



**A Kúria
mint felülvizsgálati bíróság
v é g z é s e**

Az ügy száma: Pfv.IV.21.465/2021/10.

A tanács tagjai:

Dr. Kovács Zsuzsanna a tanács elnöke

Dr. Zumbók Péter előadó bíró

Dr. Stark Marianna bíró

A kérelmező:

Gilead Sciences, Inc. (333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornia, CA 94404, Amerikai Egyesült Államok)

A kérelmező képviselője:

Siegler Bird & Bird Ügyvédi Iroda (1027 Budapest, Kapás utca 6-12., ügyintéző: [REDACTED])

[REDACTED] ügyvéd)

A kérelmezett:

Richter Gedeon Nyrt. (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)

A kérelmezett képviselője:

SzecsKay Ügyvédi Iroda (1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 16-17., ügyintéző: [REDACTED])

[REDACTED] és [REDACTED] ügyvédek)

A nemperes eljárás tárgya:

közegészségügyi kényszerengedélyt megadó határozat megváltoztatása

A felülvizsgálati kérelmet benyújtó fél:

kérelmező

A másodfokú bíróság neve és a jogerős határozat száma:

Fővárosi Ítéletábla 8.Pkf.25.536/2021/6.

Az elsőfokú bíróság neve és a határozat száma:

Fővárosi Törvényszék 3.P.20.219/2021/16.

Rendelkező rész

A Kúria a jogerős végzést hatályában fenntartja.

Kötelezi a kérelmezőt, hogy 15 napon belül fizessen meg a kérelmezettnek 575.724 (ötszázhetvenötezer-hétszázhuszonnégy) forint felülvizsgálati eljárási költséget.

A végzés ellen felülvizsgálatnak nincs helye.

Indokolás

A felülvizsgálat alapjául szolgáló tényállás

- [1] A kérelmező a jogosultja a Magyarországon E025528 lajstromszámon hatályosított, EP2268642 lajstromszámú, „1'-szubsztituált carba-nukleozid analógok antivirális kezelésre”



SZTNH-100350913

Pfv.IV.21.465/2021/10.

című európai szabadalomnak.

- [2] A szabadalom 1-27. igénypontjainak magyar nyelvű fordítását a kérelmező a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 84/H. §-a szerint nyújtotta be, így az európai szabadalom azonos hatályú a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: Hivatal) által megadott szabadalommal. Az Szt. 24. § (1) bekezdése alapján a szabadalom igénypontjai kiterjednek a remdesivir hatóanyagra és remdesivir hatóanyagot tartalmazó gyógyászati kompozícióra. A szabadalom oltalmi körébe tartozik a kérelmező Veklury 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz és Veklury 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz elnevezésű terméke (a továbbiakban: Termék), amely az EU/1/20/1459/001 és EU/1/20/1459/002 szám alatt kapott forgalomba hozatali engedélyt, és amelynek jogosultja a kérelmezővel azonos cégcsoportba tartozó Gilead Sciences Ireland UC. A Termék jelenleg az egyetlen olyan szabadalommal védett, remdesivir hatóanyagot tartalmazó készítmény, amelyet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a 2019-es koronavírus-betegségben (COVID-19) szenvedő olyan felnőttek, valamint (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.
- [3] A kérelmezett 2020. november 20-án a fenti szabadalom tekintetében a Szt. 33/B. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott, belföldi hasznosításra irányuló közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmet nyújtott be a Hivatalhoz. A kérelmének céljaként a remdesivir hatóanyagtartalmú Veklury 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz elnevezésű készítmény (a továbbiakban: Készítmény) előállítását jelölte meg. Hivatkozott arra, hogy az Egészségügyi Világszervezet 2020. január 30-án a COVID-19 járványt nemzetközi horderejű közegészségügyi sürgősségi helyzetnek nyilvánította, majd 2020. március 11-én világjárványnak minősítette, és a Magyar Kormány e rendkívüli körülmények között egészségügyi válsághelyzetet rendelt el. Állította, hogy a Készítmény magyarországi mennyisége nem elegendő a belföldi szükséglet kielégítéséhez, annak előállítására és a hazai szükségletek biztonságos ellátására ugyanakkor képes, az akadályozó szabadalmi oltalmakból fakadó kizárólagos jogokat pedig tiszteletben kívánja tartani. A kényszerengedélyt az annak megadásától számított egyéves időtartamra igényelte. A hasznosítási díj mértékét a generikus termék gyári (ex works) nettó értékesítési árának 3%-ában javasolta megállapítani az adott eljárással párhuzamosan folyó másik két eljárással érintett összesen három szabadalomra nézve együttesen. Vállalta, hogy a termék csomagolásán és a terméket érintő levelezésben egyedi jelzést helyez el az Szt. 33/C. § (10) bekezdésének megfelelően.
- [4] A kérelmezett a kérelméhez mellékelte az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által az Szt. 33/C. § (2) bekezdésében foglalt meghatalmazás alapján 2020. november 19-én kiállított igazolást, amely az egészségügyi válsághelyzet fennállását és a Készítmény belföldi szükségletének fennállását tanúsította.
- [5] A Hivatal az E09734175/11. számú határozatával az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából közegészségügyi kényszerengedélyt adott a szabadalmi oltalom alatt álló gyógyszer és hatóanyag hasznosítására a kérelmezettnek. Az engedély időtartamát 6 hónapban, a szabadalmasnak fizetendő díjat a nettó értékesítési árbevétel 0,8%-ában határozta meg.
- [6] Megállapította, hogy a kérelmezett igazolta az egészségügyi válsághelyzet fennállását. Kifejtette, hogy mivel az Szt. 33/B. § (1) bekezdése nem teszi lehetővé a kényszerengedély hatályának egyes hasznosítási cselekményekre való korlátozását, ezért a megadott engedély – az Szt. 33/B. § (3) bekezdésében foglalt korlátozásokkal – a szabadalom belföldi hasznosításának valamennyi módjára kiterjed. Az OGYÉI igazolása alapján elfogadta, hogy

Pfv.IV.21.465/2021/10.

a remdesivir alkalmas a fennálló egészségügyi válsághelyzet kezelésére, és a szabadalmasnak az Állami Egészségügyi Ellátó Központtal kötött szerződése alapján nem áll rendelkezésre Magyarországon az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségleteket kielégítő mennyiségű remdesivir hatóanyagú gyógyszer. Rögzítette, hogy az OGYÉI járványügyi adatokra vonatkozó becslései alapján nem indokolt a kényszerengedély időtartamát a törvényi minimumnál hosszabb időtartamban megállapítani. A kényszerengedélyért fizetendő díj mértékét az Szt. 33/C. § (3) bekezdése alapján, a szabadalom hasznosításával elért nettó értékesítési árbevétel 4%-ának és 60%-os fedési hányadnak a figyelembevételével, a szabadalom hasznosításával elért nettó értékesítési árbevétel 0,8%-ában határozta meg.

