



Fővárosi Ítéltábla

8.Pkf.25.536/2021/6.

A Fővárosi Ítéltábla a Siegler Bird & Bird Ügyvédi Iroda (ügyvéd címe, ügyintéző: dr. Halász Bálint ügyvéd) által képviselt kérelmező neve (kérelmező címe) kérelmezőnek – a Szecskay Ügyvédi Iroda (ügyvéd címe, ügyintéző: dr. Szecskay András és dr. Bacher Gusztáv ügyvédek) által képviselt kérelmezett neve (kérelmezett címe) kérelmezett ellen – a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala közegészségügyi kényszerengedélyt megadó határozatának megváltoztatása iránt indított ügyében a Fővárosi Törvényszék 3.Pk.20.219/2021/18. számú végzésével kijavított, 2021. április 14. napján kelt, 3.Pk.20.219/2021/16. számú végzése ellen a kérelmező 19. sorszám alatt előterjesztett fellebbezése folytán meghozta az alábbi

v é g z é s t:

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság végzését helybenhagyja.

Kötelezi a kérelmezőt, hogy 15 nap alatt fizessen meg a kérelmezettnek 500.000 (Ötszázezer) forint + áfa összegű ügyvédi munkadíjból álló másodfokú perköltséget.

A végzés ellen fellebbezésnek nincs helye.

I n d o k o l á s

[1] A kérelmező a jogosultja a Magyarországon E025... lajstromszámon hatályosított, EP22... lajstromszámú, „1'-szubsztituált carba-nukleozid analógok antivirális kezeléshez” című európai szabadalomnak.

[2] A szabadalom 1-27. igénypontjainak magyar nyelvű fordítását a kérelmező a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 84/H. §-a szerint nyújtotta be, így az európai szabadalom azonos hatályú a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: Hivatal) által megadott szabadalommal. A szabadalom 1. igénypontja védi az (1) általános képletű vegyületeket vagy azok gyógyászatilag elfogadható savaddíciós sóit, melynek oltalmi körébe a 2-etilbutil(2S)-2-[[[(2R,3S,4R,5R)-5-(4-aminopirroló[2,1-f][1,2,4]triazin-7-il)-5-ciano-3,4-dihidroxioxolán-2-il]metoxi-fenoxi-oszforil]amino]propanoát 0vegyület is beletartozik, melynek nemzetközi szabadneve a r...r. A r...r a 2-11. és 13-16.

aligénypontok bármelyikének oltalmi körébe is beletartozik. A 19. igénypont az 1-18. igénypontok bármelyike szerinti vegyületre vonatkozik, amely racemát, enantiomer, diasztereomer, tautomer, polimorf, pszeudopolimorf vagy amorf alakban van jelen. A 20. igénypont olyan gyógyszerészeti kompozícióra vonatkozik, amely tartalmazza az 1-19. igénypontok bármelyike szerinti vegyület terápiásan hatásos mennyiségét és gyógyszerészetileg elfogadható hordozóanyagot.

[3] Az Szt. 24. § (1) bekezdése alapján a szabadalom igénypontjai kiterjednek a r...r hatóanyagra és a r...r hatóanyagot tartalmazó gyógyászati kompozícióra.

[4] A szabadalom oltalmi körébe tartozik a kérelmező V... 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz és V... 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz elnevezésű terméke (a továbbiakban: „Termék”), amely EU/1/20/...9/001 és EU/1/20/...9/002 szám alatt kapott forgalomba hozatali engedélyt, melynek jogosultja a kérelmezővel azonos cégcsoportba tartozó G. cég A Termék jelenleg az egyetlen olyan szabadalommal védett, r...r hatóanyagot tartalmazó készítmény, amelyet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a 2019-es koronavírus-betegségben (Covid-19) szenvedő olyan felnőttek és (12 éves és annál idősebb, legalább 40 kg-os testtömegű) serdülők kezelésére javallott, akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő tüdőgyulladásban szenvednek.

[5] A kérelmezett 2020. november 20. napján az Szt. 33/B. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott, belföldi hasznosításra irányuló közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemmel fordult a Hivatalhoz a fenti szabadalom tekintetében. A kérelem a r...r hatóanyagtartalmú V... 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz elnevezésű készítmény (a továbbiakban: Készítmény) előállítására irányult. A kérelmezett a kérelméhez mellékelte az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által az Szt. 33/C. § (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, 2020. november 19-én kiállított igazolást, amely az egészségügyi válsághelyzet fennállását, valamint a Készítmény belföldi szükségletének fennállását tanúsítja (1. számú melléklet). A hasznosítani kívánt egészségügyi terméként a V... 100 mg koncentrátum oldatos infúzió (törzskönyvi száma: EU/1/20/...9/001; forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: G. cég) gyógyszerterméket nevezte meg, mely termék hatóanyagának nemzetközi szabadneve: r...r. Vállalta, hogy a termék csomagolásán és a terméket érintő levelezésben egyedi jelzést helyez el az Szt. 33/C. § (10) bekezdésében meghatározottaknak megfelelően. A hasznosítási díj mértékét a generikus termék gyári (ex works) nettó értékesítési árának 3%-ában javasolta megállapítani a jelen eljárással, és a kényszerengedély megadása iránt párhuzamosan folyó másik két eljárással érintett összesen három szabadalomra nézve együttesen.

