

Dr. Ujhelyi Dávid PhD LL.M.\*

**DE MEKKORA ÚR A KÉNYSZER? A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI  
KÉNYSZERENGEDÉLY JOGINTÉZMÉNYÉNEK TÖRTÉNETE,  
SZABÁLYOZÁSA ÉS AKTUALITÁSA A SZABADALMI JOGBAN  
– MÁSODIK RÉSZ**

V. KÜLFÖLDI PÉLDÁK A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLYRE  
2020 ELŐTT

A közegészségügyi kényszerengedély jogintézménye – 2020-ig legalábbis –, ha nem is kizárólagosan, túlnyomó többségben összefonódott a HIV/AIDS-járvánnyal és annak a fejlődő országokban és LDC-kben való kezelésének igényével, a legtöbb eset így *anti-retrovírus* szerekhez kapcsolódik.

1. *Dél-afrikai Köztársaság*: az egyik első dokumentált eset a Dél-afrikai Köztársasághoz köthető, ahol 1997-ben – nem egészen két évvel a TRIPS-megállapodás hatálybalépése után – közegészségügyi kényszerengedéllyel kapcsolatos szabályozást fogadtak el. A szabályozás elfogadását követően az Egyesült Államok a szellemi tulajdon-jogok védelmének figyelemmel kísérését szolgáló megfigyelési listára, a *Special 301 Watchlist*<sup>117</sup>-re helyezte az országot, és kereskedelmi szankciókkal is fenyegetett,<sup>118</sup> amit végül a nemzetközi felháborodás miatt visszavont.<sup>119</sup>

2. *Brazília*: az LDC-nek egyáltalán nem tekinthető Brazília több alkalommal is tárgyalási alapként használta a kényszerengedély megadásának lehetőségét gyógyszergyártókkal szemben annak érdekében, hogy egyes HIV/AIDS-gyógyszerek árát le tudja alkudni. 2001-ben a Roche gyógyszergyártó tulajdonában lévő *NELFINAVIR*<sup>120</sup> készítmény vonatkozásában jelezte, hogy amennyiben a jogosult az árat nem csökkenti, úgy az egészségügyi miniszter kényszerengedélyt ad a termék tekintetében.<sup>121</sup> Brazília azonos tárgyalási technikát

\* Dr. Ujhelyi Dávid, PhD LL.M. az Igazságügyi Minisztérium Versenyjogi és Szellemi Tulajdonjogi Főosztályának vezetője, továbbá a Pázmány Péter Katolikus Egyetem Jog- és Államtudományi Karának megbízott oktatója. A jelen tanulmányban kifejtett gondolatok a szerző saját véleményét tükrözik, azok nem azonosak a fenti intézmények álláspontjával.

<sup>117</sup> Bővebben l.: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301>.

<sup>118</sup> *Anthony P. Valach Jr.*: TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 4. évf., 2005, p. 174.

<sup>119</sup> *Xiao Peng*: TRIPS Agreement and Public Health Crisis in Developing Countries: Problems and Solutions. *US-China Law Review*, 6. évf. 2. sz., 2009, p. 35.

<sup>120</sup> Bővebben l. a Nelfinavir-hoz kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Nelfinavir>.

<sup>121</sup> *Jason D. Ferrone*: Compulsory Licensing during Public Health Crises: Bioterrorism's Mark on Global Pharmaceutical Patent Protection. *Suffolk Transnational Law Review*, 26. évf. 2. sz., 2003, p. 401.

alkalmazott 2003-ban a szintén HIV/AIDS kezelésére szolgáló a *lopinavir*,<sup>122</sup> *efavirenz*<sup>123</sup> és *ritonavir*,<sup>124</sup> 2005-ben a szintén *liponavir* tartalmú KALETRA és a *tenofovir-disoproxil* tartalmú VIREAD<sup>125</sup> termékek vonatkozásában is.<sup>126</sup> 2007-ben a tárgyalások már nem vezettek eredményre, így az *efavirenz* termékek tekintetében végül sor került kényszerengedély megadására.<sup>127</sup>

3. *Amerikai Egyesült Államok*: érdekes módon a Brazília által is alkalmazott tárgyalási technika az Egyesült Államoktól sem állt távol. 2001. szeptember-októberében több újságíró lépfene-baktériummal (*anthrax*) fertőzött levélküldeményeket kapott, aminek következtében öten meghaltak. A megbetegedés kezeléséhez szükséges, CIPROFLOXACIN nevű, *fluoroquinolone* tartamú<sup>128</sup> antibiotikumot a Bayer szabadalma védte, az Egyesült Államok kormánya – a támadások tömegessé válásától tartva – kényszerengedély megadásával való fenyegetés útján vette rá a jogosultat a kezelésenként 500 és 700 USD közötti árak csökkentésére. Ennek eredményeként 12 millió ember kezelésére elegendő, 200 millió tablettát került előállításra.<sup>129</sup> Kanada hasonlóan járt el a Bayerrel szemben ugyanezen gyógyszer tekintetében,<sup>130</sup> a Bush-kormányzat a 2005-ös madárinfluenza-járvány idején pedig az *oseltamivir* tartalmú, TAMIFLU nevű<sup>131</sup> készítmény vonatkozásában vetette fel a kényszerengedélyezés lehetőségét.<sup>132</sup>

4. *Egyiptom*: komoly szakmai vitákat váltott ki Egyiptom 2002-ben, amikor az egészségügyért felelős miniszter a Pfizer gyógyszergyártó által előállított, potenciazavarok kezelésére való, széles körben ismert VIAGRA nevű termékére adott ki kényszerengedélyt, amely

<sup>122</sup> Bővebben l. a Lopinavirhoz kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Lopinavir>.

<sup>123</sup> Bővebben l. az Efavirenzhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Efavirenz>.

<sup>124</sup> Bővebben l. a Ritonavirhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Ritonavir>.

<sup>125</sup> Bővebben l. a tenofovir-disoproxilhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: [https://en.wikipedia.org/wiki/Tenofovir\\_disoproxil](https://en.wikipedia.org/wiki/Tenofovir_disoproxil).

<sup>126</sup> *Wael Armouti*: Grounds for Compulsory License with Selected Cases Granted for Pharmaceuticals. *Tulane Journal of International and Comparative Law*, 26. évf. 2. sz., 2018, p. 398.

<sup>127</sup> *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*, 41. évf. 4. sz., 2015, p. 665.

<sup>128</sup> Bővebben l. a Ciprofloxacinhoz kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Ciprofloxacin>.

<sup>129</sup> *Jamie Feldman*: Compulsory Licenses: The Dangers behind the Current Practice. *Journal of International Business and Law*, 8. évf. 1 sz., 2009, p. 149. és *Jared Mullowney, Neil Harris*: Patent Protectability or Public Health – An Examination of the Patent Compulsory License and Bioterrorism. *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, 4. évf., 2013, p. 162.

<sup>130</sup> *Thomas F. Mullin*: AIDS, Anthrax, and Compulsory Licensing: Has the United States Learned Anything? A Comment on Recent Decisions on the International Intellectual Property Right of Pharmaceutical Patents. *ILSA Journal of International & Comparative Law*, 2002, 9. sz., p. 201–202.

<sup>131</sup> L. bővebben az oseltamivirhez tartozó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Oseltamivir>.

