozást megalkotni. A COVID-19 által előidézett világjárvány azonban rávilágított arra, hogy ez a nagyfokú flexibilitás – amely a legkevésbé fejlett, illetve fejlődő országok életmentő gyógyszerekhez való hatékony hozzáférésehez kívánt

²²³ Peter LEUNG: Compulsory Debate at India Forum. *Managing Intellectual Property*, 2013/228. p. 48.

²²⁴ GUO i. m. (2016) 205–211.

²²⁵ Dominique GUELLEC: Patent as an Incentive to Innovate. In: *The Economics of the European Patent System*, Oxford Academic, 2007, Oxford. p. 46–84.

²²⁶ UJHELYI i. m. (2022) 67.

²²⁷ Carsten MENEBRÖCKER – Rogier de VREY – Thomas HIRSE – Tom SCOURFIELD: The Compulsory Licensing E-Guide. *CMS Law Tax*, 2021.február. Elérhető: <https://cms.law/en/media/expert-guides>

lehetőséget biztosítani – a gyakorlatban inkább bizonytalanságot eredményezhet. Az egyik, visszaéléseknek teret engedő hiányossága a fogalmak pontos definiálásának elmulasztása. Különösen az országos szükséghelyzet (*national emergency*), egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény (*other circumstances of extreme urgency*)²²⁸ és a jogosultnak járó megfelelő díj (*adequate remuneration*)²²⁹ vonatkozásában. A WTO – a fejletlen és fejlődő országokat érintő helyi járványok vonatkozásában, így a HIV/AIDS vagy malária kapcsán – deklarálta, hogy a nemzetek jogosultak maguk megállapítani, hogy mi minősül országos szükséghelyzetnek vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülménynek.²³⁰ Egy olyan szintű, globális pandémia esetében, mint a COVID-19, a fogalom szubjektív értelmezése magában rejti a kényszerengedélyek alaptalan megadásának veszélyét.²³¹ A vakcinák tényleges szükséghelyzet nélküli esetekben történő kényszerengedélyeztetése olyan megnövekedett keresletet generálhat, amely megnehezítené az országok közötti méltányos elosztást. Definíció hiányában az sem egyértelmű, hogy szükséghelyzet idején mely készítményekre adható kényszerengedély.²³² Eldöntendő, hogy kizárólag az életmentő, legnagyobb hatékonysággal bíró vagy a tünetek enyhítésére alkalmas gyógyszerek is idetartoznak, ugyanis országonként eltérő lehet a hatékonyság megítélése. Bizonyos esetekben az egyszerűbben, alacsonyabb költséggel legyártható, lakossághoz könnyebben eljuttatható gyógyszerek alkalmasabbnak bizonyulhatnak a járvány kezelésére, mint a vírus legyőzésében egyébként klinikailag hatékonyabb készítmények, mivel szélesebb körben lehet azokhoz hozzáférni.²³³ Továbbá láthattuk, hogy ugyanazon hatóanyag felhasználható különböző betegségek kezelésére,²³⁴ kérdéses, hogy a kényszerengedélyezett termék alkalmazható-e egyazon időben több, eltérő járvány orvoslására.

Egy egységes fogalommeghatározás azonban azt eredményezné, hogy a törvényi előírások csupán az országok egy szűk körére lennének alkalmazhatóak, hiszen figyelmen kívül hagynák a helyi, sajátos körülményeket. A fogalom pontos meghatározásánál a szempontok

²²⁸ TRIPS megállapodás 31. cikk (b) pont.

²²⁹ TRIPS megállapodás 31. cikk (h) pont.

²³⁰ Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.11.14. Qatar, Doha. Elérhető: <https://www.wto.org>.

²³¹ Donald HARRIS: TRIPS After Fifteen Years: Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing. *Journal of Intellectual Property Law*, 2011/18. p. 387–391.