[6] A Hivatal határozatával az Szt. 33/B. § (1), a 33/C. § (1), (3) és (4), a 44. § (5) és a 46. § (2) bekezdése, valamint 83/J. §-a alapján az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából közegészségügyi kényszerengedélyt adott a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyag és gyógyszer (a továbbiakban együtt: egészségügyi termék)

hasznosítására a kérelmezettnek. Az engedély időtartamát 6 hónapban, a szabadalmasnak fizetendő díjat a nettó értékesítési árbevétel 0,8%-ában állapította meg.

[7] Megállapította, hogy a kérelmezett igazolta, hogy az egészségügyi válsághelyzet fennáll. Kifejtette, hogy a törvény nem teszi lehetővé, hogy egyes hasznosítási cselekményekre korlátozódjon a kényszerengedély hatálya, ezért a megadott engedély a szabadalom belföldi hasznosításának valamennyi módjára kiterjed az Szt. 33/B. § (3) bekezdésében foglalt korlátozásokkal. Rögzítette, hogy a kérelem tartalmazza az Szt. 83/I. § (2) bekezdésében felsorolt kötelező tartalmi elemeket, az ezen bekezdés g) pontja szerinti feltétel igazolására benyújtott OGYÉI 5...-5/2020. számú engedélye és a becsatolt termelési adatok pedig igazolják, hogy a kérelmezett rendelkezik a megkívánt gyártási kapacitással.

[8] Az OGYÉI igazolása alapján a Hivatal elfogadta azt, hogy a r...r alkalmas a fennálló egészségügyi válsághelyzet kezelésére, és hogy a szabadalmas és az Állami Egészségügyi Ellátó Központ között létrejött szerződés alapján nem áll rendelkezésre Magyarországon az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségleteket kielégítő mennyiségű r...r hatóanyagú gyógyszer. Rögzítette, hogy az OGYÉI járványügyi adatokra vonatkozó becslései alapján nem indokolt a kényszerengedély időtartamát a törvényi minimumnál hosszabb időtartamban megállapítani.

[9] Az Szt. 33/C. § (3) bekezdése alapján a kényszerengedélyért fizetendő díjat a szabadalom hasznosításával elért nettó értékesítési árbevétel 4%-ában határozta meg 60%-os fedési hányaddal, ami egyenlően oszlik el a hatóanyagra és az azt tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó három szabadalom között, így a tárgyi szabadalomra adott kényszerengedély esetében a szabadalmasnak fizetendő díj a szabadalom hasznosításával elért nettó értékesítési árbevétel 0,8%-át jelenti.

[10] A Hivatal határozata ellen a kérelmező megváltoztatási kérelemmel élt. Elsődlegesen azt kérte, hogy a bíróság az Szt. 100. § (1) bekezdése alapján változtassa meg a határozatot és utasítsa el a kérelmezett közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmét. Másodlagosan azt kérte, hogy a bíróság az Szt. 100. § (2) bekezdés b) pontja vagy (3) bekezdése alapján a Hivatal határozatát helyezze hatályon kívül és utasítsa a Hivatalt új eljárásra és új határozat meghozatalára. Harmadlagosan a hasznosítási díj megváltoztatása iránti kérelmet is előterjesztett, melyet 2021. február 18-án visszavont.

[11] Sérelmezte, hogy a Hivatal de facto ex parte, azaz a kérelmező meghallgatása nélküli eljárást folytatott le, ezzel megsértette az Szt. 83/I. § (5) bekezdését. Megfosztotta őt a kérelembe való betekintés, illetve a nyilatkozattétel lehetőségétől és esélyétől. Emellett a Hivatal eljárása az Szt. 47. § (3) bekezdésébe is ütközött, mivel a kérelmezőnek nem volt lehetősége a kényszerengedély iránti kérelmet megismerni, arra nyilatkozatot vagy észrevételt tenni. A kérelmező álláspontja szerint a Hivatal eljárása a közigazgatási eljárásoknak az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényben (Ákr.) foglalt