A megváltoztatási kérelem és az ellenkérelem

- [7] A kérelmező megváltoztatási kérelmében elsődlegesen a határozat – Szt. 100. § (1) bekezdése alapján történő – megváltoztatását és a kérelmezett közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmének elutasítását, másodlagosan – az Szt. 100. § (2) bekezdés *b)* pontja vagy (3) bekezdése alapján – a határozat hatályon kívül helyezését, valamint a Hivatal új eljárásra és új határozat hozatalára utasítását, harmadlagosan a hasznosítási díj megváltoztatását kérte, mely eshetőleges kérelmét utóbb visszavonta.
- [8] Sérelmezte, hogy a Hivatal de facto ex parte, azaz a meghallgatása nélküli eljárást folytatott le, a kérelem benyújtásáról csak a 2020. november 25-én postázott dokumentummal értesítette, emellett megfosztotta őt a kérelemben való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségétől. Emiatt állította, hogy a Hivatal az Szt. 47. § (3) bekezdését és 83/I. § (5) bekezdését is megsértette. Álláspontja szerint ez az eljárás a közigazgatási eljárásoknak az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényben (a továbbiakban: Ákr.) foglalt alapelveivel – különösen az Szt. 45. § (2) bekezdése alapján a Hivatal eljárásaira is alkalmazandó Ákr. 1. §-ával, 2. §-ával, 4. §-ával, 5. § (2) bekezdés *a)* pontjával és 6. §-ával – ellentétes, egyúttal Magyarország Alaptörvénye XXIV. cikkének (1) bekezdésébe és 28. cikkébe ütközik, és mindez a határozat érdemi hibájához vezetett.
- [9] A határozatot érdemben is jogellenesnek tartotta, mert a Hivatal elmulasztotta a belföldi szükséglet körülményeinek tisztázását. Érvéleése szerint mindaddig, amíg nincs arra vonatkozó egyértelmű információ, hogy ő vagy az engedélyével más a belföldi szükséglet ténylegesen nem tudja kielégíteni, fel sem merülhet az Szt. 33/B. § (1) bekezdése szerinti, a kényszerengedély kiadását eredményező szükséglet, kapacitáshiány. Ehhez képest állította, hogy maga és a Gilead Sciences UC is képes volt, és jelenleg is képes a határozatban megállapított belföldi szükséglet kielégítésére és a Termék szolgáltatására, és erre a célra egy létező jogi keretrendszer áll rendelkezésre az utóbbi társaság és a Magyar Állam között. Utalt arra, hogy a kapacitáshiány fennállásának elméleti lehetősége nem alapozhatja meg a közegészségügyi kényszerengedély megadását, mert ez a szabadalmas jogainak megkerüléséhez vezet. Hivatkozása szerint ezért a Hivatalnak kötelessége lett volna megbizonyosodni arról, hogy az Szt. 33/B. §-a szerinti helyzet valóban fennáll-e, az OGYÉI igazolása viszont erre egyáltalán nem volt alkalmas. Mivel pedig értelmezése szerint – az Ákr. 55. §-ára és az Szt. 83/I. § (2) bekezdés *f)* pontjára is tekintettel – az említett igazolás nem tekintendő a Hivatalt kötő szakhatósági állásfoglalásnak, a Hivatalnak meg kellett volna vizsgálnia az abban foglaltakat, fel kellett volna ismernie az ellentmondásait, és nyilatkozattételre kellett volna felhívnia a kérelmezettet.
- [10] A Hivatal a megváltoztatási kérelemre adott írásbeli nyilatkozatában hangsúlyozta, hogy a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárás nem minősül kontradiktórius eljárásnak, abban a szabadalom jogosultja félként nem vesz részt, és ezért az eljárásban észrevételt, írásbeli nyilatkozatot sem terjeszthet elő. Rámutatott: a kérelem kötelező

Pfv.IV.21.465/2021/10.

kellékének minősített igazolásával az OGYÉI a közegészségügyi kényszerengedély anyagi jogi feltételeinek fennállását saját hatáskörben állapítja meg, és mivel ez az igazolás szakhatósági állásfoglalásnak minősül, ezért annak tartalmához az anyagi jogi feltételek teljesülése tekintetében kötve van.

- [11] A kérelmezett ellenkérelmében a megváltoztatási kérelem elutasítását kérte. Előadta, hogy a közegészségügyi kényszerengedélyezés Szt.-beli szabályozása, és az Szt.-nek mindenben megfelelő határozat összhangban áll a kényszerengedélyezés nemzetközi egyezményes alapjával. E körben hivatkozott az 1998. évi IX. törvénnyel kihirdetett, az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény 1. C) Melléklet (a továbbiakban: TRIPs megállapodás) 31. cikk *b*) pontjára és az ún. Dohai Nyilatkozatra. Egyetértett azzal, hogy az OGYÉI kötelezően mellékelendő igazolása szakhatósági állásfoglalásnak minősül, amelynek szakmai megalapozottságát a Hivatal nem vizsgálhatja. A polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény (a továbbiakban: Pp.) 323. § (3) bekezdés *b*) pontjára és (6) bekezdésére utalással kifejtette, hogy sikeres ellenbizonyítás hiányában tartalmi értelemben a bíróság sem mérlegelheti felül a belföldi szükséglet fennállását és mértékét, a közokiratba foglalt adatokat, becsléseket helytállónak kell elfogadni az ellenkező bizonyításáig, és arra a kérelmező előadásait nem tartotta alkalmasnak.

Az első- és másodfokú végzés

- [12] Az elsőfokú bíróság végzésével a megváltoztatási kérelmet elutasította.
- [13] Elsődlegesen a megváltoztatási kérelemben felvetett eljárási kérdésekben foglalt állást, és azt vizsgálta, hogy a szabadalmast a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárásban milyen jogok illetik meg, illetve általában megilleti-e őt a közigazgatási eljárásbeli ügyfél jogállása. Ezzel kapcsolatban felhívta az Ákr. 5. § (1) és (2) bekezdését, valamint 10. § (1) és (2) bekezdését, az Szt. 45. § (1) bekezdését, 83/I. § (1) és (5) bekezdését, 83/J. § (1) bekezdését. Mindezek értelmezésével azt állapította meg, 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. Ennek alapján pedig arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó eljárásban csak a kényszerengedélyt kérő személy minősül ügyfélnek [Ákr. 10. § (1) bekezdés], míg a kérelmezőre kivételes szabály vonatkozik: őt az ügyfél jogállása és az abból eredő jogosítványok (Ákr. 5. §) azzal együtt sem illetik meg, hogy a szabadalmából fakadó kizárólagos hasznosítási jogát az ügy közvetlenül érinti.
- [14] Annak megítélését ugyanakkor, hogy ez az eljárási rezsím összhangban áll-e az Alaptörvénnyel, különösen annak a jogorvoslathoz, a tisztességes eljáráshoz és a magántulajdonhoz való jogot garantáló rendelkezéseivel, az adott eljárás kereteit meghaladónak tekintette. Mindazonáltal rögzítette, hogy a szabadalmasnak a jogorvoslathoz való joga nem teljesen korlátozott, mert az Szt. 85. § (5) bekezdése alapján az eljárás ügyféli jogokkal nem rendelkező egyéb résztvevőjeként megváltoztatási kérelemmel élhet a döntés rá vonatkozó rendelkezése, illetve a rá vonatkozó döntés ellen.
- [15] Megalapozatlannak minősítette a kérelmezőnek azt a kifogását, hogy mire a kényszerengedély iránti kérelem benyújtásáról szóló értesítést átvette, addig már a támadott határozatot is postázták, s ezáltal a Hivatal az Ákr. alapelveibe és az Szt. 47. §-ába ütközően megfosztotta őt a kérelemben való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségétől. Ezzel szemben megállapította, hogy a Hivatal az Szt. 83/I. § (5) bekezdésében írt határidőn belül postázta a benyújtott kérelemről szóló értesítést. Álláspontja szerint azonban a határozat rendkívüli gyorsasággal való meghozatala miatt az értesítés objektíve alkalmatlan volt arra, hogy a kérelmezőt hozzásegítse ahhoz, a kérelmet még a Hivatal érdemi döntése előtt