²³² Cynthia M. HO: Patent Breaking or Balancing?: Separating Stands of Fact from Fiction Under Trips. *Law & Commons*, 2009/34. p. 405

²³³ Stanley PLOTKIN – James M ROBINSON – Gerard CUNNINGHAM – Robyn IQBAL – Shannon LARSEN: The complexity and cost of vaccine manufacturing - An overview. *National Institute of Health*, 2017/35. p. 4064-4071.

²³⁴ Ahogyan a VEKLURY-ban található remdesivirt is az Ebola kezelésére fejlesztették ki először.

kiválasztása is nehézséget okozna.²³⁵ A fertőzöttek számát, halálozási arányt, egészségügyi ellátás fejlettségét vagy ezek kombinációját kellene-e figyelembe venni.

Az esetek egyedisége, szükségletek különbözősége miatt lehetetlen volna egy hatékonyan működő, minden igényt kielégítő egységes fogalomrendszert kialakítani, azonban egy módszertan megalkotása igen célravezető lenne a bizonytalanságok elkerülése végett. A jogosultnak járó megfelelő díj meghatározásában ugyancsak zsinórmértékként szolgáló iránymutatásra volna szükség, melyet világszerte alkalmazhatnának a hivatalok, ezzel is egységesítve az eljárást. Ez egyfajta kiszámíthatóságot biztosítana a szabadalmazások és az országok számára egyaránt, így a nemzetközileg elfogadott és alkalmazott útmutató eredményesen visszaszoríthatná azon kényszerengedélyek megadását, melyek kizárólag a gyógyszerek nyomott áron történő hozzáférését célozzák.²³⁶ Miután a gyógyszerek kényszerengedély általi beszerzése nem jelentene számottevő költségelőnyt, az államok motiváltabbak lennének hasznosítási szerződések megkötésére és ténylegesen csak végső esetben nyúlnának ezen jogi eszközhöz.

A szabadalmazást ért esetleges károk tekintetében pedig megfontolandó egy kompenzációs rendszer kialakítása. Ezen rendszer nem pénzbeli ellentételezésre irányulna – hiszen gyakran pont amiatt kerül kényszerengedélyeztetésre egy termék mert a szegényebb országok számára megfizethetetlen a piaci ára –²³⁷ hanem a kizárólagos hasznosítási jog felfüggesztésének lejártá után a kényszerengedély időtartamával meghosszabbodhatna a szabadalmi oltalom időtartama.²³⁸ Ezen intézkedés lehetőséget nyújtana a kényszerengedély miatt keletkezett veszteségek csökkentésére a szabadalmazás monopóliumának kiterjesztésével.

Az Európai Unió a sürgős gyógyszerellátás biztosítása érdekében a 2013-ban megalkotott egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodást²³⁹ hívta elő. A Bizottság kifejtette közleményében,²⁴⁰ hogy ez a megállapodás elsősorban egy készülségi eszköz és nem alkalmas a fennálló válság kezelésére. A rendszer

²³⁵ Alexandra H. FARQUHAR: Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19. *North Carolina Journal of Law & Technology*, 2020/22. p. 276.

²³⁶ BARSOUMIAN i. m. (2012) p. 814.

²³⁷ Gorik OOMS – Johanna HANEFELD: Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines. *BMJ Publishing Group*, 2019.05.28. Elérhető: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6598651/>.

²³⁸ FARQUHAR i. m. (2020) 281.

²³⁹ a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU Határozata.