alapelveivel - különösen annak 1. §-ával, 2. §-ával, 4. §-ával, 5. § (2) bekezdés a) pontjával és 6. §-ával - ellentétes, mely rendelkezések az Szt. 45. § (2) bekezdése alapján a Hivatal eljárására is alkalmazandók. Eljárása egyúttal Magyarország Alaptörvénye 24. cikk (1) bekezdésébe és 28. cikkébe is ütközik. Mindez a határozat érdemi hibájához vezetett. Állította, hogy a kényszerengedély jelentős veszteséget eredményez számára. A határozat érdemében is jogellenes a kérelmező szerint, mert a Hivatal elmulasztotta a belföldi szükséglet körülményeinek tisztázását. Álláspontja szerint ilyen engedélyt csak a tényleges kielégítetlen szükséglet esetén lehet megadni, és azzal csak a lehető legszükségesebb és legszűkebb körben korlátozhatja a kérelmező, mint szabadalmas jogait. Állította, hogy ő maga és a G. cég is képes volt és jelenleg is képes a határozatban meghatározott belföldi szükséglet kielégítésére és a termékek szolgáltatására, és erre a célra egy létező jogi keretrendszer is rendelkezésre áll a G. cég és a Magyar Állam között. Álláspontja szerint az OGYÉI igazolása nem tekintendő a Hivatalt kötő szakhatósági állásfoglalásnak, annak tartalmát a Hivatalnak meg kellett volna vizsgálnia, fel kellett volna ismernie annak ellentmondásait és nyilatkozattételre kellett volna felhívnia a kérelmezettet. Emellett a közegészségügyi kényszerengedély anyagi jogi jogszabályi feltételei sem teljesülnek, mert tényszerűen nincs kielégítetlen belföldi szükséglet.

[12] A Hivatal a megváltoztatási kérelemre adott írásbeli nyilatkozatában azt hangsúlyozta, hogy álláspontja szerint a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárás nem minősül kontradiktórius eljárásnak, abban a szabadalom jogosultja félként nem vesz részt. Nézete szerint a szabadalmas értesítésére szabályszerűen, az Szt. 83/I. § (5) bekezdése által meghatározott határidőn belül került sor.

[13] A kérelmezett a megváltoztatási kérelem elutasítását kérte. Álláspontja szerint az OGYÉI megfelelően igazolta a válsághelyzettel összefüggő belföldi szükséglet fennállását. Az eljárás tárgyát képező közegészségügyi kényszerengedélyre egészségügyi válsághelyzetben került sor, az nem sértette aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit, tekintettel arra, hogy a kényszerengedély fejében is díj jár.

[14] Az elsőfokú bíróság a megváltoztatási kérelmet elutasította és kötelezte a kérelmezőt, hogy 15 nap alatt fizessen meg a kérelmezettnek 1.603.374 forint eljárási költséget. Határozatát az Szt. 33/B. § (1) bekezdés a)-b) pontjára, 33/C. §-a (1) bekezdés a) pontjára és (2) bekezdésére, 45. § (1) bekezdésére, 83/C. § (1) bekezdésére, 83/I. § (1) bekezdésére, (2) bekezdés f) pontjára és (5) bekezdésére, 83/J. § (1) bekezdésére, 85. § (5) bekezdésére, az Ákr. 10. § (1) bekezdésére, 55. § (1) bekezdésére, 62. § (5) bekezdésére, valamint az Alaptörvény 28. cikkére alapította.

[15] Megállapította, hogy a közegészségügyi kényszerengedély a szabadalmi jog új intézménye, amelyet a vészhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készltségről szóló 2020. évi LVIII. törvény 295. §-a iktatott be az Szt.-be 2020. június 18-i hatállyal. Rögzítette, hogy a jogalkotó a közegészségügyi kényszerengedélyekkel összefüggő eljárásoknak önálló szabályrendszert nem alkotott, hanem csak az Szt. - és e

törvény 45. § (1) bekezdése alapján szubszidiáriusan alkalmazandó Ákr. - eljárási szabályai alóli kivételeket állapított meg arra.

[16] A törvényszék felhívta az Szt. 83/I. § (5) bekezdését és hangsúlyozta, hogy az nem ad a szabadalmasnak az ügyféli jogállás legfontosabb jogosítványát kitevő nyilatkozattételi jogot, és nem rendelkezik írásbeli előkészítésről sem, míg a 83/J. § (1) bekezdése kifejezetten tárgyaláson kívüli döntést ír elő a Hivatalnak, mely döntésről a szabadalmast tájékoztatni kell, nem pedig közölni kell azt vele. Mindebből az elsőfokú bíróság arra következtetett, hogy a közegészségügyi kényszerengedélyekkel összefüggő eljárásokban a szabadalmast csak a kényszerengedély iránti kérelem benyújtásának és az érdemi döntés meghozatalának tényéről való tájékoztatás joga illeti meg. Ebben az eljárásban tehát csak a kényszerengedélyt kérő személy minősül ügyfélnek a törvényszék álláspontja szerint, míg a szabadalmast az ügyféli jogállás és az abból eredő jogosítványok nem illetik meg, annak ellenére, hogy a szabadalmából fakadó kizárólagos hasznosítási jogát a tárgybéli ügy közvetlenül érinti.

[17] Az elsőfokú bíróság utalva az Alaptörvény 28. cikkének 3. mondatára akként foglalt állást, hogy a közegészségügyi kényszerengedély egy speciális rendeltetésű és határozott célhoz kötött jogintézmény, amely az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítését szolgálja. Hangsúlyozta, hogy egy olyan nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet (Eütv. 228. § (2) pontja), mint ami köztudomásúan kialakult, csak késlekedés nélkül, azonnali intézkedésekkel kezelhető. Mindebből arra következtetett, hogy egy olyan, a közjót fenyegető helyzetben, mint ami a szabadalmi kényszerengedély megadására okot ad, igazolható az eljárásnak a lehető leggyorsabb menetet biztosító, ex parte keretben való folytatása akár annak árán is, hogy a szabadalmas magánérdekei ezzel sérülhetnek. Minderre tekintettel a törvényszék nem látott okot arra, hogy az eljárásban alkalmazandó eljárási rezsím Alaptörvénybe ütközését a megfelelő fórumnál tisztázza, hangsúlyozva, hogy az egyebekben meghaladja a jelen eljárás kereteit.