Pfv.IV.21.465/2021/10.

megismerhesse és arra reagálhasson. Ezzel együtt hangsúlyozta, hogy a kérelmező jogait nem ez a körülmény, hanem a jogszabály korlátozta.

- [16] A megváltoztatni kért határozat érdemét illetően utalt az Szt. 33/B. § (1) bekezdésére, 33/C. § (1) bekezdés *a)* pontjára és (2) bekezdésére, valamint 83/I. § (2) bekezdés *f)* pontjára. Kifejtette, hogy a felek eltérően értelmezték az Szt. 33/B. § (1) bekezdésének azt a fordulatót, amely szerint a Hivatal az „egészségügyi válsághelyzettel [...] összefüggő belföldi szükségletek” kielégítése céljából ad közegészségügyi kényszerengedélyt. Az emiatt szükségessé vált jogértelmezés során az Alaptörvény 28. cikkének megfelelően a fenti jogszabályhelyet beiktató 2020. évi LXVII. törvény 295-300. §-aihoz fűzött miniszteri indokolásból indult ki. Abból pedig kétségtelenül kiolvashatónak tartotta, 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. Ennek ismeretében sem tartotta azonban levonhatóknak azt a következtetést, hogy a jogalkotó célja az volt: a közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárásban a Hivatal mérlegelje a szabadalmasnak a belföldi szükségletek kielégítése iránti képességét és akaratát, erre ugyanis az Szt. szabályai nem adnak lehetőséget. Mindezt a következőkkel indokolta.
- [17] Hangsúlyozta, hogy az Szt. 33/A. § és 33/B. § szerinti kényszerengedélyek – az Szt. 31-32. §-aiban szabályozott klasszikus, a hasznosítás elmulasztása, illetve a szabadalmak függősége miatti szabadalmi kényszerengedélyektől eltérően – konkrét közérdekeket szolgálnak, és közigazgatási aktussal keletkeznek. Ennek nyilvánvaló okának e kényszerengedélyek megadásának gyorsabb és hatékonyabb biztosítását tekintette. Értelmezése szerint – a törvényjavaslat indokolásából is kitűnően – ugyanezt szolgálja az, hogy a közegészségügyi kényszerengedély esetében a kérelmezőnek nem kell bizonyítania a szabadalmassal folytatott előzetes tárgyalásait, amit a jogalkotó a TRIPs megállapodás 31. cikk *b)* pontja alapján engedhet meg ilyen különleges esetekben. Az Szt. 33/B. § imperatív megfogalmazásából („kényszerengedélyt ad”) is arra következtetett, hogy ha a kényszerengedély megadásának törvényi feltételei teljesülnek, akkor a Hivatalnak nincs lehetősége mérlegelni a kényszerengedély megadását, diszkrecionális jog csak a találmányi díj mértékének meghatározásában illeti meg. Jelentőséget tulajdonított továbbá annak, hogy az Szt. 33/C. § (2) bekezdése a kényszerengedély feltételeit az „igazolás” szóhasználatral rendeli dokumentálni, és ezt az igazolást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – az adott esetben az OGYÉI – saját hatáskörben, a rendelkezésre álló készletek mennyiségére vonatkozó információk elemzésével, illetve kockázatértékelés alapján állítja ki.
- [18] Mindezek alapján azt állapította meg, hogy az Szt. egy kötött bizonyítási rendszert [Ákr. 62. § (5) bekezdés] határoz meg a közegészségügyi kényszerengedély megadásához szükséges feltételek teljesülésének bizonyítására, mivel a Hivatal számára előre meghatározza: mit kell elfogadnia bizonyítékként, annak milyen bizonyító erőt köteles tulajdonítani, és az alapján hogyan kell döntenie, mégpedig a mérlegelésre hagyott bármilyen mozgástér nélkül. Emiatt arra a következtetésre jutott, hogy ebben az eljárásban a közigazgatási hatósági eljárásokra főszabályként jellemző szabad bizonyítás elve [Ákr. 62. § (4) bekezdés] nem érvényesül. E kötött bizonyítás rendszer bevezetésének a közérdeken alapuló kényszerítő indokának az egészségi válsághelyzetet tekintette. Nem értett egyet ugyanakkor a Hivatallal és a kérelmezettel abban, hogy az OGYÉI igazolása szakhatósági állásfoglalásnak minősülne. Ezt azzal indokolta, hogy az Ákr. 55. § (1) bekezdésében írt feltétel nem teljesül, mivel az igazolást a kényszerengedélyt kérőnek kell beszereznie. Ezt azonban azért nem tartotta lényegesnek, mert a szóban forgó igazolás szerepét és funkcióját a bizonyítási rendszer jellegének (kötöttségének) szempontjából kellett megítélni.
- [19] A kifejtettekre tekintettel rögzítette, hogy közegészségügyi kényszerengedély megadása iránti eljárásban a Hivatalnak nincs lehetősége az OGYÉI igazolásának tartalmát érdemben

felülvizsgálni, még annak esetleges belső ellentmondásai esetén sem. Érvelése szerint ezért a Hivatalnak annak vizsgálatára sincs módja, hogy az OGYÉI milyen szempontok szerint állította ki az igazolását, és azok között figyelembe vette-e azt, hogy a szabadalmas a belföldi szükségletet egymaga ki tudná-e elégíteni. Erre figyelemmel az Szt. 33/B. § (1) bekezdésében szereplő „egészségügyi válsághelyzettel [...] összefüggő belföldi szükségletek” fordulatot úgy értelmezte, hogy az az OGYÉI-től e célból beszerzett igazolásban dokumentált szükségletek tényét jelenti, tekintet nélkül annak okára. Ebből arra következtetett, hogy sem a Hivatal, sem a bíróság előtti eljárásban nincs helye az igazolás tartalmának abból a szempontból való vitatásának, hogy az összhangban áll-e a kérelmezőnek a belföldi szükségletek saját erőből való kielégítése iránti képességével és akaratával, és ebben a körben ellenbizonyításnak nincs helye. Ehhez képest hangsúlyozta, hogy a Hivatal és a bíróság számára legfeljebb csak a közegészségügyi kényszerengedély ellenében járó díj összegének mérlegelhetősége ad mozgásteret, az erre vonatkozó megváltoztatási kérelmét azonban a kérelmező visszavonta.