²⁴⁰ Communication From the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats. Elérhető: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724>.

elsődleges célja ugyanis határokon átnyúló súlyos fenyegetések enyhítésére szolgáló felkészültség előmozdítása és az ehhez szükséges erőforrások ésszerű áron, igazságosan és biztonságosan történő elosztása. A Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz is aktiválásra került, hogy a szükségleteket összehangolt, európai szintű kezelésével segítse a tagállamokat a járvány leküzdésében.²⁴¹ Az intézkedéseknek köszönhetően vitathatatlan, hogy került egészségügyi termék az Unióba, azonban válságkezelés szempontjából igazán nagy áttörést véleményem szerint egyik sem eredményezett. Az Európai Bizottság végül 2023-ban, három évvel a COVID-19 megjelenése után javaslatot tett a válságkezelési célú kényszerengedélyezés kezdeményezésére. A bizottsági javaslat célja az volt, hogy az EU egységes kényszerengedélyezési keretre támaszkodhasson a válságkezelés során.²⁴² A Bizottság javaslata járványügyi szempontból igencsak megkésettnek bizonyult és az Európai Parlament első olvasatára is csak 2024 elején került sor. Mindamellet, hogy a pandémia által támasztott kihívásokra nem sikerült időben reagálniuk egy egységes kényszerengedélyezési rendszerrel, a bizottsági javaslat szövege is igen sok kérdést vetett fel a szabályozás gyakorlati alkalmazhatóságát illetően. Ilyen volt többek között a kényszerengedély elrendelését kiváltó ok egyértelmű meghatározására vagy a bérgyártó kijelölésére vonatkozó szempontok hiánya.²⁴³ A Parlament némileg orvosolta az aggályos részeket a 2024-es tervezetében, majd a Tanács által is elfogadásra került a kompromisszumos szöveg a belga elnökség alatt 2024. június 26-án, így hivatalossá téve az álláspontját. Ennek következtében az elnökség felhatalmazást kapott arra, hogy megkezdje a trilógus tárgyalásokat.²⁴⁴ A kompromisszumos szövegjavaslat elfogadására várhatóan a lengyel elnökség²⁴⁵ alatt kerül majd sor.

Az említett hiányosságok ellenére azonban kijelenthető, hogy a TRIPS megállapodás alapvetően megfelelő rendelkezéseket tartalmaz a közegészségügyi válságok kezelésére. Végére is a 816/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó kényszerengedély a megállapodás 31^{bis}, míg a hazai, hiánypótló közegészségügyi kényszerengedély szabályozása a 31. cikkének jogalapján és azoknak megfeleltetve kerültek megalkotásra. A magyar hatóságok vitathatatlanul gyorsan tudtak reagálni a közegészségügyi válsághelyzetre ezek segítségével és több mint ezer koronavírus-fertőzött számára biztosítottak gyógyszerellátást,²⁴⁶ amivel így hozzájárultak a

²⁴¹ Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz. Elérhető: <https://commission.europa.eu>

²⁴² Az Európai Unió Tanácsa: Válsághelyzetekre való felkészülés: a Tanács elfogadta a kényszerengedélyezésről szóló rendeletre vonatkozó álláspontját. Elérhető: <https://www.consilium.europa.eu>

²⁴³ HALÁSZ Bálint: EU válságkezelési célú kényszerengedély tervezet. *MIE konferencia*, 2024.05.07.

²⁴⁴ Victor Garcia LOPEZ, Corin GITTER: New era for European compulsory licensing on the horizon? *Freshfields*, 2024.09.25. Elérhető: <https://technologyquotient.freshfields.com>.

²⁴⁵ Az Európai Unió Tanácsa: Az EU Tanácsának elnöksége. Elérhető: <https://www.consilium.europa.eu>.

²⁴⁶ GABAY Balázs: 1500 beteg kaphatott eddig hazai remdesivirt. *Index.hu*, 2020.12.23. Elérhető: <https://index.hu>.