[18] Az elsőfokú bíróság kifejtette, hogy mindezek ellenére a szabadalmasnak a jogorvoslathoz való joga nem teljesen korlátozott, mert az Szt. 85. § (5) bekezdése alapján a Hivatal előtti eljárás egyéb résztvevője saját jogán önálló megváltoztatási kérelemmel élhet a döntés rá vonatkozó rendelkezése, illetve a rá vonatkozó döntés ellen. Kifejtette, hogy bár a határozat rendkívüli gyorsasággal való meghozatala miatt az értesítés valóban objektíve alkalmatlan volt arra, hogy a kérelmezőt hozzásegítse ahhoz, hogy a kérelmet még a Hivatal érdemi döntése előtt megismerhesse és arra reagálhasson, azonban az elsőfokú bíróság azt hangsúlyozta, hogy a kérelmezőnek ezeket a jogait nem ez a körülmény, hanem a jogszabály korlátozza, amelyből arra következtetett, hogy az értesítés kései közlése nem vezet az Ákr. és az Szt. szabályainak megsértéséhez.

[19] Rámutatott, hogy a felek vitája elsődlegesen abban állt, hogy hogyan kell értelmezni az Szt. 33/B. § (1) bekezdésének azt a fordulatát, hogy a Hivatal az "egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek" kielégítése céljából ad közegészségügyi

kényszerengedélyt. A vitatott törvényi rendelkezés Alaptörvény 28. cikke szerinti értelmezése eredményeként a törvényszék akként foglalt állást, hogy bár a közegészségügyi kényszerengedélyről rendelkező 2020. évi LVIII. törvény 295.-300. §-aihoz fűzött miniszteri indoklás szövegéből kétségtelenül az olvasható ki, hogy a jogalkotó a közegészségügyi kényszerengedély lehetőségét arra az esetre alkotta meg, ha a szabadalmas nem tudja saját érdekkörben kielégíteni a belföldi szükségleteket, így az állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében ezt más módon kell biztosítani, ugyanakkor a törvényszék álláspontja szerint ennek ismeretében sem vonható le olyan következtetés, hogy a jogalkotó célja a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárásban az volt, hogy a Hivatal mérlegelje a szabadalmasnak a belföldi szükségletek kielégítése iránti képességét és akaratát. Erre ugyanis az elsőfokú bíróság álláspontja szerint az Szt. szabályai nem adnak lehetőséget. Utalt az Szt. 33/A. és 33/B. §-aira, hangsúlyozva, hogy az ebben foglalt kényszerengedélyeket a Hivatal adja meg, így azok közigazgatási aktussal keletkeznek. Az Szt. 33/A. és 33/B. §-a szerinti kényszerengedélyek megadásának közigazgatási eljárásba való utalásának nyilvánvaló oka a közérdeket szolgáló kényszerengedélyek megadásának gyorsabb és hatékonyabb biztosítása volt az elsőfokú bíróság álláspontja szerint. Utalt a 33/B. § imperatív megfogalmazására is ("kényszerengedélyt ad"), amiből arra következtetett, hogy amennyiben a kényszerengedély megadásának törvényi feltételei teljesülnek, úgy a Hivatalnak nincs lehetősége mérlegelni a kényszerengedély megadását, amiből arra következtetett, hogy diszkrecionális jog a Hivatalt csak a találmányi díj mértékének meghatározásában illeti meg. Emellett az Szt. 33/C. § (2) bekezdése a kényszerengedély feltételeit az "igazolás" szóhasználatával rendeli dokumentálni, mely igazolást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - a jelen esetben az OGYÉI - saját hatáskörben a rendelkezésre álló készletek mennyiségére vonatkozó információk elemzésével, illetve kockázatértékelés alapján állítja ki.

[20] Mindezen törvényi rendelkezéseket és értelmezéseiket együtt olvasva az elsőfokú bíróság azt állapította meg, hogy az Szt. egy - az Ákr. 62. § (5) bekezdésében szabályozott - kötött bizonyítási rendszert határoz meg a közegészségügyi kényszerengedély megadásához szükséges feltételek teljesülésének bizonyítására, mivel a Hivatal számára előre meghatározza, hogy mit kell elfogadnia bizonyítékként, annak milyen bizonyító erőt köteles tulajdonítani és az alapján hogyan kell döntenie anélkül, hogy a Hivatalnak ezekben a kérdésekben bármilyen mozgásteret hagyna mérlegelésre. A törvényszék álláspontja szerint tehát a közigazgatási hatósági eljárásokra főszabályként jellemző, az Ákr. 62. §-ának (4) bekezdésében rögzített szabad bizonyítás elve ebben az eljárásban nem érvényesül.