<sup>132</sup> *Andrew W. Torrance*: Patents to the Rescue – Disasters and Patent Law. *DePaul Journal of Health Care Law*, 10. évf. 3. sz., 2007, p. 343.

alapján bármely egyiptomi generikusgyógyszer-gyártó hasznosíthatta az egyébként szabadalom által védett találmányt. Az ügyel foglalkozó tanulmányok túlnyomó többsége úgy látta, hogy önmagában a magas árra alapítani egy nem létfontosságú gyógyszerrel kapcsolatos kényszerengedélyt jelentősen túllép a nemzetközi jog által biztosított kereteken.<sup>133</sup> A kényszerengedély megadása komoly gazdasági szankciókkal járt, több külföldi befektető is kivonult az országból.<sup>134</sup>

5. *Thaiföld*: 2006-ban Thaiföldön három kényszerengedély megadására is sor került három hónapon belül. Ezek közül kettő AIDS/HIV-gyógyszerekre vonatkozott – az egyik az AbbVie gyógyszergyártó céghez tartozó KALETRA, a másik a Merck társaság *efivarens* tartalmú gyógyszere –, míg a harmadik a *klopidogréll* tartalmú, PLAVIX nevű szívgyógyszert<sup>135</sup> érintette.<sup>136</sup> Utóbbi azért váltott ki komoly visszhangot, mivel ez volt az egyik első olyan kényszerengedély, amely nem fertőző betegség, hanem krónikus megbetegedés kezelésére való terméket érintett.<sup>137</sup> A kényszerengedélyek megadását követően az Egyesült Államok Thaiföldet is a *Special 301 Watchlistre* helyezte.<sup>138</sup>

6. *Németország*: szükséges rámutatni ugyanakkor, hogy nem csak a fejlődő országok vagy LDC-k élnek a gyakorlatban a kényszerengedélyezés lehetőségével. A *Bundesgerichtshof* (a továbbiakban: BGH) 2017. július 11-i,<sup>139</sup> X ZB 2/17. sz. döntésében ugyanis a HIV/AIDS kezelésére alkalmas, a japán Shionogi társasághoz tartozó, *raltegravir* tartalmú, ISENTRESS néven forgalmazott gyógyszer<sup>140</sup> tekintetében kényszerengedélyt adott a Merck társaság-

<sup>133</sup> Daniel E. Mansuri: Compulsory Licenses: Damaging Firm Value in the Short Run? Honors Theses, 2015, 5. sz., p. 21–22. Elérhető: <http://scarab.bates.edu/honorstheses/141>.

<sup>134</sup> 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. *Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, 4. évf. 1. sz., 2010, p. 133.

<sup>135</sup> Bővebben l. a klopidogréllhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://hu.wikipedia.org/wiki/Klopidogr%C3%A9l>.

<sup>136</sup> Palágyi Tivadar: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2. (112.) évf. 4. sz., 2007. augusztus, p. 181. Elérhető: <https://www.szttnh.gov.hu/kiadv/ipsz/200708-pdf/10.pdf>.

<sup>137</sup> Feldman: i. m. (129), p. 151–152. és Dina Halajian: Inadequacy of Trips & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing Is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Program. *Brooklyn Journal of International Law*, 38. évf. 3. sz., 2013, p. 1217.

<sup>138</sup> Marla L. Mellino: The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries' Access to Essential Pharmaceuticals. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, 20. évf. 4. sz., 2010, p. 1376.

<sup>139</sup> André den Exter: Fighting Excessive Pharmaceutical Prices: Evaluating the Options. *European Journal of Health Law*, 27. évf., 2020, p. 4.

<sup>140</sup> L. bővebben a raltegravirhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Raltegravir>.

nak.<sup>141</sup> A döntés a német szabadalmi törvény 24. § (1) bekezdésén<sup>142</sup> alapul, amely szerint ha a jogosulttal való tárgyalások nem vezetnek sikerre, és a hasznosítás közérdekből szükséges, akkor kényszerengedély (*Zwangslizenz*) adható.<sup>143</sup> A BGH konkrét döntésének indokolása szerint a kényszerengedélyre azért volt szükség, mivel bizonyos betegek esetében a kezelés minőségének és biztonságának garantálásához szükséges a gyógyszer alkalmazása (lényegében a függéshez hasonló helyzet állt elő).<sup>144</sup>

7. *Oroszország*: 2018-ban Oroszországban is sor került kényszerengedély megadására, amely az Egyesült Államokban honos Celgene társaság *INN-lenalidomide* tartalmú, *REVLIMID* néven forgalmazott gyógyszerét<sup>145</sup> érintette (a hatóanyag lepra, tuberkulózis, leukémia és HIV/AIDS-kezelésekben egyaránt használható).<sup>146</sup> A kényszerengedély jogosult általi hasznosítási engedély megtagadását követően került megadásra a *Nativa LLC* társaság javára.<sup>147</sup>

8. *Egyéb példák*: a fentiekén kívül még számos országban elérhető a nemzeti szabályozásban a kényszerengedély intézménye, illetve több nemzet adott, jellemzően HIV/AIDS-gyógyszerekkel kapcsolatban kényszerengedélyt – ilyen pl. Mozambik, Zimbabwe, Jordá-

<sup>141</sup> *Mark Schweizer*: BGH grants compulsory license in preliminary proceedings. IP Kat, blogbejegyzés, 2017. július 12. Elérhető: <https://ipkitten.blogspot.com/2017/07/bgh-grants-compulsory-license-in.html>.

<sup>142</sup> Patentrecht (PatG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. August 2021 (BGBl. I S. 4074) geändert worden ist. 24. § (1) bekezdés. A vizsgált szöveg németül és angolul elérhető: [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_patg/](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/).

Die nicht ausschließliche Befugnis zur gewerblichen Benutzung einer Erfindung wird durch das Patentgericht im Einzelfall nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften erteilt (Zwangslizenz), sofern

1. der Lizenzsucher sich innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos bemüht hat, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftüblichen Bedingungen zu benutzen, und
2. das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet.

The non-exclusive authorisation to commercially use an invention shall be granted by the Federal Patent Court in an individual case in accordance with the following provisions (compulsory licence) where

1. a licence seeker has, within a reasonable period of time, unsuccessfully attempted to obtain permission from the proprietor of the patent to use the invention on reasonable commercial terms and conditions, and
2. the public interest calls for the grant of a compulsory licence.

<sup>143</sup> BGH: Bundesgerichtshof gestattet weiteren Vertrieb eines HIV-Medikaments. Sajtóközlemény, 2017. július 11. Elérhető: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2017&Sort=3&nr=78868&pos=0&anz=111>.

<sup>144</sup> BGH X ZB 2/17. Elérhető: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608>.

<sup>145</sup> Bővebben l. a Revlimiddel kapcsolatos wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Lenalidomide>.

<sup>146</sup> *Moore McKenna*: Russian Drugmaker Granted License to Produce Celgene Copycat. Fortune.com, 2018. július 11. Elérhető: <https://fortune.com/2018/07/11/celgene-russia-nativa-revlimid/>.

<sup>147</sup> *Elvira V. Dubovskaya*: The Compulsory Licensing in Russia: The First Precedent Lessons Learned. International In-House Counsel Journal, 12. évf. 46. sz., 2019, p. 1.

nia, Bahrain, Chile, Malajzia, Zambia,<sup>148</sup> Ecuador, Ghána, Indonézia<sup>149</sup> –, ugyanakkor ezek kevésbé dokumentáltak. Két ország, Kanada és India ugyanakkor kiemelt relevanciával bír a közegészségügyi kényszerengedélyek tekintetében, így ezen országok gyakorlatát jelen tanulmány külön alfejezetekben tárgyalja.

## V.1. Kanada

A TRIPS-megállapodás 31bis cikkét nem csak az EU, Norvégia, Hollandia, Kína, Svájc, Dél-Korea és India vette át,<sup>150</sup> Kanada – bár szabadalmi joga 1923 óta ismeri a kényszerengedély jogintézményét –<sup>151</sup> 2005-ben fogadta el az szabadalmi törvényét<sup>152</sup> módosító, *Canada's Access to Medicines Regime* (a továbbiakban: CAMR) elnevezésű jogszabályt,<sup>153</sup> amely a közegészségügyi kényszerengedély ezen speciális formájának nemzeti jogba való átültetését célozta.<sup>154</sup>

A kanadai rendszerben exportcélú gyógyszer-előállításra egy nem átruházható, nem kizárólagos licenciat lehet szerezni két év időtartamra, amely szükség szerint meghosszabbítható. A kényszerengedély iránti kérelmet a Kanadai Szellemi Tulajdoni Hivatalnál (*Canadian Intellectual Property Office*, CIPO) lehet benyújtani, amelynek tárgyában a szabadalmi főigazgató (*Commissioner of Patents*) dönt, e döntés ellen bíróság előtt lehet jogorvoslattal élni. A kérelemnek tartalmaznia kell az érintett találmány és a célszág megnevezését, az előállítani és exportálni kívánt gyógyszer mennyiségét, a célszágnak a TRIPS Tanács előtti notifikációjának a tényét, és a jogosulttal való előzetes – legalább 30 napos – és sikertelen egyeztetések bizonyítékait.<sup>155</sup>

A CAMR engedélyezési folyamatát nagyban nehezíti, hogy csak a jogszabály mellékletében előzetesen rögzített hatóanyagok és célszágok tekintetében alkalmazandó, így pl. egy újonnan kialakult járványhelyzethez készült specifikus gyógyszerek esetén a kényszerenge-

<sup>148</sup> *Armouti*: i. m. (126), p. 390.