közérdekhez. A Gilead Sciences szabadalmi kapcsán megadott kényszerengedélyek és ezek mentén felmerült jogvita is arra mutatott rá, hogy a probléma nem az anyagi jogi rendelkezésekben rejlik, hanem az eljárás hektikusságában, melyet tovább nehezített a precedens hiánya²⁴⁷ és a járvány kezelésének sürgető igénye. Az ügy központi kérdése annak meghatározása volt, hogy a szabadalmas rendelkezik-e nyilatkozattételi joggal, illetve egyáltalán ügyfélnek minősül-e az eljárás során. Az SZTNH és a három bírói fórum egyetértése, majd az Alkotmánybíróság eltérő álláspontja az Szt. különböző értelmezéséből fakadt, mely arra enged következtetni, hogy az esetleges jövőbeni eljárások zökkenőmentes, az előreláthatóság követelményének is minél inkább megfelelő módon való lefolytatása érdekében hasznos volna egy nemzeti szintű útmutató kidolgozása. Ezen, *soft law* típusú eszköz a már lefolytatott eljárás gyakorlati tapasztalatai és a bíróságok megállapításai alapján a részt vevő hatóságok és vállalkozások számára iránymutatóként szolgálhatna az eljárás során felmerülő kérdésekben – ideértve az ügyféli pozíció és a nyilatkozattételi jog értelmezését is, ezáltal a későbbi közegészségügyi kihívások kezelésében is hasznos alapként szolgálhatna (még akkor is, ha erre csupán – reményeink szerint – évtizedek múltán kerülne sor).

Hasonló válsághelyzetekben ugyanakkor továbbra is az önkéntes engedélyezések ösztönzésének, közös kutatás és fejlesztés, illetve gyártási tevékenységek elősegítésének és a gyártási kapacitások fejlesztésének kellene elsőbbséget élveznie, hogy a közegészségügyi kényszerengedélyt ténylegesen csak *ultima ratio* jelleggel lehessen alkalmazni. A szabadalmas érdekében is inkább ezen intézkedések érvényesítése áll. Ugyanis indokolatlan volna a hasznosítási szerződést visszautasítania, hiszen annak következtében, egy kényszerengedély elrendelése során kikerülne közvetlen ellenőrzése alól a termékek legyártásához szükséges védett ismeret (*know-how*) és korlátok nélkül a generikus gyógyszergyártó tudomására jutna. Ezzel szemben a jogosult számára az az előnyös, ha kontrollálhatja a védett ismereteinek megosztását, így biztosítva versenyelőnyét, fenntartva piaci részesedését és minimalizálva a technológiai másolását.²⁴⁸

A 2020. elején megjelent járvány remekül felhívta a figyelmet arra, hogy kiemelkedően fontosak az éveken át inaktív jogintézmények és igenis szükséges hangsúlyt fektetni a kidolgozásukra, hogy esetleges alkalmazásuk során képesek legyenek betölteni azon fontos szerepüket, amire hivatottak.

²⁴⁷ BIRD&BIRD: Bird & Bird successfully represents Gilead in Hungarian compulsory license matter. *Twobirds.com*, 2023.10.20. Elérhető: <https://www.twobirds.com>.

²⁴⁸ VASS László Ádám: A szabadalmi oltalom és a know-how egyes összefüggéseiről. In: SMUK Péter: *Az állam és jog alapvető értékei I. – Széchenyi István Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola konferenciája*. Széchenyi István Egyetem, Győr, 2010. p. 302–310.