- [20] Mindezek miatt megállapította, hogy a Hivatal az Szt. által elvárt és a kérelmezett által hibátlanul szolgáltatott bizonyítékokra megfelelően alapította a határozatát, és okszerűen döntött a kényszerengedély megadásáról, a döntése anyagi jogi hibában nem szenved.
- [21] A kérelmező fellebbezése folytán eljáró másodfokú bíróság végzésével az elsőfokú bíróság végzését helybenhagyta.
- [22] Helytállónak minősítette a kérelmezettnek azt a hivatkozását, hogy a kérelmező ügyféli jogállása az értesítésen kívül a kényszerengedély megadásával következik be, mivel a kényszerengedély megadásával szemben bírósághoz fordulhat. Egyetértett az elsőfokú bírósággal abban, 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, és ebből kifolyólag a Hivatal eljárása e tekintetben sem ütközött jogszabályba. Utalt arra, hogy a szabadalmas számára a szabadalomhoz fűződő jogai érvényesítésének – és így a kényszerengedélyt megadó határozattal szembeni jogorvoslatnak – a lehetőségét a TRIPs megállapodás 31. cikk i) pontja alapján is biztosítani kell, és az az Szt. 85. § (5) bekezdés második mondata alapján biztosított volt számára, ezért a jogorvoslati joga nem sérült.
- [23] Az elsőfokú bíróság végzésének indokait ezt meghaladóan is teljeskörűen osztotta. Alaptalannak tartotta a kérelmezőnek azt a fellebbezésében is megismételt hivatkozását, hogy a Hivatalnak, de legkésőbb a megváltoztatási kérelem folytán eljáró elsőfokú bíróságnak vizsgálnia kellett volna a belföldi szükséglet kielégítésére való megfelelő kapacitás meglétét. Rámutatott: ilyen feltétel fennállását a jogszabály nem írja elő, a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek a belföldi szükségletek mértékét, az azok kielégítéséhez szükséges egészségügyi termék mennyiségét kell vizsgálnia, és arról igazolást kiállítania. Megállapította: a kényszerengedély megadásának nem előfeltétele, hogy a szabadalmas képes-e a belföldi szükségleteket saját maga megfelelően kielégíteni, ezért sem a Hivatalnak, sem az ügyben eljáró bíróságoknak nem kell vizsgálniuk, hogy a szabadalmas milyen gyártási kapacitással rendelkezik. Erre tekintettel a kérelmezőnek a másodfokú eljárásban előterjesztett, járványügyi statisztikus szakértő kirendelése iránti bizonyítási indítványát elutasította.

A felülvizsgálati kérelem és ellenkérelem

- [24] A jogerős végzés ellen a kérelmező terjesztett elő felülvizsgálati kérelmet, amelyben elsődlegesen annak hatályon kívül helyezését és a kérelmezett közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelmének elutasítását, másodlagosan a jogerős végzés hatályon kívül helyezése mellett az elsőfokú bíróság új eljárásra és új határozat hozatalára utasítását

kérte.

- [25] Megsértett jogszabályhelyként az Alaptörvény *B)* cikk (1) bekezdését, *R)* cikk (2) bekezdését, XXVIII. cikk (7) bekezdését és 28. cikkét, az Ákr. 10. § (1) bekezdését, az Szt. 33/B. §-át, 33/C. § (1) és (2) bekezdését, 45. § (1) és (2) bekezdését, 47. § (1) és (2) bekezdését, 83/I. § (1) bekezdését, (2) bekezdés *f)* és *g)* pontját, valamint (5) bekezdését, 83/J. § (1) bekezdését, 88. §-át és 98. § (1) bekezdését, a Pp. 237. § (3) bekezdés *a)* pontját és (4) bekezdését, 263. §-át és 266. §-át jelölte meg.
- [26] Álláspontja szerint a perben eljáró bíróságok az Alaptörvénnyel ellentétesen, a jogállamiság és a jogbiztonság elvébe ütköző módon értelmezték az Szt. 33/B. § (2) bekezdését, ugyanis sem a jogszabály, sem az annak értelmezéséhez segítségül hívott előterjesztői indokolás nem mondja ki, de még csak nem is utal arra, hogy a szabadalmasnak a belföldi szükségletek kielégítésére vonatkozó képessége és szándéka irreleváns lenne. Ezen túlmenően állította, hogy a jogerős végzés a tisztességes, pártatlan és részrehajlás nélküli eljáráshoz való jogát, így különösen az érdemi jogorvoslathoz való jogát sérti. E körben kifogásolta, hogy az OGYÉI által kiadott igazolás vizsgálatát mindkét fokú bíróság megtagadta, és a Pp. kifejezett kötelezése ellenére is elutasította az OGYÉI által szolgáltatott adatokkal kapcsolatban az ellenbizonyítás lefolytatását, miközben az igazolás megtámadására a közegészségügyi kényszerengedély engedélyezése elleni fellebbezésen kívül nincs semmilyen egyéb lehetősége. Hivatkozása szerint az OGYÉI nem tekinthető pártatlan hatóságnak, így az általa kiállított igazolás sem fogadható el önmagában vitathatatlan bizonyítéknak. Ezt azzal indokolta, hogy az OGYÉI részt vett a megváltoztatni kért határozat tárgyát képező termékkel kapcsolatos engedélyezésben és szabályozási intézkedésekben. Állította továbbá: az igazolás tekintetében sem az Szt., sem az Ákr. nem tartalmaz rendelkezéseket arra vonatkozóan, hogy az OGYÉI-nek milyen eljárási szabályok szerint kell eljárnia az igazolás kibocsátása során, az igazolásnak milyen alaki követelményeknek kell megfelelnie, milyen tartalmi elemeket kell tartalmaznia, és azzal szemben milyen jogorvoslat áll rendelkezésre.
- [27] Kiemelte, hogy az egészségügyi válsághelyzet fennállása önmagában még nem jelenti a közegészségügyi kényszerengedély megadása feltételeinek fennállását. Ehhez képest – az előterjesztői indoklásra is utalással – alapfeltételnek nevezte a valódi kielégítetlen szükségletet. Ennek megállapításához pedig érvelése szerint az alábbi feltételek egyidejű fennállása szükséges: van-e fennálló ellátási szerződés a szabadalom jogosultjával, a szabadalom jogosultját tájékoztatták-e a kérdéses szükségletéről, adtak-e lehetőséget a szabadalmas vagy a szerződéses partnere számára nyilatkozattételre a tekintetben, hogy képes-e ezt a szükségletet kielégíteni, továbbá a szerződéses partnere a nyilatkozata szerint a szükségletet kielégíteni nem tudja. Sérelmezte, hogy a felsorolt feltételek vizsgálata az adott esetben nem történt meg. Hiányolta az igazolásban annak feltüntetését, hogy a Gilead Sciences Ireland UC-t megkeresték volna azzal a kérdéssel, hogy ki tudja-e elégíteni a „kifejezetten előre tervezhető igényeket”. A helyes eljárás véleménye szerint az lett volna, ha a kérelmezett megpróbál vele kapcsolatba lépni, és kísérletet tesz a hasznosítási engedély üzleti alapon való beszerzésére; ettől csak a rendkívüli sürgősség fennállta esetén lehet eltekinteni, vagyis, ha a hasznosítási engedély beszerzése veszélyeztetné az ellátásbiztonságot. Mindezek miatt hivatkozott arra, hogy ha a Hivatal az OGYÉI igazolásának ellentmondásos tartalmából megfelelő következtetést vont volna le, akkor a kényszerengedélyt nem adhatta volna meg.
- [28] Kifogásolta, hogy sem a Hivatal, sem a bíróságok nem értékelték a benyújtott bizonyítékokat, és bár az OGYÉi igazolásának a kielégítetlen szükséglet megállapítására való alkalmatlanságát bizonyította, a bíróságok az érveit és bizonyítékait a jogalap megjelölése nélkül figyelmen kívül hagyták. Ezzel összefüggésben kiemelte: a TRIPs megállapodás 31. cikk *i)* pontja kifejezetten előírja, hogy a határozat jogi érvényességét