<sup>149</sup> *Bruce Alexander McDonald, Vladislav Ugryumov, Denis Kolesnikov*: Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in the Russian Federation Threatens Foreign & Domestic Drug Developers. *AIPLA Quarterly Journal*, 46. évf. 1. sz., 2018, p. 26.

<sup>150</sup> *Ashley Weber, Lisa Mills*: A One-Time-Only Combination: Emergency Medicine Exports under Canada's Access to Medicines Regime. *Health and Human Rights*, 12. évf. 1. sz., 2010, p. 110. és *Kishore Khan*: Striking a Balance in Compulsory License Legislation. *George Mason Journal of International Commercial Law*, 5. évf. 2. sz., 2014, p. 231.

<sup>151</sup> *Dipika Jain, Jonathan J. Darrow*: An Exploration of Compulsory Licensing as an Effective Policy Tool for Antiretroviral Drugs in India. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, 23. évf. 2. sz., 2013, p. 443.

<sup>152</sup> Patent Act. (R.S.C., 1985, c. P-4). Elérhető: <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>.

<sup>153</sup> Bill C-9. An Act to Amend the Patent Act and the Food and Drugs Act. A vizsgálat tárgyává tett szöveg elérhető: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/37-3/bill/C-9/royal-assent>.

<sup>154</sup> *Paige E. Goodwin*: Right Idea, Wrong Result – Canada's Access to Medicines Regime. *American Journal of Law & Medicine*, 34. évf. 3. sz., 2008, p. 572. és *Armouti*: i. m. (126), p. 396.

<sup>155</sup> *Khan*: i. m. (150), p. 234, 237 és *Fanni Weitsman*: Eliminating Barriers to Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries – From Doha to Bill C-9. *Asper Review of International Business and Trade Law*, 2006. 6. sz., p. 123.

dély adta lehetőség kiaknázásához az irányadó jogszabályok módosítása is szükséges lenne. Érdeme ugyanakkor a CAMR-nek, hogy a kényszerengedély ellentételezésére szolgáló licenciadíj tekintetében egy részletes rendszert szabályoz – a célország fejlettségi szintjéhez képest lesz olcsóbb vagy drágább a díj<sup>156</sup> –, ami e tekintetben kiszámíthatóvá és előreláthatóvá teszi a kényszerengedélyezés folyamatát.

A CAMR által biztosított rendszer alkalmazására 2007-ben került sor, amikor az Apotex generikusgyógyszer-gyártó kényszerengedély alapján 260 000 csomag (több mint 14 millió tableta),<sup>157</sup> 21 000 fő egy éven át való kezelésére elegendő HIV/AIDS-gyógyszert<sup>158</sup> – a GlaxoSmithKline, Shire és Boehringer Ingelheim jogosultak találmányait érintő ún. APO-TRIAVIR nevű készítményt – állított elő<sup>159</sup> és szállított le Ruanda javára.

Visszatekintve az Apotex jelezte, hogy a CAMR által szabályozott rendszer olyan szinten lassú és bonyolult, hogy várhatóan sem ők, sem más nem fog élni a kanadai jogszabály által biztosított lehetőséggel.<sup>160</sup> Emellett a releváns tanulmányok megállapítják, hogy mindent összevetve Ruanda jobban járt volna, ha inkább Indiából importál generikus gyógyszereket.<sup>161</sup>

Az eljárás túlszabályozottságát támasztja alá az a tény is, hogy a 2007-es kanadai kényszerengedély az egyetlen dokumentált eset a TRIPS-megállapodás 31bis cikkének gyakorlati alkalmazására.

## V.2. India

Indiában 1970-ben új szabadalmi törvény (angolul *Indian Patents Act*, a továbbiakban: IPA)<sup>162</sup> lépett hatályba, ez – többek között – megszüntette a gyógyszerek szabadalmaztathatóságának lehetőségét.<sup>163</sup> Ez a helyzet egészen Indiának a TRIPS-megállapodáshoz való csatlakozásáig, egészen pontosan a már fent említett 2005-ös türelmi idő lejártáig tar-

<sup>156</sup> Weber, Mills: i. m. (150), p. 115.

<sup>157</sup> Ashley E. Sperbeck: A Mathematical Solution to the Sine of Madness that Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 33. évf. 1. sz., 2019, p. 34.

<sup>158</sup> Sonia A. Desai: To Define or Not Define: The “National Emergency” Exception of TRIPS. *Federal Circuit Bar Journal*, 23. évf. 3. sz., 2014, p. 381.

<sup>159</sup> Goodwin: i. m. (154), p. 574.

<sup>160</sup> Stacey B. Lee: Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration’s Paragraph 6? *Georgetown Journal of International Law*, 44. évf. 4. sz., 2013, p. 1404. és Weber, Mills: i. m. (150), p. 115.

<sup>161</sup> Mellino: i. m. (138), p. 1370.

<sup>162</sup> The Patents Act, 39 of 1970. Angol nyelven elérhető: [https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1\\_31\\_1\\_patent-act-1970-11march2015.pdf](https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf).

<sup>163</sup> 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*, 13. év. 2. sz., 2015, p. 340.

tott.<sup>164</sup> A gyógyszereket védő szabadalmi jogok hiányában India a világ egyik legjelentősebb generikusgyógyszer-iparát építette ki.

Az IPA lényegében három jogalapot nevesít kényszerengedély megadására, egyet a 84. cikkben és egyet-egyét a 92. és 92A. cikkben. Az IPA 84. cikke szerint a szabadalom megadásától számított három évet követően van lehetőség kényszerengedély megadására, ha a szabadalmaztatott találmány tekintetében *a*) a nyilvánosság (köz) észszerű igényei nem teljesülnek (*the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied*), *b*) nem áll a nyilvánosság (köz) rendelkezésére észszerűen megfizethető áron (*the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price*), vagy *c*) Indián belül nem kerül hasznosításra (*the patented invention is not worked in the territory of India*). A kényszerengedélyt az indiai kereskedelmi és ipari minisztérium alá tartozó szellemi tulajdoni hivatal vezetője (*Controller General of Patents*) adhatja meg. A jogosulttal való előzetes egyeztetés kötelezettségét a rendelkezés nem írja elő, ugyanakkor a kényszerengedély megadásával kapcsolatos eljárásban az észszerű feltételek ellenére való szerződéskötés megtagadását figyelembe veheti.<sup>165</sup> Ez a kényszerengedély egy rendelkezésen belül több közérdek érvényesítését is megában foglalja, mint például a szabadalom hasznosítása vagy az ellátást biztosítása.

Az IPA 92. cikke szerinti jogalap két esetben, országos sürgőshelyzet vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény (*in circumstances of national emergency or in circumstances of extreme urgency*), illetve közhasznú, nem kereskedelmi hasznosítás (*in case of public noncommercial use*) érdekében ad lehetőséget kényszerengedély megadására. Mindkét eset fennállását az indiai kormány nyilvánítja ki, a kényszerengedély megadásának ténye pedig közzétételre kerül a hivatalos lapban. A konkrét hasznosítás engedélyezését – a közzétett kényszerengedély alapján – ebben az esetben is a *Controller General of Patents* végzi a találmányt hasznosítani szándékozó kérelmezők bejelentése alapján. A fenti esetekre példaként említi az IPA a közegészségügyi krízisek fennállását, különösen a HIV/AIDS megbetegedést, tuberkulózist, maláriát és más járványokat.<sup>166</sup> Ez a kényszerengedély-típus láthatóan a TRIPS-megállapodás 31. cikk *b*) pontjában foglalt felhatalmazáson alapul, szolgálhatja közegészségügyi helyzetből vagy állami kötelezettségekből fakadó közérdek érvényesítését is.