[21] Kézenfekvőnek találta, hogy a kötött bizonyítási rendszer bevezetésének közérdeken alapuló kényszerítő indoka maga az egészségügyi válsághelyzet, megjegyezve ugyanakkor, hogy az OGYÉI igazolása ebben az eljárásban nem szakhatósági állásfoglalásnak minősül, mert ennek az Ákr. 55. § (1) bekezdésében írt feltétele nem teljesül, ugyanis az Szt. nem a Hivatalnak írja elő az OGYÉI megkeresését, hanem az OGYÉI igazolását a kényszerengedélyt kérőnek kell beszereznie.

[22] Mindezekből az elsőfokú bíróság arra következtetett, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárásban a Hivatalnak nincs lehetősége az OGYÉI igazolásának tartalmát érdemben felülvizsgálni, még annak esetleges belső ellentmondásai esetén sem. Úgy értelmezte, hogy az Szt. 33/B. § (1) bekezdésében szereplő "egészségügyi

válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek" fordulat az OGYÉI-től e célból beszerzett igazolásban dokumentált szükségletek tényét jelenti, tekintet nélkül arra, hogy ez milyen okból áll fenn. Ebből a törvényszék arra következtetett, hogy a Hivatal és a bíróság előtti eljárásban sincs helye az igazolás tartalma vitatásának abból a szempontból, hogy az összhangban áll-e a kérelmezőnek a belföldi szükségletek saját erőből való kielégítése iránti képességeivel és akaratával, ebből következően pedig nincs helye ebbéli ellenbizonyításnak sem. Minderre tekintettel az elsőfokú bíróság a feleknek a belföldi szükségletekre vonatkozó érveit és számításait nem ütköztette.

[23] A kifejtettek alapján egyetértett a kérelmezővel abban, hogy a közegészségügyi kényszerengedély jelenlegi szabályozása anélkül biztosítja harmadik személynek a kényszerengedély megszerzését, hogy e személynek kifejezetten bizonyítania kellene, a Hivatalnak pedig vizsgálnia kellene, hogy a szabadalmas saját érdekkörében képes-e a belföldi szükségleteket megfelelően kielégíteni. Osztotta ugyanakkor a kérelmező álláspontját abban, hogy a közegészségügyi kényszerengedély csak a szükségesség és az arányosság keretei között alkalmazható. Hangsúlyozta, hogy e körben a Hivatal és a bíróság számára is legfeljebb csak a közegészségügyi kényszerengedély ellenében járó díj összegének mérlegelhetősége ad mozgásteret. Az erre vonatkozó megváltoztatási kérelmét azonban a kérelmező visszavonta, így ezzel a kérdéssel az elsőfokú bíróságnak nem kellett foglalkoznia.

[24] Mindezek alapján a törvényszék azt állapította meg, hogy a Hivatal az Szt. által elvárt és a kérelmezett által szolgáltatott bizonyítékokra megfelelően alapította a határozatát, és okszerűen döntött a kényszerengedély megadásáról. A Hivatal döntése a törvényszék álláspontja szerint anyagi jogi hibában nem szenved, ezért azt indokolásával egyezően helybenhagyta.

[25] A határozattal szemben a kérelmező fellebbezést nyújtott be, amelyben elsődlegesen az elsőfokú végzés megváltoztatását és a kérelmezett közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmének elutasítását, másodlagosan a végzés hatályon kívül helyezését kérte. Arra hivatkozott, hogy a közegészségügyi kényszerengedély feltételei nem állnak fenn, az elsőfokú bíróság az Szt. releváns rendelkezéseit tévesen értelmezte és alkalmazta, a 2020. évi LVIII. törvény indoklásában foglaltakat az Alaptörvénnyel ellentétesen értékelte és nem tulajdonított megfelelő jelentőséget azoknak a bizonyítékoknak és érveknek, amelyeket a kérelmező az elsőfokú eljárás során részletesen előadott. Továbbra is azt hangsúlyozta a kérelmező, hogy az Szt. 33/B. § (1) bekezdése szerint közegészségügyi kényszerengedély akkor adható, ha az az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése okán szükséges, ebből következően vizsgálni kell, hogy van-e kielégítetlen szükséglet.

[26] A kérelmező fellebbezési álláspontja szerint a törvényszék tévesen állapította meg határozatában, hogy a kérelmező nem minősül ügyfélnek a kényszerengedély megadása iránti eljárásban. Utalt az Ákr. 10. § (1) bekezdésére, amely nézete szerint általános jelleggel biztosítja a kérelmező számára az alapvető ügyféli jogokat még abban az esetben is, ha az Szt. 83/I. § (1) és (5) bekezdése, illetve 83/J. § (1) bekezdése némileg korlátozott lehetőséget

nyújtanak a szabadalmas eljárásban történő részvételére. A tárgyi eljárásban a szabadalmas – azaz a kérelmező – nem, mint egyéb résztvevő vesz részt, mivel az eljárás és a határozat is közvetlenül a szabadalmat, mint a kérelmező Hivatal által nyilvántartott jogát érinti. Kifejezett korlátozó rendelkezés hiányában nem lehet arra a következtetésre jutni, hogy a szabadalmat nem illeti meg az ügyféli jogállás, így tehát a Hivatal kétségtelenül megsértette a kérelmező ügyféli jogait, amikor nem értesítette megfelelően a kérelmezőt a kérelmezett kényszerengedély iránti kérelméről.