FORRÁSJEGYZÉK

Irodalomjegyzék

- ÁCS Vera – DRASKOVICH Edina: Különleges jogrendek és járványügyi veszélyhelyzetek a COVID-19 járvány idején egyes európai országokban. *Képviselői Információs Szolgálat*, Budapest, 2021.
- ANGERHOFER, Tirza J. - BLAIR, Roger D. – DURRANCE, Christine Piette: *Antitrust Policy in Health Care Markets*. Cambridge University Press, 2022, Cambridge.
- ARCHIBUGI, Daniele – FILIPPETTI, Andrea: The Globalisation of Intellectual Property Rights: Four Learned Lessons and Four Theses. *Global Policy Journal*, 2010/1.
- BAKER, Brook K.: Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions. *Northeastern University Law Review*, 2021/13.
- BARSOUMIAN, Levon: India's Use It or Lose It: Time to Revisit Trips? *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2012/11.
- BAUMOL, William J.: Entrepreneurship: Productive, Unproductive, and Destructive. *Journal of Business Venturing*, 1996/11.
- BOBROVSZKY Jenő: Az enyém, a tiéd és a miénk a szellemi tulajdonban. *Liber Amicorum*, 2008, Budapest.
- BONADIO, Enrico – BALDINI, Andrea: COVID-19, patents and the never-ending tension between proprietary rights and the protection of public health. *European Journal of Risk Regulation*, 2020/11.
- BOURGEOIS, Jacques H. J. –BURNS, Thaddeus J.: Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*, 2002/6.
- BRODSKY, Jack: The Health of Ebay: The Impact of Ebay on the Future of Trips-Like Pharmaceutical Compulsory Licenses in the United States. *American Journal of Law & Medicine*, 2015/41.
- CHOPRA, Madhavi: Of the Big Daddy, the Underdog, the Mother Hen, and the Scapegoats: Balancing Pharmaceutical Innovation and Access to Healthcare in the Enforcement of Compulsory Patent Licensing in India, Its Compliance with TRIPS, and Bayer v. Natco. *Santa Clara Journal of International Law*, 2015/13.
- CULLINAN, Kerry: Pressure Builds on Biden to End TRIPS Waiver Impasse, Enable Equitable Access to COVID Vaccines. *Health Policy Watch*, 2021. szeptember 15.

- DRAHOS, Peter – BRAITHWAITE, John: Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? *Contemporary Sociology A Journal of Reviews*, 2002.
- DUNLOP, Alan: Conventional TRIPS. *Juta's Business Law*, 1994/2.
- FALUDI Gábor: A szerzői jog és az iparjogvédelem belső korlátjai. *Jogtudományi Közlöny*, 2006/7-8.
- FERROZ, Ali: Nexavar: The first market-initiated compulsory licence. *NUJS Law Review*, 2016/9.
- FIRST, Harry: Excessive Drug Pricing as an Antitrust Violation. *Antitrust Law Journal*, 2019/82.
- FUNK, Colin D. – LAFERRIÈRE, Craig – ARDAKANI, Ali: A Snapshot of the Global Race for Vaccines Targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic. *Frontiers in Pharmacology*, 2020/11.
- GARRISON, Christopher: Never say never – Why the High Income Countries that opted-out from the Art. 31bis WTO TRIPS system must urgently reconsider their decision in the face of the Covid-19 pandemic. *Medicines Law & Policy*, 2020.04.08.
- GERVAIS, Daniel J.: Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play. *Fordham Law Review*, 2005/74.
- GOODWIN, Paige E.: Right Idea, Wrong Result - Canada's Access to Medicines Regime. *American Journal of Law & Medicine*, 2008/34.
- GUELLEC, Dominique: Patent as an Incentive to Innovate. In. *The Economics of the European Patent System*, Oxford Academic, 2007, Oxford.
- GUO, Meirong: Interests Analysis on Compulsory License. *Beijing Law Review*, 2016/7.
- GYÖRGY Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. *Jogászvilág*, 2022.03.21.
- H. FARQUHAR, Alexandra: Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19. *North Carolina Journal of Law & Technology*, 2020/22.
- HARRIS, Donald: TRIPS After Fifteen Years: Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing. *Journal of Intellectual Property Law*, 2011/18.
- HASSAN, Fatima – Leslie LONDON – Yousuf VAWDA: The leaked WTO COVID patent waiver text promises a very bad deal. *Aljazeera*, 2022. április 8.
- HOEN, Ellen't: Covid-19 and the comeback of compulsory licensing. *Medicines Law & Policy*, 2020. március 23.