A TRIPS-megállapodás 31*bis* cikkének átültetését valósítja meg az IPA 92A. cikke.<sup>167</sup> Eszerint a *Controller General of Patents* részéről gyógyszer előállítását és exportját biztosító kényszerengedély megadására van lehetőség akkor, ha a célország nem vagy nem megfelelő gyártási kapacitásokkal rendelkezik (*any country having insufficient or no manufacturing*

<sup>164</sup> Namrata Dawar, Pooja Kumari: Compulsory License for Pharmaceuticals in India: Balancing the Conflict of Interest. *Indian Journal of Intellectual Property Law*, 6. évf., 2013, p. 145.

<sup>165</sup> IPA 84. cikk (6) bekezdés *(iv)* pont.

<sup>166</sup> IPA 92. cikk (3) bekezdés.

<sup>167</sup> Swarup Kumar: Compulsory Licensing Provision under TRIPS: A Study of Roche vs. Natco Case in India vis-a-vis the Applicability of the Principle of Audi Alteram Partem. *SCRIPTed: A Journal of Law, Technology and Society*, 7. évf. 1. sz., 2010, p. 136.

*capacity*) ahhoz, hogy a nála felmerült közegészségügyi problémákat kezelje (*to address public health problems*), és a célországban is sor került a hasznosítást – az Indiából való importot – lehetővé tevő kényszerengedély megadására.

Különösen érdekes, hogy Indiában majdnem sor került az IPA 92A. cikkének – vagyis közvetlenül a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikkének – alkalmazására 2007-ben, amikor a Natco Pharma Nepál javára szerette volna exportálni a Hoffmann La-Roche gyógyszer-gyártó *erlotinib* tartalmú, *TARVECA* néven forgalmazott<sup>168</sup> és a Pfizer vállalkozás *sunitinib* tartalmú, *SUTENT* nevű,<sup>169</sup> mindkét esetben rák kezelésére alkalmas készítményét, ugyanakkor 2008-ban a kényszerengedély iránti kérelem – az eljárás összetettségére és lassúságára tekintettel – a kérelmező által visszavonásra került.<sup>170</sup>

Az indiai kényszerengedélyezési rendszer legismertebb gyakorlati alkalmazására 2012-ben került sor, amikor a *Controller General of Patents* kényszerengedélyt adott a Bayer AG szellemi tulajdonába tartozó, *NEXAVAR* néven forgalmazott, *sorafenib* tartalmú vese-, illetve májrák kezelésére alkalmas termékét<sup>171</sup> védő szabadalom vonatkozásában az indiai Natco Pharma generikusgyógyszer-gyártó részére.<sup>172</sup>

A kényszerengedélyt az IPA 84. cikk (1) bekezdés *c*) pontjára,<sup>173</sup> vagyis az Indián belüli hasznosítás elmulasztására alapozták.<sup>174</sup> A Bayer ugyanis Indián belül nem gyártotta, csak importálta a terméket, ráadásul a gyógyszerből egyhavi adagot 88 000 rúpiáért (INR) árult (a Natco Pharma terméke 8 800 rúpia volt később),<sup>175</sup> vagyis a termék ára az éves átlagkezeset ötszöröse volt, ráadásul csak az országos igény 2%-át szolgáltatta ki.<sup>176</sup> A licenciadíj a Natco Pharma a kényszerengedély alapján előállított termékekhez kapcsolódó profitjának a 6%-ában került meghatározásra.<sup>177</sup>

A Bayer AG által megvalósított hasznosítással kapcsolatban nem önmagában a belföldi gyártás hiánya volt a probléma<sup>178</sup> – hiszen a belföldi forgalomba hozatal is értelemeszerűen hasznosításnak tekinthető –, hanem az, hogy a jogosult nem tudta bizonyítani, hogy milyen

<sup>168</sup> Bővebben l. az *erlotinib*hez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Erlotinib>.

<sup>169</sup> Bővebben l. a *sunitinib*hez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Sunitinib>.

<sup>170</sup> *Chopra*: i. m. (163), p. 368.

<sup>171</sup> Bővebben l. a *sorafenib*hez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Sorafenib>.

<sup>172</sup> *Javier Esparza*: Indian Patent Law: Working within the Trips Agreement Flexibilities to Provide Pharmaceutical Patent Protection While Protecting Public Health. *Journal of Transnational Law & Policy*, 24. évf., 2015, p. 216.

<sup>173</sup> *Levon Barsoumian*: India's Use It or Lose It: Time to Revisit TRIPS. *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 11. évf. 4. sz., 2012, p. 806.

<sup>174</sup> *Mansi Sood*: Natco Pharma Ltd. v. Bayer Corporation and the Compulsory Licensing Regime in India. *NUJS Law Review*, 6. évf. 1. sz., 2013, p. 109.

<sup>175</sup> *Dawar, Kumari*: i. m. (164), p. 153.

<sup>176</sup> *Esparza*: i. m. (172), p. 216.

<sup>177</sup> *Dawar, Kumari*: i. m. (164), p. 153.

<sup>178</sup> *James J. Nedumpara, Prateek Misra*: Natco v. Bayer: Indian Patent Authority Grants Its First Ever Compulsory License on Pharmaceutical Products. *Global Trade and Customs Journal*, 7. évf. 7–8. sz., 2012, p. 326.

objektív akadályok miatt nem tudott volna Indiában *megfelelő mértékű* hasznosítást megvalósítani.<sup>179</sup>

## VI. KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY A KORONAVÍRUS-JÁRVÁNY ALATT

### VI.1. A külföldi és nemzetközi környezet

A HIV/AIDS-járvány kezelése két olyan problémát vetített előre a közegészségügyi kényszerengedélyezés rendszerében, amelyek egy – kis valószínűségű, de bekövetkezése esetén nagy veszélyességű – világjárvány esetén komoly problémát okozhatnak.<sup>180</sup>

Az egyik ilyen a TRIPS-megállapodás 31. cikk *f*) pontjában található, a kényszerengedélyt elsősorban belföldi hasznosításra szorító rendelkezés, amely a fejlett, de gyógyszergyártási kapacitásokkal nem rendelkező országok esetében akadályát képezheti a termékek megfelelő ellátásának; különösen annak fényében, hogy a TRIPS 31 *bis* cikke által biztosított jogalap szerinti jogosult importáló ország státuszról a fejlett országok rendre lemondtak.

A másik a TRIPS-megállapodás 31 *bis* cikkének gyakorlati alkalmazásából fakad, a fenti példákban ugyanis egyértelműen látható, hogy a rendszer nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket, a gyártási kapacitással rendelkező országok inkább a TRIPS 31. cikkében található felhatalmazást alkalmazták, a gyártási kapacitás nélküli országok pedig inkább ezektől az országoktól importáltak. A Doha-nyilatkozat hagyatékának alkalmazhatatlanságát jól mutatja, hogy Bolívia 2021. május 10. napján notifikálta a TRIPS Tanácsot arról, hogy 15 millió dózis COVID-vakcinára lenne szüksége a TRIPS 31 *bis* cikkének hatálya alatt,<sup>181</sup> ugyanakkor nem volt olyan ország, amely jelen tanulmány lezárásáig vállalkozott volna a gyártásra.

A koronavírus-járvány alatt több olyan álláspont is megfogalmazódott, miszerint a szellemi tulajdon-jogok a világjárvány idején a szükséges eszközök és gyógyszerek vonatkozásában magas árakat<sup>182</sup> és mesterséges ellátási problémákat okoznak, ezáltal veszélyeztetve

<sup>179</sup> Palágyi Tivadar: A Bayer Indiai kényszerengedélyügye. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 9. (119.) évf. 6. sz., 2014. december, p. 80. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/files/kiadv/szkv/szemle-2014-06/03.pdf> és Darren Smyth: The first, but of how many? India grants compulsory licence for Bayer drug Sorafenib. *IPKat* blog, 2012. március 14. Elérhető: <https://ipkitten.blogspot.com/2012/03/first-but-of-how-many-india-grants.html>.

<sup>180</sup> Frederick M. Abbott, Jerome H. Reichman: Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic. *Journal of International Economic Law*, 23. évf., 2020, p. 535, 537.

<sup>181</sup> Plurinational State of Bolivia: Notification under the amended TRIPS Agreement – Notification of need to import pharmaceutical products under the special compulsory licensing system. TRIPS Tanács, IP/N/9/BOL/1. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.