[27] Jogellenesen jutott arra a következtetésre is a törvényszék a fellebbezés szerint, hogy sem a Hivatal, sem a Fővárosi Törvényszék nem jogosult az OGYÉI igazolásban foglaltak, valamint a belföldi szükséglet fennálltának vizsgálatára és mérlegelésére, mivel az egészségügyi válsághelyzet önmagában megalapozza a határozat szerinti kényszerengedély megadását. Kifejezett jogszabályi rendelkezés hiányában nem lehet arra a következtetésre jutni, hogy az Szt. 33/C. § (2) bekezdésében meghatározott igazolás az egyetlen elfogadható bizonyítási eszköz volna, illetve, hogy ennek a Hivatal számára mérlegelésre lehetőséget nem adó bizonyító ereje lenne a tekintetben, hogy a kielégítetlen belföldi szükséglet fennáll-e. Az egészségügyi válsághelyzet ugyanis nem jár szükségszerűen együtt kielégítetlen belföldi szükségletekkel, ez a vészhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készltségről szóló 2020. évi LVIII. törvény indokolásából is egyértelmű. Ennek értelmében abban az esetben beszélhetünk a belföldi szükségletek kielégítésének szükségességéről, azaz kielégítetlen szükségletéről, amennyiben a kérelmező, mint szabadalmas számára nem áll rendelkezésre olyan kapacitás, hogy azokat a szükséges mértékben elő tudja állítani. A jelen esetben tény, hogy a kérelmező nem csupán szándékozott, de rendelkezésre is állt olyan kapacitás, hogy a terméket a szükséges mértékben elő tudja állítani, amelyet ténylegesen szállított és szállít is a Magyar Állam részére. A kérelmező az elsőfokú eljárás során számos bizonyítékot nyújtott be ennek igazolására, amelyek alkalmasak az OGYÉI igazolásában foglaltakkal szembeni ellenbizonyításra. Az igazolás tekintetében sem az Szt., sem az Ákr. nem állapít meg semmilyen eljárásjogi rendet vagy garanciát, amely meghatározná, hogy pontosan milyen eljárás eredményeként és milyen tartalommal köteles kiállítani az OGYÉI az igazolást, emellett annak kiállítására nem a Hivatal, hanem a kérelmezett kérésére kerül sor. Ebből eredően a kérelmezőt sem a Hivatal előtt, sem a bíróság előtti megváltoztatási eljárás során nem lehet megfosztani attól a jogától, hogy az igazolásban foglaltakat érdemben vitassa. A Fővárosi Törvényszéknek ütköztetnie kellett volna a feleknek a belföldi szükségletekre vonatkozó érveit és előadásait, és értékelnie a kérelmező által F/5.-F/10. alatt benyújtott bizonyítékokat az igazolással szemben. Mivel ezt elmulasztotta megtenni, így a Fővárosi Ítéltáblának kell a rendelkezésre álló bizonyítékokat megvizsgálnia, azokat ütköztetnie és eldöntenie, hogy a határozat szerinti közegészségügyi kényszerengedély feltételei - így különösen az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő kielégítetlen belföldi szükséglet - feltételei fennálltak-e. Ennek alátámasztására a kérelmező járványügyi statisztikus szakértő kirendelését indítványozta.

[28] A kérelmezett fellebbezési ellenkérelmében az elsőfokú bíróság végzésének helybenhagyását kérte.

[29] A fellebbezés nem megalapozott.

[30] Az elsőfokú bíróság a megfelelően felhívott és helyesen alkalmazott jogszabályok alapján helytálló érdemi döntést hozott. Indokait a Fővárosi Ítéltábla teljes körűen osztotta, az elsőfokú bíróság döntésének megváltoztatására a fellebbezés alapján sem látott indokot. Az elsőfokú végzés helyes indokai közül a fellebbezésben foglaltakra tekintettel az alábbiakat hangsúlyozza.

[31] Helyesen állapította meg az elsőfokú bíróság, hogy a kérelmező nem minősül ügyfélnek a Hivatal előtti eljárásban tekintettel arra, hogy az Szt.-ben a közegészségügyi kényszerengedélynek a 2020. évi LVIII. törvénnyel beiktatott szabályai az Ákr.-hez és az Szt. korábbi általános eljárási szabályaihoz képest speciális eljárási rendet vezettek be, amelynek értelmében álláspontját a kényszerengedély megadása előtt nem kell kikérni, hanem utóbb, a kényszerengedély megadásáról kell értesíteni.

[32] Helytállóan utalt arra is a kérelmezett, hogy a kérelmező ügyféli jogállása az értesítésen kívül a kényszerengedély megadásával következik be, tekintettel arra, hogy a kényszerengedély megadásával szemben bírósághoz fordulhat.