- HOFF György: *Szabadalmi jog*. Iparjogvédelmi Egyesület, 1939, Pécs.
- IGBOKWE, Ezinne Mirian –TOSATO, Andrea: Access to Medicines and Pharmaceutical Patents: Fulfilling the Promise of TRIPS Article 31^{bis}. *Fordham Law Review*, 2023/91.
- INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY INSTITUTE: *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*. IPI, 2001, Washington DC.
- KISHORE, Khan: Striking a Balance in Compulsory Licence Legislation. *George Mason Journal of International Commercial Law*, 2014/5.
- KONGOLO, Tshimanga: Trips, the Doha Declaration and Public Health. *Journal of World Intellectual Property*, 2003/6.
- LANG, Mark C.: What a Long, Strange „TRIPS” it’s Been: Compulsory Licensing from the Adoption of TRIPS to the Agreement on Implementation of the Doha Declaration. *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2004/3.
- LEUNG, Peter: Compulsory Debate at India Forum. *Managing Intellectual Property*, 2013/228.
- LUKÁCSI Péter: A védjegyjog belső versenyjogi korlátai, különös tekintettel az abszolút oltalomkizáró okokra. In: GRAD-GYENGE Anikó – KABAI Eszter – MENYHÁRD Attila (szerk.): *Liber Amicorum, Studia G. Faludi Dedicata – Ünnepi tanulmányok Faludi Gábor 65. születésnapja tiszteletére*. 2018, Budapest.
- M. HO, Cynthia: Patent Breaking or Balancing?: Separating Stands of Fact from Fiction Under Trips. *Law & Commons*, 2009/34.
- MATTHEWS, Jon: Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article 31 Standards Are Most Damaging to the United States Healthcare Industry. *The Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, 2010/4.
- MCCLURE, Ian D.: From a Patent Market for Lemons to a Marketplace for Patents: Benchmarking IP in Its Evolution to Asset Class Status. *Chapman Law Review*, 2015/18.
- MENEBRÖCKER, Carsten – DE VREY, Rogier – HIRSE, Thomas – SCOURFIELD, Tom: The Compulsory Licensing E-Guide. *CMS Law Tax*, 2021.február.
- NEERAJ, Vartika: Patents, Pandemics, and the Private Sector: The Battle Over Public Health Norms During COVID-19. *Journal of Public & International Affairs*, 2022.
- OECD: *Health at a Glance 2023*. OECD Publishing, Paris, 2023.
- OOMS, Gorik – HANEFELD, Johanna: Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines. *BMJ Publishing Group*, 2019.05.28.

- PAPP László: Mérföldkövek a Szabadalmi Jog Egyetemes Fejlődésében a XIX. Század Végéig. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2013/8.
- PLOTKIN, Stanley - M ROBINSON, James – CUNNINGHAM, Gerard –IQBAL, Robyn – LARSEN, Shannon: The complexity and cost of vaccine manufacturing - An overview. *National Institute of Health*, 2017/35.
- POGÁCSÁS Anett – UJHELYI Dávid: *Szellemi Alkotások Joga*. Pázmány Péter Katolikus Egyetem Jog- és Államtudományi Kar, 2022, Budapest.
- RUDI Alexandra – UJHELYI, Dávid: A szellemi tulajdon jog területén megvalósult különleges jogrendi jogalkotás – háttér és eredmények. *Fontes Iuris*, 2020/2.
- SRIVASTAVA, Ayushi –JAIN, Sanchita: Compulsory Licensing: A Remedy for COVID Vaccines? *International Journal of Law Management & Humanities*, 2022/5.
- SZALAI Péter: A védjegyoltalom sajátos problematikája a szellemitulajdon-jogban. In: KESERŰ Barna Arnold – KÓHIDI Ákos (szerk.): *Tanulmányok a 65 éves Lenkovics Barnabás tiszteletére*. 2015, Budapest–Győr.
- SZILÁGYI Gábor: Adok is kizárólagosságot, meg nem is, avagy a pandémia kezelésének lehetőségei a szabadalmi jog rendszerében, különös tekintettel a közegészségügyi kényszerengedély, valamint a Bolar kivétel hazai implementációjára. *Kúriai Döntések Bírósági Határozatok*, 2022/4.
- SZUPERA Blanka: A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói pandémia idején. In: POGÁCSÁS Anett (szerk.): „*Szellemi alkotások az ember szolgálatában*” – Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete. Pázmány Press, Budapest, 2022.
- TANSEY, Rachel: Power and Profit During a Pandemic. *Corporate Europe Observatory*, 2020.09.21.
- TÖRÖK Ferenc – MOLNÁR István – DÁVID Károly és SIKLÓS Kata: *Bevezetés az iparjogvédelmbe*. SZTNH, 2020, Budapest.
- TRIPS megállapodás 1 *Szellemi alkotások az ember szolgálatában*” – Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete, 4, 5. és 7. fejezete.
- UJHELYI Dávid: De Mekkora Úr a Kényszer? A Közegészségügyi Kényszerengedély Jogintézményének Története, Szabályozása és Aktualitása a Szabadalmi Jogban – Első Rész. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2022/17.