<sup>182</sup> Raj S. Dave, Neil Davey, Vignesh Ramachandran, Ron Somers: Lexmark and International Patent Exhaustion on Sale: Its Implications on Affordable Medicines in the US and India. *International Journal on Consumer Law and Practice*, 2021, 9. sz., p. 99.

a megbetegedés terjedésének akadályozását és a hatékony járványkezelést.<sup>183</sup> A járvány kitörések erre gyakorlati példa is volt, ugyanis Olaszországban hirtelen hiány lépett fel lélegeztetőgépekhez szükséges, szabadalmi oltalom által védett szelepekből,<sup>184</sup> amit 3D-nyomatással igyekeztek pótolni, ez ugyanakkor a jogosult kizárólagos jogaiba ütközött.<sup>185</sup>

A vakcinák előállítására, a hozzáférés és ellátás biztosítása érdekében a járvány kitörése óta ugyanakkor számos intézkedés került kidolgozásra. A koronavírus terjedésének kezdetekor a vírus genomjának kutatása terén igen komoly adatmegosztás volt megfigyelhető,<sup>186</sup> az EU közös beszerzési rendszere<sup>187</sup> számos termék uniós szintű elérhetőségét biztosította, 2020 májusában az EU a WHO előtt egy önkéntes *patent pool* létrehozására tett javaslatot,<sup>188</sup> amely végül a C-TAP rendszerben öltött testet,<sup>189</sup> továbbá a WHO által üzemeltetett COVAX rendszeren keresztül 2022 februárjáig 319 millió oltást juttatott el az arra rászoruló országok számára.<sup>190</sup> Ezen túlmenően számos ország kormánya komoly összegeket fordított a vakcinafejlesztés elősegítésére,<sup>191</sup> aminek köszönhetően pl. a Pfizer vakcinája esetében az akár 10-15 évig tartó fejlesztési folyamat helyett<sup>192</sup> a vírus genomjának azonosításától (2020 januárja) az első oltás szállításáig (2020 decembere) mindösszesen 11 hónap telt el.<sup>193</sup>

<sup>183</sup> *Brook K. Baker*: Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions. *Northeastern University Law Review*, 13. évf. 2. sz., 2021, p. 707.

<sup>184</sup> *Talat Chaudhary, Arshi Chaudhary*: TRIPS waiver of COVID-19 vaccines: Impact on pharmaceutical industry and what it means to developing countries. *The Journal of World Intellectual Property*, 24. évf. 5–6. sz., 2021, p. 6.

<sup>185</sup> *Gian Paolo Di Santo, Gabriele Girardello, Greta Cucinella*: Insights on pharmaceuticals patents and Covid-19 from an Italian perspective. *IPKat blog*, 2020. április 22. Elérhető: <https://ipkitten.blogspot.com/2020/04/guest-post-insights-on-pharmaceuticals.html> és *Neil Wilkof*: Patent exceptions in times of Covid-19: an Italian perspective. *IPKat blog*, 2020. május 3. Elérhető: <https://ipkitten.blogspot.com/2020/05/patent-exceptions-in-times-of-covid-19.html>.

<sup>186</sup> *Baker*: i. m. (183), p. 697.

<sup>187</sup> Preparedness and response planning – Joint Procurement of medical countermeasures: ensuring proper preparedness. Európai Bizottság. Elérhető: [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response\\_en#joint-procurement-of-medical-countermeasures-ensuring-proper-preparedness](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response_en#joint-procurement-of-medical-countermeasures-ensuring-proper-preparedness).

<sup>188</sup> EU proposal for a CONSOLIDATED zero draft on a WHA73: Covid-19 Response. WHA73, 17-21 May 2020. Elérhető: <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2020/04/EU-Proposal-for-a-WHA73-Resolution-on-the-COVID-19-Response.pdf>.

<sup>189</sup> *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*, 22. évf. 2. sz., 2020, p. 266. l. még: a WHO honlapján található összefoglalót: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

<sup>190</sup> Globális szolidaritás a Covid19-világjárvány idején. Európai Tanács. Elérhető: <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/global-solidarity/>.

<sup>191</sup> *Abbott, Reichman*: i. m. (180), p. 543.

<sup>192</sup> *Maria Camila Gutierrez, Maria Jose Oliveros*: Some Thoughts about Barriers to Access to a Possible Vaccine against the Covid-19. *Con-texto: Revista de Derecho y Economía*, 55. évf., 2021, p. 115.

<sup>193</sup> *Jim Cafone*: Vaccine inputs' sourcing and global value chains. WTO Technical workshop on COVID-19 Vaccines R&D; Manufacturing and distribution, konferencia-előadás, 2022. február 11. Elérhető: <https://www.youtube.com/watch?v=lxo14Zdj3BY>.

A fenti intézkedésekkel párhuzamosan ugyanakkor más folyamatok is zajlottak, ezek közül a kényszerengedélyezésben bekövetkezett változások és az ún. TRIPS waiver érdemel külön figyelmet.

1. *Szabályozási változások, megadott kényszerengedélyek.* Ahogyan a fentiekben láthattuk, számos ország rendelkezett és rendelkezik kényszerengedéllyel kapcsolatos szabályozással, és bár a közegészségügyi kényszerengedély ritka a gyakorlatban, ez nem jelenti azt, hogy példa nélküli lenne. A koronavírus-járvány elterjedésével ugyanakkor a jogintézmény a fejlett, fejlődő országokban és az LDC-k esetében is új relevanciát nyert. A fejlett országok közül Németország, Franciaország, Kanada,<sup>194</sup> Olaszország<sup>195</sup> és – ahogyan az a későbbiekben részletesen ismertetésre kerül – Magyarország<sup>196</sup> is módosított a közegészségügyi kényszerengedélyezéssel kapcsolatos szabályozásán annak érdekében, hogy az esetlegesen felmerülő ellátási problémákat végső esetben saját gyártási kapacitásainak kiaknázása útján orvosolja. Kanadában a 2020. március 25. napján hatályba lépett szabályozás alapján a kormány 2020. szeptember 30-ig bizonyos szabadalmak oltalmát felfüggeszthette,<sup>197</sup> továbbá a kanadai egészségügyi miniszter (*Chief Public Health Officer*) által elrendelt egészségügyi válsághelyzet további jogalapot biztosít kényszerengedély megadására is, amelyről kérelemre a CIPO dönt.<sup>198</sup> A fejlődő országok vagy LDC-k közül Chile és Ecuador is módosította saját közegészségügyi kényszerengedélyre vonatkozó szabályozását.<sup>199</sup>

Az első, a járványhoz kapcsolódó kényszerengedély Izraelben került megadásra, pontosan egy héttel a COVID-19 világjárványnak való minősítését követően, 2020. március 18. napján. A kényszerengedély az AbbVie gyógyszergyártó cég a fentiekben már említett KALTERA nevű, eredetileg a HIV/AIDS kezelésére kifejlesztett termékét érintette.<sup>200</sup> Érdekes fordulat volt ugyanakkor, hogy nem sokkal később a jogosult a járvánnyal összefüggő felhasználások tekintetében felhagyott a szabadalomból fakadó kizárólagos jogok gyakorlásával.<sup>201</sup>

A COVID-19 járvánnyal összefüggésben jelen tanulmány lezárásáig megadott további két kényszerengedély a Gilead Sciences gyógyszergyártó cég *remdesivir* hatóanyagú, VEKLURY

<sup>194</sup> *Aisling McMahon*: Patents, access to health and COVID-19 – The role of compulsory and government-use licensing in Ireland. *Northern Ireland Legal Quarterly*, 71. évf. 3. sz., 2020, p. 333; *Lorelei Garagancea*: Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing. *European Pharmaceutical Law Review*, 5. évf. 1. sz., 2021, p. 53. és *Baker*: i. m. (183), p. 721.

<sup>195</sup> A módosító jogszabály elérhető: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/07/30/21G00118/sg>.

<sup>196</sup> Közegészségügyi kényszerengedélyekkel kapcsolatos változás. A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala: sajtóközleménye, 2020. június 18. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/hirek/sztnh-hirek/szakmai-es-hatosagi-kozlemenyek/kozegezessegugyi-kenyszerengedelyekkel-kapcsolatos>.