Pfv.IV.21.465/2021/10.

megfelelő, független bírósági felülvizsgálatnak kell alávetni. Sérelmesnek tartotta azt is, hogy az elsőfokú bíróság nem hozta tudomására az eltérő jogszabály-értelmezését, és ezzel az anyagi pervezetését sem megfelelően gyakorolta.

- [29] Tévesnek tartotta a bíróságoknak azt a megállapítását, hogy a szabadalom jogosultjaként a kényszerengedély megadása iránti eljárás során nem minősül ügyfélnek. E tekintetben lényegesnek nevezte, hogy az Ákr. által biztosított általános jogok, így az ügyféli jogok a Hivatal előtt is érvényesülnek, és az Szt. 33/B. §-a, 33/C. §-a, 83/I. §-a és 83/J. §-a sem tartalmaz korlátozást az ügyféli jogokra vagy a tisztességes eljáráshoz való jogra vonatkozóan. Mindez pedig álláspontja szerint azt jelenti, hogy a Hivatal megsértette az ügyféli jogait, amikor nem értesítette megfelelően a kérelmezett kényszerengedély iránti kérelméről, és ha a Hivatal a határozatát nem kivételesen rövid idő alatt hozta volna meg, akkor szabadalmasként lehetősége lett volna észrevételt tenni, amelynek figyelembevételétől a Hivatal az Szt. 47. § (2) és (3) bekezdése szerint nem tekinthetett volna el. Ezen túlmenően hivatkozott arra, hogy a jogerős végzés indokolásával szemben nem az eljárás egyéb résztvevőjének minősült, mivel az eljárás és a határozat is közvetlenül a szabadalmat érintette.
- [30] A kérelmező a felülvizsgálat Pp. 408. § (2) bekezdése szerinti kizártsága miatt, a Pp. 409. § (2) bekezdés *b*) pontja alapján kérte a felülvizsgálat engedélyezését.
- [31] A Kúria a Pfv.IV.21.465/2021/3. számú végzésével a felülvizsgálatot az utóbbi jogszabályhely alapján engedélyezte.
- [32] A kérelmezett felülvizsgálati ellenkérelmében a jogerős végzés hatályában fenntartását kérte.

A Kúria döntése és jogi indokai

- [33] A Kúria előrebocsátja, hogy a kérelmező kérelmére a felülvizsgálatot a Pp. 409. § (2) bekezdés *b*) pontjának első fordulata alapján, a felülvizsgálat engedélyezésével kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 1/2021. (VII. 12.) PK vélemény 3. pontjára is figyelemmel azért engedélyezte, mert a felülvizsgálati kérelemben felvetett, a következőkben részletesen bemutatott és a konkrét ügyön túlmutató jogkérdésben korábban még nem foglalt állást közzétett ítélezési gyakorlatában, továbbá e különleges súlyú jogkérdés megválaszolása a jogegységet (jogbiztonságot) is érinti. [Az eltérő fogalomhasználat ellenére is megemlítendő, hogy a Hivatal szintén elvi jelentőségűnek tartotta a megváltoztatási kérelem által felvetett jogkérdést, és ez volt az oka annak, hogy az Szt. 85. § (10) bekezdése szerint a kérdésben írásbeli nyilatkozatot tett.]
- [34] A felülvizsgálati kérelem nem megalapozott.
- [35] A Kúria a Pp. 423. § (1) bekezdése szerint a felülvizsgálati kérelem keretei között eljárva, a felülvizsgálati eljárás eredményeként azt állapította meg, hogy a jogerős végzés a kérelmező által megjelölt és érdemben vizsgálható okokból nem jogszabálysértő.
- [36] A felülvizsgálati kérelem kiegészítésére nincs jogszabályi lehetőség (BH 2017.232.I.). Emiatt a kérelmező által a felülvizsgálati határidő letelte után, a felülvizsgálati ellenkérelemre tett észrevételként előadottakat sem lehetett figyelembe venni.
- [37] A kérelmező a felülvizsgálati kérelmében az Alaptörvény *B*) cikk (1) bekezdésének, *R*) cikk (2) bekezdésének, XXVIII. cikk (7) bekezdésének és 28. cikkének megsértését is állította. Ezzel kapcsolatban abból kellett kiindulni, hogy a felülvizsgálatot jogszabálysértésre hivatkozással lehet kérni, a felülvizsgálati kérelemben jogszabálysértést kell előadni, valamint a Kúria a felülvizsgálati kérelemben megjelölt jogszabálysértést vizsgálhatja. Az Alaptörvény Nemzeti Hitvallás utolsó előtti bekezdése szerint az Alaptörvény a jogrend alapja, ugyanakkor az Alapvetés *C*) cikk (3) bekezdése, az *R*) cikk (2) bekezdése és a *T*) cikk (2)-(3) bekezdései alapján az Alaptörvény nem jogszabály. Az Alaptörvény 28. cikke szerint a bíróságoknak a jogalkalmazás során a jogszabályok szövegét az Alaptörvénnyel

Pfv.IV.21.465/2021/10.

összhangban kell értelmezniük. Ebből következően a felülvizsgálati kérelemben hivatkozott jogszabálysértések vizsgálata körében a Kúriának a megsértettként állított jogszabályi rendelkezést az Alaptörvénnyel összhangban kell értelmeznie, és erre figyelemmel kell állást foglalnia a jogszabálysértésről. A Kúria azonban nem vizsgálhatja, hogy a jogerős ítélet sérti-e az Alaptörvényt, mert erre kizárólag az Alkotmánybíróság jogosult az Alaptörvény 24. cikk (2) bekezdés *d)* pontja alapján [Kúria Pfv.V.21.965/2018/8. (BH 2020.324.)]. Az Alaptörvény megsértésére hivatkozás tehát önmagában nem ad alapot felülvizsgálati kérelem előterjesztésére, amellet valamilyen konkrét anyagi vagy eljárási jogszabály megsértésének megjelölését is kell tartalmaznia a kérelemnek az érdemi elbíráláshoz (Kúria Pfv.III.20.015/2019/2.). A Kúria ezért érdemben nem vizsgálhatta, hogy a jogerős ítélet sérti-e az Alaptörvénynek a felülvizsgálati kérelemben feltüntetett rendelkezéseit.