[33] Osztható volt a törvényszék álláspontja abban, hogy a Hivatalnak a döntésről a szabadalmast tájékoztatnia kell, nem pedig közölni kell azt vele, és az Szt. 83/I. §-a (5) bekezdése nem rendelkezik írásbeli előkészítésről, míg az Szt. 83/J. §-a (1) bekezdése kifejezetten tárgyaláson kívüli döntést ír elő.

[34] Mindebből az elsőfokú bíróság helytállóan következtetett arra, hogy a közegészségügyi kényszerengedély iránti eljárásban csak a kényszerengedélyt kérő személy minősül ügyfélnek, a szabadalmas félként nem vesz részt az eljárásban.

[35] A másodfokú bíróság alaptalannak találta a kérelmezőnek az OGYÉI igazolás, és annak Hivatal, valamint elsőfokú bíróság általi értékelése tekintetében kifejtett aggályait is. Az ítéltábla e vonatkozásban az Szt. 83/I. § (2) bekezdés f) pontját hangsúlyozza, amely szerint a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv igazolását arról, hogy a kérelmező - a kényszerengedélyt kérő - az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljára alkalmas, az igazolásban meghatározott szükséges mennyiségű egészségügyi termékre kéri a közegészségügyi kényszerengedélyt.

[36] A jogszabályban említett gyógyszerészeti államigazgatási szerv az OGYÉI, aki a jogszabály szövege értelmében a kényszerengedéllyel érintett terméknek a belföldi szükségletek kielégítésére való alkalmasságát és a belföldi szükségletek mértékét saját

hatáskörben állapítja meg, akként, hogy a vizsgálata eredményeképpen kiadott igazolás a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelem kötelező kelléke.

[37] A másodfokú bíróság osztotta az elsőfokú bíróság álláspontját abban, hogy a közegészségügyi kényszerengedély jogintézményének bevezetése során a jogalkotói szándék arra irányult, hogy egészségügyi válsághelyzetben megteremtse a szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló egészségügyi termékek hasznosításának gyors és hatékony eszközét, ezzel biztosítva, hogy az érintett termékek minél hamarabb elérhetővé váljanak a megfelelő mennyiségben, így kezelve eredményesen a kialakult járványügyi helyzetet. Ezt a közegészségügyi érdek által vezérelt célt hivatottak biztosítani az Szt.-nek azok a rendelkezései, amelyek értelmében a Hivatal a közegészségügyi kényszerengedély megadásáról nem kontradiktórius eljárás keretében, hanem a benyújtott kérelem és a jogszabály által előírt igazolások - Szt. 83/I. § (2) bekezdés f)- h) pontok - alapján dönt. Emellett a közegészségügyi érdek által vezérelt cél minél gyorsabb elérését szolgálja az Szt. 81/I. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt előírás, amely szerint a Hivatal a közegészségügyi kényszerengedéllyel kapcsolatos eljárásban soron kívül jár el.

[38] Ahogy arra helytállóan utalt a kérelmezett ellenkérelmében, a közegészségügyi kényszerengedélyre vonatkozó szabályokat bevezető, a vészhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény előterjesztői indokolása szerint e szabályok összhangban állnak a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS-megállapodás) 31. cikkében foglaltakkal is, amelynek b) pontja országos szükséghelyzet vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény esetére a jogosult észszerűen lehetséges időn belül történő értesítését írja elő. Ennek megfelelően az Szt. előírja a jogosult 8 napon belül történő értesítését a kérelem benyújtásáról (Szt. 83/I. § (5) bekezdés), valamint a kényszerengedély megadásáról vagy elutasításáról szóló döntés meghozataláról, a jogosult nyilatkozattételi joga vonatkozásában azonban nem tartalmaz rendelkezést. A szabadalmas nyilatkozatának bevárása ugyanis a kényszerengedélyre vonatkozó eljárás elhúzódását eredményezné, ami a jogintézmény által elérni kívánt jogpolitikai cél - az egészségügyi válsághelyzetben a soron kívüli, minél gyorsabb eljárás lefolytatása - meghiúsulásához vezetne.

[39] Mindezekből megalapozottan következtetett az elsőfokú bíróság arra, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárás nem minősül kontradiktórius eljárásnak, abban a szabadalom jogosultja félként nem vesz részt, így észrevételt, írásbeli nyilatkozatot sem terjeszthet elő, miből kifolyólag a Hivatal eljárása e tekintetben sem ütközött jogszabályba.

[40] Mivel azonban a szabadalmas számára a szabadalomhoz fűződő jogai érvényesítésének - és így a kényszerengedélyt megadó határozattal szembeni jogorvoslatnak - lehetőségét a TRIPS-megállapodás 31. cikkének i) pontja alapján is biztosítani kell, és az az Szt. 85. § (5) második mondata alapján - mint a Hivatal előtti eljárás egyéb résztvevője, aki saját jogán önálló megváltoztatási kérelemmel élhet a döntés rá vonatkozó rendelkezése, illetve a rá vonatkozó döntés ellen - biztosított, így a szabadalmas szabadalomhoz fűződő

jogai érvényesítésében nem volt akadályozott, jogorvoslati joga - a fellebbezésben foglaltakkal ellentétben - nem sérült.