<sup>197</sup> *Nandini Rajesh, Arya Kuttan*: Compulsory Licensing: An Antidote for the Dissemination of Potential COVID-19 Cure? *Kathmandu School of Law Review*, 8. évf. 1. sz., 2020, p. 108.

<sup>198</sup> *Haochen Sun*: Patent Responsibility. *Stanford Journal of Civil Rights & Civil Liberties*, 17. évf. 2. sz., 2021, p. 372 és *Garagancea*: i. m. (194), p. 53.

<sup>199</sup> *Rajesh, Kuttan*: i. m. (197), p. 107–108.

<sup>200</sup> *Jordan Paradise*: COVID-IP: Staring down the Bayh-Dole Act with 2020 Vision. *Journal of Law and the Biosciences*, 7. évf. 1. sz., 2020, p. 3.

<sup>201</sup> *Rajesh, Kuttan*: i. m. (197), p. 105.

néven forgalmazott terméke<sup>202</sup> vonatkozásában került megadásra, miután az eredetileg az ebola vírusfertőzés kezelésére kifejlesztett készítmény hatásosnak bizonyult a koronavírus komolyabb tüneteinek kezelésére.<sup>203</sup> Az első ilyen kényszerengedélyt – pontosan három kényszerengedély került megadásra, ugyanakkor mind a három a *remsedivir* belföldi hasznosítását szolgálta – 2020. december elején, Magyarországon adta meg a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: SZTNH).<sup>204</sup>

A megadott hazai kényszerengedély vonatkozásában a szabadalmas megváltoztatási kérelemmel élt a Fővárosi Törvényszék előtt.<sup>205</sup> Kérelmét alapvetően két érdemi kifogásra építette: egyrésztől jogsértőnek tartotta, hogy a szabadalmas ügyfélként nem került bevonásra az eljárásban, másrésztől pedig, hogy az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által kiadott igazolás tartalmát az SZTNH nem mérlegelte, és ennek körében nem vizsgálta felül, hogy a kényszerengedély valós szükségletek kielégítésére irányul-e. Eredeti kérelmében a szabadalmas az SZTNH által megállapított hasznosítási díjat is vitatta, ugyanakkor ezt a későbbiekben visszavonta. Az SZTNH „[a]z 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. Ezért a tárgyi szabadalomra adott kényszerengedély esetében a szabadalmasnak fizetendő díj a szabadalom hasznosításával elért nettó értékesítési árbevétel 0,8%-a.”<sup>206</sup>

A szabadalmas jogállása tekintetében a Fővárosi Törvényszék megállapítja, hogy a kényszerengedély megadására irányuló eljárásban az Szt. ügyféljogállást csak a kényszerengedély kérelmezője számára biztosít, a szabadalmas tekintetében csak az érdemi döntés meghozataláról való tájékoztatást írja elő. Ezen jogalkotási megoldás alátámasztásául – a TRIPS-megállapodás 31. cikk *b*) pontjának felhívásán túlmenően – a bíróság (álláspontunk szerint) megállapítja, hogy „[j]ózan ésszel tehát csak az mondható, 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.”<sup>207</sup> A szabadalmas jogainak ilyen, közérdeken nyugvó korlátozását érdemben ellensúlyozza, hogy az SZTNH érdemi döntésével szembeni, bíróság előtti jogorvoslat lehetősége természetesen rendelkezésre áll.

<sup>202</sup> Bővebben l. a remdesivirhez kapcsolódó wikipedia-szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Remdesivir>.

<sup>203</sup> Enrico Bonadio, Andrea Baldini: COVID-19, Patents and the Never-Ending Tension between Proprietary Rights and the Protection of Public Health. *European Journal of Risk Regulation*, 11. évf. 2. sz., 2020, p. 390–391.

<sup>204</sup> Tények & adatok 2020. SZTNH, Budapest, 2021, p. 25. Elérhető: [https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/\\_report2020mszh\\_hun\\_web.pdf](https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/_report2020mszh_hun_web.pdf).

<sup>205</sup> György Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. *Jogászvilág*, 2022. március 21. Elérhető: <https://jogaszvilag.hu/szakma/jogalkotasi-es-jogalkalmazasi-kerdesek-a-kozegeszsegugyi-kenyszerengedely-kapcsan/?fbclid=IwAR2ZI9og0izuZn8NlmmiqpV4wOMiV EHOuzbN7Gxf4qTHZ4Al3ApXSRfp9Tw>.

<sup>206</sup> Fővárosi Törvényszék Pk. 20.225/2021/18. [14] bekezdés.

<sup>207</sup> Uo. [62] bekezdés.

Az OGYÉI igazolása tekintetében a bíróság megállapítja, hogy a kényszerengedély megadására irányuló eljárás gyorsaságának biztosítása céljából „... az Szt. egy kötött bizonyítási rendszert [Ákr. 62. § (5) bekezdés] határoz meg a közegészségügyi kényszerengedély megadásához szükséges feltételek teljesülésének bizonyítására, amennyiben 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.”<sup>208</sup> Ennek alátámasztásául a bíróság – a jogalkotói megfontolásokkal egybehangzóan – hozzáteszi, hogy „[n]yomatékkal hangsúlyozandó, hogy az igazolás funkciója nem kizárólag tényadatok közlése, hanem kockázatelemzés és a jövőbeli kapacitási igények becslése, ami olyan speciális szaktudást igényel, ami reálisan csak az OGYÉI-nél állhat rendelkezésre, míg az ehhez alapul szolgáló országos közegészségügyi statisztikai adatok feltétlenül és csakis ennél a hatóságnál, illetve a Szt. 33/B. § (2) bekezdése szerint megkereshető konkrét szakhatóságoknál állhatnak rendelkezésre, másol, s különösen a Hivatalnál semmiképpen.”<sup>209</sup> Az OGYÉI szükségletekkel kapcsolatos igazolása fényében különösen aggályosnak tűnik a megváltoztatási kérelem kérelmezőjének azon eszmefuttatása,<sup>210</sup> miszerint a szabadalmas rendelkezik megfelelő kapacitásokkal a termékek előállítására: ugyanis, ha a szabadalmas megfelelő gyártási erőforrásokkal rendelkezik, a hiány ugyanakkor ennek ellenére fennáll, akkor az ellátási problémák csakis a jogosult saját magatartására vezethetők vissza. Álláspontunk szerint ez az érvelés csak további alátámasztásául szolgálhat a kényszerengedély megadásának, ellenérvként semmiképpen sem. A Fővárosi Törvényszék végül a megváltoztatási kérelmet nem tartotta alaposnak.

A szabadalmas további jogorvoslatot keresett a Fővárosi Ítéltábla előtt, mivel álláspontja szerint a Fővárosi Törvényszék helytelen megállapításokra jutott. A fellebbviteli bíróság ugyanakkor mindkét érdemi jogkérdésben egyetértett az elsőfokú bíróság által tett megállapításokkal, a fellebbezést alaptalannak találta. A szabadalmas jogállása tekintetében a Fővárosi Ítéltábla kiegészítőleg megjegyzi, hogy „[a] szabadalmas nyilatkozatának bevétele ugyanis a kényszerengedélyre vonatkozó eljárás elhúzását eredményezné, ami a jogintézmény által elérni kívánt jogpolitikai cél – az egészségügyi válsághelyzetben a soron kívüli, minél gyorsabb eljárás lefolytatása – megghiúsulásához vezetne” és „... a szabadalmas szabadalomhoz fűződő jogai érvényesítésében nem volt akadályozott, jogorvoslati joga – a fellebbezésben foglaltakkal ellentétben –nem sérült.”<sup>211</sup> Az OGYÉI igazolásának megítélése tekintetében megállapítja továbbá a fellebbviteli bíróság, 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 szük-

<sup>208</sup> Uo. [77] bekezdés.

<sup>209</sup> Uo. [80] bekezdés.

<sup>210</sup> Uo. [20] bekezdés.

<sup>211</sup> Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.538/2021/6. [39] és [41] bekezdés.

ségeket saját maga megfelelően kielégíteni, ezért sem a Hivatalnak, sem az ügyben eljáró bíróságoknak nem kell vizsgálnia, hogy a szabadalmas milyen gyártási kapacitással rendelkezik.”<sup>212</sup> A Kúria, bár a felperes ügyféli jogállás tekintetében eltérő megállapításra jutott, Pf.IV.21.465/2021/10. sz. végzésében az SZTNH döntését hatályában fenntartotta.