- [38] A kérelmező az eljárás szabályainak megsértésére és a döntés megalapozatlanságára, az annak alapját képező jogszabályok téves alkalmazására hivatkozással kérte a Hivatal határozatának megváltoztatását. Az elsőfokú bíróság e szerint különítette el a másodfokú bíróság által teljes körűen osztott indokait, és a felülvizsgálati kérelem is értelemszerűen az azokhoz igazodó jogszabálysértések megjelölését tartalmazta. Ennek megfelelően eljárási szempontból alapvetően azt kellett vizsgálni, hogy a kérelmezőt megillette-e az ügyfél jogállása a Hivatal előtti eljárásban, és ehhez képest alappal sérelmezte-e a nyilatkozattételi jogától való megfosztását. Érdemben pedig abban a kérdésben kellett állást foglalni, hogy fennállt-e a közegészségügyi kényszerengedély megadásának az a feltétele, amely szerint annak a belföldi szükségletek kielégítésének célját kell szolgálnia, és ezzel kapcsolatban miféle bizonyító ereje van az OGYEI által kiállított, a kényszerengedély iránti kérelemhez mellékelendő igazolásnak, annak tartalma köti-e a Hivatalt. Mindebből az is következik, hogy a felülvizsgálati kérelemben feltüntetett eljárásjogi jogszabályhelyek megsértésének vizsgálata részben az utóbbi kérdéskörhöz kapcsolódóan kellett, hogy megtörténjen.
- [39] Az ügyféli minőség tisztázásakor az alábbiakból kellett kiindulni. Az Szt.-nek a szabadalmi eljárások általános szabályai között található 45. § (1) bekezdése a Hivatal hatáskörébe tartozó szabadalmi ügyekben – az e törvényben meghatározott eltérésekkel és kiegészítésekkel – az Ákr. szabályait rendeli alkalmazni. Az említett eltérések egyike az, hogy az Szt. 45. § (2) bekezdése tételesen felsorolja az Ákr. szabadalmi ügyekben – köztük az Szt. 44. § (5) bekezdése által ugyancsak a Hivatal hatáskörébe utalt közegészségügyi kényszerengedéllyel összefüggő ügyekben – nem alkalmazható rendelkezéseit. Mivel e kizárt jogszabályi rendelkezések között az ügyfél fogalmának meghatározását tartalmazó Ákr. 10. §-a nem szerepel, ezért azt a szabadalmi ügyekben is irányadónak kell tekinteni. Az utóbbi jogszabályhely kétféle ügyfél-fogalmat rögzít: az (1) bekezdés szerint ügyfél az a természetes vagy jogi személy, egyéb szervezet, akinek (amelynek) jogát vagy jogos érdekét az ügy közvetlenül érinti, akire (amelyre) nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz, vagy akit (amelyet) hatósági ellenőrzés alá vontak; míg a (2) bekezdés értelmében törvény vagy kormányrendelet meghatározott ügyfajtában megállapíthatja azon személyek és szervezetek körét, akik (amelyek) a jogszabály erejénél fogva ügyfélnek minősülnek. Az Ákr. 10. § (2) bekezdése nem értelmezhető akként, hogy a külön törvény vagy kormányrendelet mint *lex specialis* automatikusan, kifejezett jogszabályi rendelkezés nélkül kizárhatja az Ákr. 10. § (1) bekezdése szerinti ügyfél-fogalom alkalmazását {3158/2020. (V. 21.) AB határozat, Indokolás [16]}.
- [40] A fentiekben ismertetett két különböző, vagyis a jogviszony és a jogszabály szerinti ügyféli minőség közül a kérelmező az előbbi fennállását állította. (Az Szt. ugyanis a közegészségügyi kényszerengedéllyel összefüggő ügyekben a szabadalom jogosultja számára az ügyfél jogállását külön nem biztosítja.) A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 15. § (1) bekezdésén alapuló bírói gyakorlat szerint valakinek a jogát, jogos érdekét az ügy akkor érinti, ha

Pfv.IV.21.465/2021/10.

közvetlen és nyilvánvaló érdekeltsége fűződik az egyébként másra vonatkozó jog (kötelezettség) hatóság által való megállapításához, illetve annak tartalmához. Az érintettséget mindig az ügy egyedi körülményei határozzák meg, és a közigazgatási határozattal összefüggésben kell fennállnia (Kúria Kfv.IV.38.166/2018/5.). Az Ákr. 10. § (1) bekezdése az említett ügyfélfogalmat szűkítette, mert kiegészítette azt a közvetlen érintettség követelményével (Kúria Kfv.III.37.258/2022/9.). A közegészségügyi kényszerengedély tárgyát képező egészségügyi termék szabadalmasa esetében ezek a feltételek nem kétségesen teljesülnek: a szabadalmi oltalom alapján fennálló kizárólagos hasznosítási jogát [Szt. 19. § (1)-(3) bekezdés] a kényszerengedély korlátozza, tehát jogát az ügy közvetlenül érinti. Ez az ügyféli jogállás ugyan az Szt. 83/I. § (5) bekezdésére és 83/J. § (1) bekezdésére tekintettel is szűkebb tartalmú, de ebből nem következik, hogy a szóban forgó eljárásban kizárólag a közegészségügyi kényszerengedély kérelmezője minősül ügyfélnek. Nem volt helytálló ezért az elsőfokú bíróságnak az a megállapítása, hogy a szabadalmas az eljárásnak – ügyféli jogokkal nem rendelkező – egyéb résztvevője, és az Szt. 85. § (5) bekezdése alapján e minőségében élhet saját jogán önálló megváltoztatási kérelemmel a döntés rá vonatkozó rendelkezése, illetve a rá vonatkozó döntés ellen. Emellett az Ákr. 5. § (2) bekezdés *b)* pontja az eljárás egyéb résztvevőjeként a tanút, a hatósági tanút, a szakértőt, a tolmácsot, a szemletárgy birtokosát és az ügyfél képviselőjét azonosítja, és eltérő fogalom meghatározást az Szt. sem tartalmaz. (Hozzáteve: annyiban ellentmondásos is a jogerős végzés indokolása, hogy a másodfokú bíróság egyrészt az elsőfokú bírósággal egyezően a kérelmezőt nem tekintette ügyfélnek, másrészt viszont helytállónak minősítette a kérelmezőtnek azt a hivatkozását, hogy „a kérelmező ügyféli jogállása az értesítésen kívül a kényszerengedély megadásával következik be”.)