- UJHELYI Dávid: De Mekkora Úr a Kényszer? A Közegészségügyi Kényszerengedély Jogintézményének Története, Szabályozása és Aktualitása a Szabadalmi Jogban – Második Rész. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2022/17.
- UZZOLI Annamária – KOVÁCS Sándor Zsolt – PÁGER Balázs – SZABÓ Tamás: A hazai COVID–19-járványhullámok területi különbségei. *Központi Statisztikai Hivatal*, 2021.05.05.
- VANDOREN, Paul: The TRIPS Agreement: A Rising Star? *The Journal of World Intellectual Property*, 2001/3.
- VASS László Ádám: A szabadalmi kényszerengedélyezés összehasonlító jogi vizsgálata. In: MEZEI Péter (szerk.): *Természeti és ipari katasztrófák – Jogi aspektusok a 2010-es ajkai vörösiszap-katasztrófa fényében*. Szegedi tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar, 2010, Szeged.
- VASS László Ádám: A szabadalmi oltalom és a know-how egyes összefüggéseiről. In: SMUK Péter: *Az állam és jog alapvető értékei I.* – Széchenyi István Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola konferenciája. Széchenyi István Egyetem, Győr, 2010.
- VINCENT, Nicolas G.: TRIP-Ing Up: The Failure of TRIPS Article 31bis. *Gonzaga Journal of International Law*, 2020/24.
- WEITZEL, Utz - URBIG, Diemo - DESAI, Sameeksha - SANDERS, Mark - ACS, Zoltan: The good, the bad, and the talented: Entrepreneurial talent and selfish behavior. *Journal of Economic Behavior & Organization*, 2010/76.
- WINSLOW, Charles-Edward Amory: The Untilled Fields of Public Health. *Science*, 1920/51.
- YADAV, Smriti - SETHURAMAN, Vishwas - DUBEY, Rupam: Balancing Access and Protection: Exploring Compulsory Licensing Provisions in the TRIPS Agreement and their Application in India. *Indian Journal of International Economic Law*, 2023.08.21.

Jogforrások

- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről (továbbiakban: Eütv.) 228. § (2) bekezdésének, a kormányrendelet megalkotásakor hatályos változata szerint, 2020.05.26. – 2020.06.17.
- 2020. évi LVIII. törvény indoklás a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségről szóló 2020. évi LVIII. törvényhez.

- A belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyekről szóló 212/2020. (V. 16.) Kormányrendelet.
- A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU Határozata.
- A koronavírus elleni védekezésről szóló 2020. évi XII. törvény.
- A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény.
- A veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségről szóló 2020. évi LVIII. törvény.
- Alaptörvény.
- Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény.
- Az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékletének kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény 1. C) Melléklet: A szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.
- Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről.
- Veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet.