A második, *remdesivir*hez kapcsolódó kényszerengedélyt Oroszország adta meg – egy kormányrendeletben – 2020. december 31. napján.<sup>213</sup> Ezen kényszerengedélyek – közvetetten – mind a TRIPS-megállapodás 31. cikkén alapulnak, és belföldi hasznosítást szolgálnak. A teljesség kedvéért szükséges jelezni, hogy India is gondolkodott a *remdesivir*hez kapcsolódó kényszerengedély megadásán, ugyanakkor erre végül nem került sor.<sup>214</sup>

2. *TRIPS waiver*. 2020. október 2. napján India és a Dél-afrikai Köztársaság egy javaslatot nyújtott be<sup>215</sup> a TRIPS Tanács elé,<sup>216</sup> amelyben szorgalmazták a TRIPS-megállapodás II. rész 1. (szerzői jogi védelem), 4. (ipari minták védelme), 5. (szabadalmak védelme) és 7. fejezete (nyilvánosságra nem hozott adatok védelme) alkalmazásának felfüggesztését (*waiver*) a COVID-19 járvány megfékezéséhez és kezeléséhez kapcsolódóan, amelynek felülvizsgálatára egy év után kerülne sor.<sup>217</sup> Ahogyan várható volt, a fejlett országok – mint az EU, az Egyesült Államok, Kanada, Svájc, Norvégia, Ausztrália, Japán és az Egyesült Királyság – hevesen elleneztek a kétségkívül szélsőségesnek mondható kezdeményezést, a 2020. december 16–17. napjai között zajló WTO általános tanácsi üléseket követően a javaslat elhalni látszott.<sup>218</sup> Ugyanakkor a Biden-adminisztrációval az Egyesült Államok álláspontja hirtelen támogató lett, amely új lendületet adott a *waiver*rel kapcsolatos tárgyalásoknak.<sup>219</sup>

A javaslat 2021. május 25-i verziójához<sup>220</sup> már Bolívia, Egyiptom, a Fidzsi-szigetek, Indonézia, Kenya, a Maldív-szigetek, Mozambik, Mongólia, Namíbia, Pakisztán, Szváziföld,

<sup>212</sup> Uo. [47] bekezdés.

<sup>213</sup> ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ РАСПОРЯЖЕНИЕ, No. 3718-г, 2020. december 31. Elérhető: <http://ips.pravo.gov.ru:8080/default.aspx?pn=0001202101050003>.

<sup>214</sup> Prabhash Ranjan: COVID-19, India and Indirect Expropriation: Is the Police Powers Doctrine a Reliable Defence? Contemporary Asia Arbitration Journal, 13. évf. 1. sz., 2020, p. 208.

<sup>215</sup> Alexander Winning: South Africa's Ramaphosa: TRIPS waiver urgent to save millions of lives. Reuters.com, 2021. szeptember 28. Elérhető: <https://www.reuters.com/world/africa/south-africas-ramaphosa-trips-waiver-urgent-save-millions-lives-2021-09-28/>.

<sup>216</sup> Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Communication from India and South Africa. IP/C/W/669, 2020. október 2. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

<sup>217</sup> Hans Morten Haugen: Does TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID-19 vaccines as a global public good? The Journal of World Intellectual Property, 24. évf. 3–4. sz., 2020, p. 198.

<sup>218</sup> Baker: i. m. (183), p. 717–718.

<sup>219</sup> Sun: i. m. (198), p. 323. és Marc L. Busch: Biden's support of the TRIPs waiver gives new life to a false narrative. Thehill.com, 2021. május 15. Elérhető: <https://thehill.com/opinion/international/553676-bidens-support-of-the-trips-waiver-gives-new-life-to-a-false-narrative>.

<sup>220</sup> Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, revised decision text. IP/C/W/669/Rev.1, 2021. május 25. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.

Vanuatu, Venezuela, Zimbabwe és az LDC-k csoportja is csatlakozott. A felülvizsgált szöveg tárgyi hatálya szűkült, a *waiver* így a COVID-19 járvány megfékezéséhez és kezeléséhez kapcsolódó egészségügyi termékekre és technológiákra – mint a diagnosztikai, terápiás eszközök, vakcinák, orvosi eszközök, személyi védelmi eszközök és az ehhez kapcsolódó alapanyagok és alkatrészek – és előállítási eljárásokra terjedne ki. Ugyanakkor az időbeli hatály pontosításra került, a tervek szerint a jogok felfüggesztése hároméves időtartamra szólna, ugyanakkor az elrendelés indokát képező körülmények megszűnésével a *waiver* is megszűnne. A kezdeményezéshez ezt követően Jordánia,<sup>221</sup> Malajzia<sup>222</sup> és Argentína<sup>223</sup> is csatlakozott. 2021. szeptember 30. napján részletes indokolás is készült ezen tervezethez,<sup>224</sup> ezt követően – a jelen tanulmány lezárásáig – ugyanakkor érdemi fejleményről nem lehet beszámolni.

Álláspontunk a *TRIPS waiver* tekintetében az EU által is képviselt, illetve a releváns tanulmányokban is megjelenő állásponthez közelít: a TRISP-megállapodás alapvetően megfelelő eszközrendszert tartalmaz – mint pl. a közegészségügyi kényszerengedélyek – a kialakult járványhelyzet kezelésére (nem vitatva, hogy kényszerengedélyezési szabályok finomhangolása például az eljárási szabályok harmonizációja, sztandardizációja<sup>225</sup> és a licenciadíj meghatározása körében indokoltnak látszik).<sup>226</sup> Ennek fényében pedig a szellemi tulajdonjogok felfüggesztése egy olyan szélsőséges eszköznek tűnik, amely hosszú távon aránytalan és alkalmatlan a kívánt célok eléréshez. Meglátásunk szerint a *waiver* a szellemi tulajdonjogok felfüggesztése útján pontosan a helyzet kulcsát jelentő innováció és alkotótevékenység ösztönzésének vitorlájából fogná ki a szelet,<sup>227</sup> hosszú távon komoly károkat okozva. A helyzet megoldása sokkal inkább abban az irányban keresendő, amelybe a fejlett országok maguktól is elindultak: a gyártási kapacitások fejlesztésében,<sup>228</sup> az innovációs tevékenység támogatásában, az önkéntes engedélyezés ösztönzésében,<sup>229</sup> a szabadalmak önkéntes meg-

<sup>221</sup> Jordánia addenduma, IP/C/W/669/Add.16, 2021. május 27. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669A16.pdf&Open=True>.

<sup>222</sup> Malajzia addenduma, IP/C/W/669/Rev.1/Add.2, 2021. augusztus 9. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1A2.pdf&Open=True>.

<sup>223</sup> Argentína addenduma, IP/C/W/669/Rev.1/Add.3, 2021. december 15. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1A3.pdf&Open=True>.

<sup>224</sup> Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, IP/C/W/684. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W684.pdf&Open=True>.

<sup>225</sup> Wang Xiangxiu, Wang Yiyang: Exploring the Compulsory Licensing System for Pharmaceutical Patents during the COVID-19 Pandemic. Journal of WTO and China, 11. évf. 2. sz., 2021, p. 80.

<sup>226</sup> Farquhar: i. m. (189), p. 272–273.

<sup>227</sup> Garagancea: i. m. (194), p. 53.

<sup>228</sup> Baker: i. m. (183), p. 717.