- [41] Mindezek ellenére a kérelmező alaptalanul sérelmezte, hogy a Hivatal megfosztotta őt a nyilatkozattétel lehetőségétől. A korábbiakban már hivatkozott Szt. 45. § (2) bekezdése szerint ugyanis szabadalmi ügyekben nem alkalmazható az Ákr. 5. § (1) bekezdése, amely – az ügyfélre vonatkozó alapelvként – rögzíti, hogy az ügyfél az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet. Vagyis ez az ügyfelet megillető legfontosabb jog a szabadalmi ügyekben főszabályként nem érvényesül. Ettől eltérő rendelkezést az Szt. – egyebek mellett – az elsőfokú bíróság által is helyesen említett, a 816/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó kényszerengedélyekkel összefüggő eljárások tekintetében állapít meg. Az Szt. 83/C. § (1) bekezdésének első mondata értelmében a Hivatal az utóbbi kényszerengedély iránti kérelemmel kapcsolatban nyilatkozattételre hívja fel a szabadalmast, majd írásbeli előkészítés után szóbeli tárgyalás alapján határoz a kényszerengedély megadásáról vagy a kérelem elutasításáról. Ehhez képest a közegészségügyi kényszerengedélyekkel összefüggő eljárások esetében nemhogy hasonló tartalmú rendelkezés nincs, de az Szt. a szabadalmas ügyféli jogosítványait tovább szűkíti: az Szt. 83/I. § (5) bekezdése a Hivatal számára a kényszerengedély megadása iránti kérelem benyújtásának tényéről való, a kérelem beérkezésétől számított nyolc napon belüli értesítés kötelezettségét írja elő, míg az Szt. 83/J. § (1) bekezdése a tárgyalás tartása nélküli határozathozatalról rendelkezik, és a szerint a Hivatalnak a döntést csak a kérelmezővel kell közölnie, a szabadalmast arról nyolc napon belül értesítenie kell. Az adott esetben ezek a követelmények maradéktalanul teljesültek, s így a megváltoztatási kérelemben előadottakkal szemben a kérelmezőnek a kényszerengedély megadása iránti kérelem benyújtásáról való értesítése is a törvényi határidőben történt.
- [42] A Hivatal megváltoztatni kért határozatának tartalmi vizsgálata során a bíróságoknak elsődlegesen a közegészségügyi kényszerengedély megadásának az Szt. 33/B. § (1) bekezdésében meghatározott konjunktív feltételeinek egyikét kellett értelmezniük. Az Eütv. 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzet fennállása a felek között sem vitás jogkérdés volt, miután a Kormány a 280/2020. (VI. 17.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése

értelmében Magyarország egész területére egészségügyi válsághelyzet elrendelésével járványügyi készültséget vezetett be. Értelmezésre az a további jogszabályi feltétel szorult, amely szerint a Hivatal közegészségügyi kényszerengedélyt az említett egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából ad. Ezzel kapcsolatban az elsőfokú bíróság az Alaptörvény 28. cikkének megfelelően a teleologikus jogértelmezés során a törvényjavaslat indokolásából indult ki. Az pedig a következő – az elsőfokú végzés indokolásában és a felülvizsgálati kérelemben egyaránt idézett – szövegrészt tartalmazza: „Az élet- és vagyónbiztonságot veszélyeztető tömeges megbetegedést okozó humánjárvánnyal összefüggésben bizonyos, adott esetben szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló egészségügyi jellegű találmányokon [...] alapuló termékek tekintetében előfordulhat, hogy a szabadalmasnak nem áll rendelkezésére olyan kapacitás, hogy azokat a szükséges mértékben elő tudja állítani, ugyanakkor az állampolgárok egészségének és életének megóvása megköveteli azt, hogy ezen termékek megfelelő mennyiségben elérhetőek legyenek”. Mindez – a kérelmezettnek a felülvizsgálati ellenkérelmében kifejtett álláspontjával szemben – nem ellentétes az előterjesztői indokolásnak a javasolt szabályozás nemzetközi jogalapját, a TRIPs megállapodás 31. cikk b) pontját ismertető részével. Az az itt biztosított és a szabályozás által követett lehetőség, hogy e kényszerengedély esetében el lehet tekinteni az előzetes tárgyalások megkísérlésének követelményétől, a belföldi szükségletek kielégítésére való alkalmasság mint engedélyezési feltétel értelmezésénél az indokolás korábbi, hivatkozott szövegrésztől eltérő megállapítást nem tesz lehetővé.

- [43] Ezen túlmenően a szabadalmas rendelkezésére álló kapacitás értékelésének indokoltságát támasztja alá, hogy az Szt. 33/C. § (2) bekezdése szerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az igazolását – egyebek mellett – a rendelkezésre álló készletek mennyiségére vonatkozó információk elemzésével állítja ki. Ez az adott esetben is így történt, a kérelmezett által mellékelte igazolás ugyanis tartalmazta azt a – külön is ismertetett számításon alapuló – következtetést, amely szerint „[...] a remdesivir szükségletre vonatkozó fenti mennyiség messze meghaladja azt a mennyiséget, ami a Veklury készítményből az ÁEEK által megkötött szerződés alapján Magyarország számára rendelkezésre fog állni”. Ezt a körülményt a kérelmezett is lényegesnek tartotta, hiszen a kényszerengedély iránti kérelmében hivatkozott arra, hogy a Készítmény magyarországi mennyisége – tudomása szerint – nem elegendő a belföldi szükséglet kielégítéséhez, ami „[...] súlyosan és közvetlenül akadályozza az egészségügyi ellátást”. Mindemelllett a Hivatal a támadott határozatában az OGYÉI igazolása alapján igazoltnak tekintette, hogy „[...] a Szabadalom jogosultja és az Állami Egészségügyi Ellátó Központ között létrejött szerződés alapján nem áll rendelkezésre Magyarországon az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségleteket kielégítő mennyiségű Remdesivir hatóanyagú gyógyszer”.
- [44] Mindezek miatt helytállónak tekinthető az elsőfokú bíróságnak az – a törvényjavaslat indokolásán alapuló – jogértelmezése, hogy a jogalkotó a közegészségügyi kényszerengedély megadását arra az esetre tette lehetővé, ha a szabadalmas a belföldi szükségleteket kielégíteni nem tudja, és ezt más módon kell biztosítani. Helyesen állapította meg azonban azt is, hogy ebben a körben, az engedélyezés feltétele fennállásának vizsgálatakor a Hivatal a kötött bizonyítási rendszer miatt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiállított igazolás tartalmától nem térhet el. Ennek magyarázata a jogintézmény – fentiekben már bemutatott – rendeltetésében és az arra tekintettel, a TRIPs megállapodás 31. cikk b) pontja által adott felhatalmazás alapján kialakított különleges eljárási rendben rejlik. Ezzel függ össze, hogy a törvény az eljárást – az Szt. 33/A. §-a szerinti, ugyancsak közérdeket szolgáló kényszerengedély megadása iránti eljárással egyezően – a Hivatal hatáskörébe utalja, továbbá – az elsőfokú bíróság végzésében ismertetett nyelvtani és rendszertani értelmezésnek megfelelően – az Szt. 33/B. § (1) bekezdésében meghatározott feltételek fennállása esetén a Hivatalnak meg kell adnia a kért kényszerengedélyt. A törvény