Bíróági döntések

- 3223/2018. (VII. 2.) AB határozat.
- 3311/2018. (X. 16.) AB határozat.
- 3434/2023. (X. 25.) AB határozat.
- Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.537/2021/6. [12] bekezdés.
- Kúria Pfv.IV.21.465/2021.
- Kúria Pfv.IV.21.465/2021/10.

Egyéb források

- A Gilead Sciences alkotmányjogi panasz iránti indítványa a Kúria Pfv.IV.21.464/2021/9. számú végzésével szemben.

- Externália az a hatás, amit egy egyén döntése gyakorol egy másik egyénre, aki maga nem volt részese a döntésnek” (Coase R. H. 2004. p. 41.).
- Halász Bálint: EU válságkezelési célú kényszerengedély tervezet. *MIE konferencia*, 2024.05.07.

EU-s források

- Az EUR-Lex honlapján elérhető összefoglaló a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményről.
- Az Európai Unió Tanácsa: Válsághelyzetekre való felkészülés: a Tanács elfogadta a kényszerengedélyezésről szóló rendeletre vonatkozó álláspontját.
- Communication From the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Building a European Health Union: Reinforcing the EU’s resilience for cross-border health threats.
- Ending the European Union opt-out from Article 31bis of the TRIPS Agreement.
- EURÓPAI BIZOTTSÁG: Az Európai Bizottság hozzáférést biztosít a Covid-19 kezelésére szolgáló remdesivirhez az Unióban. *Ec.europa.eu*, 2020.07.29.
- EURÓPAI BIZOTTSÁG: Koronavírus: A Bizottság közös közbeszerzési szerződést ír alá a Gilead gyógyszeripari vállalattal a remdesivir-ellátásról. *Ec.europa.eu*, 2020.10.08.
- European Commission, official website about Veklury; INN remdesivir.
- Press Release, Commission welcomes changes to EU law to allow export of patented medicine to countries in need. 2006.04.28.
- Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz.
- Az Európai Unió Tanácsa: Az EU Tanácsának elnöksége.

WTO források

- A WTO honlapján elérhető hivatalos megfogalmazása a TRIPS-nek.
- Amendment of the TRIPS Agreement.
- Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.11.14. Quatar, Doha.
- Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health.

- Members OK amendment to make health flexibility permanent. Elérhető: <https://www.wto.org>.
- Ministerial Decision On the Trips Agreement.
- Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa.

Internetes források

- A Bayer honlapja.
- Andrew GREEN: Where are we on Covid-19 after a year of TRIPS waiver negotiations. *Devex*, 2021.10.07.
- BAYER: Drug development: The long hunt for the next breakthrough. *Bayer.com*, 2023.01.09.
- BIRD&BIRD: Bird & Bird successfully represents Gilead in Hungarian compulsory license matter. *Twobirds.com*, 2023.10.20.
- GABAY Balázs: 1500 beteg kaphatott eddig hazai remdesivirt. *Index.hu*, 2020.12.23.
- Gilead Leading and Innovating in Virology.
- Kényszerengedélyekkel kapcsolatos döntések.
- Közegészségügyi kényszerengedélyekkel kapcsolatos változás az SZTNH szakmai és hatósági közleményében.
- Leaked WTO Proposal Is Not the COVID-19 Medicines Waiver We Need.
- LOPEZ, Victor Garcia, GITTINGER, Corin: New era for European compulsory licensing on the horizon? *Freshfields*, 2024.09.25.
- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet: Biohasonló készítmények. 2023.05.09.
- SEREG András: Covidos betegek életmentő gyógyszerét érintő ügyben döntött az Alkotmánybíróság. *Index*, 2023.10.19.
- Szabadalmi oltalom definiálása a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának hivatalos oldalán.
- TRIPS COVID-19 solution (the outcome of the quadrilateral discussions at the end of last week, to be presented to WTO Members).
- UNAIDS: Report on the global HIV/AIDS epidemic. 2000. június.
- World Health Organization: Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I.