[41] A Fővárosi Törvényszék a megváltoztatási kérelemben foglalt valamennyi kérelmezői hivatkozást megvizsgálta, amelyeket alaptalannak talált. Határozatát valamennyi lényeges kérdésre kiterjedően részletesen megindokolta, kifejtett indokait a Fővárosi Ítéltábla teljes körűen osztotta.

[42] A fellebbezés következtében a másodfokú bíróság hangsúlyozza, hogy az Szt. 83/I. § (2) bekezdés f) pontja szerinti - a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől származó - igazolásnak a jogszabály szövege értelmében azt kell tartalmaznia, illetve az arra vonatkozó tényeket kell igazolnia, hogy a kérelmező - a kényszerengedélyt kérő - az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljára alkalmas, az igazolásban meghatározott szükséges mennyiségű egészségügyi termékre kéri a közegészségügyi kényszerengedélyt.

[43] Alaptalanul hivatkozott tehát a kérelmező mind a megváltoztatási kérelmében, mind pedig a fellebbezésében arra, hogy akár a Hivatalnak, de legkésőbb a megváltoztatási kérelem folytán eljáró Fővárosi Törvényszéknek vizsgálnia kellett volna, hogy a belföldi szükséglet kielégítésére a kérelmező megfelelő kapacitással rendelkezik. Ilyen feltétel fennálltát a jogszabály nem írja elő, abban a belföldi szükségletek mértékét és az azok kielégítéséhez szükséges mennyiségű egészségügyi termék mértékét kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek vizsgálnia és arról igazolást kiállítani. Ennek indoka az egészségügyi válsághelyzetben fennálló országos szükséghelyzet, illetve egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény, a válsághelyzettel szembeni gyors és hatékony fellépés lehetővé tétele. E célt támasztja alá az a rendelkezés is, amely szerint a közegészségügyi kényszerengedély megadása tárgyában hozott döntés ellen előterjesztett megváltoztatási kérelemnek a megadott kényszerengedély tekintetében nincs halasztó hatálya (Szt. 85. § (2a) bekezdés).

[44] Mindezek következtében tehát kellő alap nélkül sérelmezte a kérelmező a fellebbezésében, hogy nem került vizsgálatra annak ténye, hogy a kérelmező, mint szabadalmas tranzakciós alapon a felmerült szükségleteket ki tudná elégíteni.

[45] Helyesen állapította meg az elsőfokú bíróság határozata (63) bekezdésében, hogy egy olyan, a közjót fenyegető helyzetben, mint ami a szabadalmi kényszerengedély megadására okot adott, igazolható az eljárásnak a lehető leggyorsabb menetet biztosító ex parte keretben való lefolytatása, akár annak árán is, hogy a szabadalmas magánérdekei ezzel sérülhetnek.

[46] Ebbe a körbe tartozik az ítéltábla álláspontja szerint az is, hogy a vészhelyzet elhárítása iránti törekvés során nem jön számításba annak vizsgálata, hogy egyébként a

szabadalmas piaci alapokon biztosítani tudná és kívánja-e a felmerült belföldi szükségleteket. A kényszerengedély megadásának tehát nem előfeltétele az, hogy a szabadalmas képes-e a belföldi szükségleteket saját maga megfelelően kielégíteni, ezért sem a Hivatalnak, sem az ügyben eljáró bíróságoknak nem kell vizsgálnia, hogy a szabadalmas milyen gyártási kapacitással rendelkezik. Erre tekintettel a Fővárosi Ítéltábla a kérelmezőknek a másodfokú eljárásban előterjesztett járványügyi statisztikus szakértő kirendelésére vonatkozó indítványát mellőzte.

[47] A kifejtettek következtében a Fővárosi Törvényszék döntése helyes és megalapozott volt, ezért azt a Fővárosi Ítéltábla a bírósági polgári nem peres eljárásokban alkalmazandó szabályokról, valamint egyes bírósági nem peres eljárásokról szóló 2017. évi CXVIII. törvény 1. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Pp. 389. §-án keresztül érvényesülő Pp. 380. §-ának (2) bekezdése szerint helybenhagyta.

[48] Az eredménytelenül fellebbező kérelmezőt a Pp. 83. §-ának (1) bekezdése alapján kötelezte a kérelmezett oldalán felmerült, a 32/2003. (VIII. 22.) IM rendelet 2. §-ának (1) bekezdése alapján felszámított, munkaidő kimutatással igazolt, a 4/A. § (1) bekezdése szerint számított ügyvédi munkadíjból álló másodfokú eljárási költség megfizetésére.

Budapest, 2021. szeptember 16.

Dr. Lesenyei Terézia s.k.
a tanács elnöke

Dr. Mózsik Tímea s.k.
előadó bíró

Dr. Karaszi Margarita s.k.
bíró