a mérlegelés lehetőségét a szabadalmast az Szt. 33/B. § (3) bekezdése értelmében megillető díj mértékének megállapítása tekintetében biztosítja a Hivatal számára, és annak szempontjait – példálózó jelleggel – az Szt. 33/B. § (4) bekezdésében nevesíti. Ehhez képest a kényszerengedély megadásához szükséges feltételek fennállásának vizsgálatakor a Hivatal kizárólag a gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját hatáskörben kiállított igazolásának tartalmát veheti figyelembe. Ez az igazolás ugyan sem szakhatósági állásfoglalásnak (Ákr. 55-56. §), sem előzetes szakhatósági állásfoglalásnak (Ákr. 57. §) nem minősül, viszont olyan bizonyítási eszköz, amelynek alkalmazása az adott eljárásban kötelező. Az Szt. 45. § (1) bekezdése értelmében a Hivatal hatáskörébe tartozó szabadalmi ügyekben is alkalmazandó Ákr. 62. § (5) bekezdése – az Ákr. 62. § (4) bekezdése szerinti szabad bizonyítás elve alóli kivételként – lehetővé teszi, hogy törvény vagy kormányrendelet közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján, meghatározott ügyekben kötelezővé tegye valamely okirat vagy más irat bizonyítási eszközként történő alkalmazását. Az elsőfokú bíróság ezt a közérdeken alapuló kényszerítő indokot helyesen azonosította a közegészségügyi kényszerengedély egyik szükséges feltételként is meghatározott egészségügyi válsághelyzettel. A hivatkozott Ákr. 62. § (5) bekezdése szerinti bizonyítási kötöttséget megállapító szabály az Szt. 83/I. § (2) bekezdés *f)* pontja, amely a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelem kötelező tartalmi elemeként jelöli meg a gyógyszerészeti államigazgatási szerv igazolását. Az ily módon igazolandó körülmény pedig nem más, mint az, hogy a kérelmező az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljára alkalmas, az igazolásban meghatározott szükséges mennyiségű egészségügyi termékre kéri a közegészségügyi kényszerengedélyt. Mindez – a fentebb írtakra figyelemmel – az engedélyezés feltételei fennállásának igazolását jelenti.

- [45] Az adott esetben a kérelmezett a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelméhez mellékelte az OGYÉI-nek az Szt. 33/C. § (2) bekezdésének megfelelően kiállított, az előzőekben meghatározott tartalmú igazolását. Attól a Hivatal nem térhetett el, más bizonyítási eszközt a tényállás megállapítása során nem vehetett figyelembe, és a kérelmezőt nyilatkoztattételre sem hívhatta fel. Ennélfogva az Szt. 33/B. § (1) bekezdése alapján a közegészségügyi kényszerengedély megadásáról kellett határoznia. Az ismertetett jogszabályi rendelkezésekre figyelemmel a megváltoztatni kért határozat meghozatalánál – a kifejtettek szerint helyesen – irányadónak tekintett igazolásnak a kérelmező által indokoltnak tartott tartalmi jellegű vizsgálatára tehát a Hivatalnak nem volt lehetősége. Az igazolás bizonyító erejének értékelésekor annak a kérelmező által állított ténynek sem tulajdoníthatott jelentőséget, hogy az azt kiállító OGYÉI részt vett az adott egészségügyi termékkel kapcsolatos engedélyezésben és szabályozási intézkedésekben. Az igazolás kiállítását ugyanis az Szt. 33/C. § (2) bekezdése a nevezett államigazgatási szerv kizárólagos hatáskörébe utalja, ezért az Ákr. 24. § (5) bekezdés *a)* pontja értelmében a kizárásának sem lehet helye.
- [46] A megváltoztatási kérelem alapján indult nemperes eljárásban a másodfokú bíróság a Pp. felülvizsgálati kérelemben feltüntetett rendelkezéseinek megsértése nélkül hozta meg a kérelmező által felülvizsgálni kért jogerős végzését. Ezzel kapcsolatban tekintettel kellett lenni az Szt. 100. § (4) bekezdésére. E jogszabályhely szerint a bíróság figyelmen kívül hagyja a fél által a megváltoztatási kérelemben vagy annak benyújtását követően előterjesztett azt a nyilatkozatot, állítást, vagy bizonyítékot, amelyet a Hivatal az előtte folyó eljárásban – a 47. § (3) bekezdésével összhangban – szabályszerűen hagyott figyelmen kívül. Ebből és a Hivatal előtti eljárás már ismertetett szabályaiból is következően a kérelmező által szükségesnek tartott további, az OGYÉI igazolása tartalmának cáfolatára szolgáló bizonyításnak a nemperes eljárásban sem lehetett helye, ezért a másodfokú bíróság a fellebbezésben felajánlott szakértői bizonyítást is indokoltan mellőzte. Emiatt az anyagi pervezetésnek a felülvizsgálati kérelemben állított hiányossága sem volt megállapítható, és

Pfv.IV.21.465/2021/10.

ebben a körben a bíróságnak a Pp. 237. § (3) bekezdés *a)* pontja szerinti közrehatási tevékenysége nem terjedhetett ki a helyesen megjelölt jogalapon nyugvó jogállítás megalapozottságának kérdésében való tájékoztatásra.

- [47] A Kúria a kifejtettekre figyelemmel, a Pp. 424. § (1) bekezdése alapján a jogerős végzést hatályában fenntartotta.

Az alkalmazott jogszabályok és az alkalmazott joggyakorlat

- [48] 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 33/B. § (1) bekezdés, 33/C. § (2) bekezdés, 45. § (1) és (2) bekezdés, 83/I. § (2) bekezdés *f)* pont;
2016. évi CL. törvény (Ákr.) 5. § (1) bekezdés, 10. § (1) bekezdés, 62. § (5) bekezdés

A döntés elvi tartalma

- [49] A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala a közegészségügyi kényszerengedély megadásához szükséges feltételek fennállásának vizsgálatakor a kötött bizonyítási rendszer miatt kizárólag a gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját hatáskörben kiállított igazolásának tartalmát veheti figyelembe.

Záró rész

- [50] A Kúria a Pp. 405. § (1) bekezdése és a Pp. 364. §-a folytán alkalmazott Pp. 83. § (1) bekezdése szerint, a bírósági eljárásban megállapítható ügyvédi költségekről szóló 32/2003. (VIII. 22.) IM rendelet 2. § (1) bekezdés *a)* pontjára tekintettel kötelezte a kérelmezőt a kérelmezett részéről felmerült és felszámított – az ügyvédi megbízási szerződésben kikötött, külön kimutatásban is részletezett, az általános forgalmi adót tartalmazó ügyvédi munkadíjból álló – felülvizsgálati eljárási költség megfizetésére.
- [51] A Kúria a felülvizsgálati kérelmet a Pp. 405. § (1) bekezdése folytán alkalmazott Pp. 376. § (1) bekezdése szerint tárgyaláson kívül bírálta el.
- [52] A végzés elleni felülvizsgálatot a Pp. 407. § (1) bekezdés *d)* pontja zárja ki.

Budapest, 2022. június 1.

Dr. Kovács Zsuzsanna s.k. a tanács elnöke, Dr. Zumbók Péter s.k. előadó bíró, Dr. Stark Marianna s.k. bíró

Hitelesítési záradék: Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.