<sup>229</sup> Abbott, Reichman: i. m. (180), p. 548.

osztásában és – végső esetben, ha a feltételei fennállnak – a kényszerengedély eszközének alkalmazásában.<sup>230</sup>

2022. március 15. napján nem hivatalos módon nyilvánosságra került egy, az Egyesült Államok, az Európai Unió, a Dél-afrikai Köztársaság és India részvételével kidolgozott kompromisszumos szöveg a *TRIPS waiver* tekintetében.<sup>231</sup> A kompromisszumos szövegtervezet gyakorlatilag a jogosult tagok – értve ezúttal azon fejlődő országokat, amelyek 2021-ben a globális vakcinaexport kevesebb, mint 10%-át valósították meg – részére ad olyan lehetőséget, hogy egyedi jogi aktus – pl. utasítás, rendelet, bírósági vagy hatósági döntés – útján, a COVID19 vakcinák előállításához és ellátásához szükséges hasznosítási engedélyt adjanak, felmentést adva ezzel a TRIPS-megállapodás 28. cikk 1. bekezdése szerinti, a szabadalmakhoz kapcsolódó engedélyezési jogok alól.<sup>232</sup> Az engedély megadásához a jogosulttal való előzetes egyeztetésre nincs szükség, nem kell megfelelnie a TRIPS-megállapodás 31. cikk *f*) pontja szerinti, elsősorban belföldi hasznosításra való irányultságnak, a TRIPS-megállapodás 31. cikk *h*) pontja szerinti megfelelő kompenzációnak pedig szem előtt kell tartania a felhasználás humanitárius, illetve nonprofit jellegét.<sup>233</sup> Amellett, hogy a hasznosítási engedély megadásáról szóló döntésről a TRIPS Tanácsot tájékoztatni kell, a kompromisszumos szövegtervezet azt is jelzi, hogy ilyen engedély kiadására legfeljebb 3 vagy 5 éven belül lenne lehetőség azzal, hogy a WTO Általános Tanácsa évente felülvizsgálja a szabályozás szükségességét.<sup>234</sup> Kérdéses ugyanakkor, hogy a fejlődő országok és LDC-k tekintetében van-e még érdemi aktualitása a vakcinákkal kapcsolatos, speciális kényszerengedély kiadásának, a kapcsolódó know-how alóli mentesség mellőzésével megvalósítható-e egyáltalán érdemi gyártási tevékenység, és a kezdeményező országok beérik-e – az egyébként a realitás talaján álló – kompromisszummal, amely az eredeti elképzeléseikhez képest jelentős visszalépést jelent?<sup>235</sup>

<sup>230</sup> Valentyn Fedorov, Sergii Kravchenko, Hanna Reznichenko, Nataliia Opara, Oleg Tsybokhin: Theoretical Problems of Legal Regulation of Innovations in the Medical Field: Experience in Counteracting Covid-19. *Ius Humani, Revista de Derecho*, 9. évf. 2. sz., 2020, p. 278; *McMahon*: i. m. (194), p. 333. és *Paradise*: i. m. (200), p. 13.

<sup>231</sup> *Matt Groch*: Statement: Leaked Proposal on COVID Medicines Waiver Helps No One But Floundering WTO. *PublicCitizen*, 2022. március 15. Elérhető: <https://www.citizen.org/news/statement-leaked-proposal-on-covid-medicines-waiver-helps-no-one-but-floundering-wto/> és *Brook Baker*: US, EU draft to amend India's TRIPS waiver proposal shows West hypocrisy at its best. *ThePrint*, 2022. március 24. Elérhető: <https://theprint.in/opinion/us-eu-draft-to-amend-indias-trips-waiver-proposal-shows-west-hypocrisy-at-its-best/885184/>.

<sup>232</sup> A nem hivatalos, nyilvánosságra került szöveg elérhető: <https://healthjusticeinitiative.org.za/2022/03/24/trips-waiver-negotiations-leaked-text/> 1. és 2. bekezdés.

<sup>233</sup> Uo. 3. bekezdés.

<sup>234</sup> Uo. 5–6. bekezdés.

<sup>235</sup> *Rachel Silverman*: Advocates Poured Effort into a Proposal to Solve Vaccine Inequity. *The Payoff Is Unclear*. *Barron's*, 2022. március 25. Elérhető: <https://www.barrons.com/articles/advocates-poured-effort-into-a-proposal-to-solve-vaccine-inequity-the-payoff-is-unclear-51648237296> és *Richa Chintani*: Leaked WTO Draft Text on TRIPS Waiver Reveals 'Compromise'. *The Leaflet*, 2022. március 25. Elérhető: <https://theleaflet.in/leaked-wto-draft-text-on-trips-waiver-reveals-compromise/>.

A szövegtervezet 2022. május 3. napján a TRIPS Tanács Titkársága által hivatalosan is megküldésre került a tagoknak,<sup>236</sup> amelyet követően megkezdődött a javaslatról való diskurzus. 2022. június 12. és 17. között került sor a WTO egyik legsikeresebb, 12. miniszteri konferenciájára, ahol – a WTO átfogó reformjával kapcsolatos kezdeményezés támogatásán túlmenően<sup>237</sup> – mind a *waiver*hez kapcsolódó miniszteri deklaráció,<sup>238</sup> mind a miniszteri döntés<sup>239</sup> tervezete kapcsán konszenzus született. A miniszteri döntés tervezete szerint jogosult tagnak tekinthető minden fejlődő ország, ugyanakkor a megfelelő gyártási kapacitással rendelkező tagok számára javasolja a szöveg, hogy tegyenek magukra nézve kötelező vállalást arra, hogy nem fogják a döntésben foglalt rendszert használni. A *waiver* alapján az adott országba importált termékeknek a további exportját (*re-exportation*) a tagok kötelesek megakadályozni, ugyanakkor ez nem jelenti azt, hogy más jogosult tagok számára ne lennének a legyártott vakcinák – megfelelő notifikáció mellett – átadhatóak. A kapcsolódó szabályozások és döntések a TRIPS Tanács irányába való notifikációjának fenntartása mellett a *waiver* időtartama a végső szövegben öt év lett, amelynek szükségességét az Általános Tanács évente felül fogja vizsgálni. Végezetül jelzi még a döntés tervezete, hogy a tagok fél éven belül döntenek a *waiver*nek a diagnosztikai és terápiás eszközökre való kiterjesztésének szükségességéről.<sup>240</sup>

## VI.2. A hazai szabályozás változása

Az Szt. 2020 januárjában háromféle kényszerengedélyt ismert,<sup>241</sup> a hasznosítás elmulasztása,<sup>242</sup> a szabadalmak függősége miatti és közegészségügyi problémák kezelésére szolgáló kényszerengedélyeket.<sup>243</sup> Utóbbi – ahogy fent már bemutattuk – a 816/2006/EK rendeletnek

<sup>236</sup> Ngozi Okonjo-Iwela: Communication from the chairperson. TRIPS Tanács, IP/C/W/688, 2022. május 3. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>.

<sup>237</sup> WTO: MC12 Outcome Document, Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 16. WT/MIN(22)/W/16/Rev.1. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W16R1.pdf&Open=True>,

<sup>238</sup> WTO: Draft ministerial declaration on the WTO response to the Covid-19 pandemic and preparedness for future pandemics. Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 10. WT/MIN(22)/W/13. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W13.pdf&Open=True>.

<sup>239</sup> WTO: Draft ministerial decision on the TRIPS Agreement. Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 17. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>.

<sup>240</sup> Uo.

<sup>241</sup> Vö. Lovas Lilla Júlia: A szoftver jogi oltalma: A számítógépi programalkotások szabadalmaztathatósága összehasonlító jogi megközelítésben – I. rész. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 5. (115.) évf. 2. sz., 2010. április, p. 46. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/201004-pdf/02.pdf>.

<sup>242</sup> Sümeghy Pálné, Adler Györgyné: Termékoltoalom Magyarországon. Magyar Tudomány, 1994 4. sz., p. 489.

<sup>243</sup> Szt. 31, 32. és 33/A. §.

való megfelelést szolgálta,<sup>244</sup> vagyis a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikke szerinti jogalapra épült. Magyarországon tehát a koronavírus-járvány kitörésekor az állami kötelezettségekhez vagy a belföldi közegészségügyi problémák kezeléséhez kapcsolódó közérdekelt szolgáló kényszerengedély nem állt rendelkezésre.

Tekintettel arra, hogy nem volt teljes körűen előre látható, hogy a járvány miatt milyen termékek ellátásában várhatóak fennakadások, a kormány a különleges jogrend alatt a 212/2020. Korm. rendelet elfogadásáról döntött, amely a TRIPS-megállapodás 31. cikke szerinti jogalapra helyezkedve, kizárólag belföldi hasznosításra adott lehetőséget közegészségügyi kényszerengedély megadására. A jogalkotási aktus 2020. június 4. napján, IP/N/1/HUN/3. számon,<sup>245</sup> hatályon kívül helyezése – a törvényi szintű szabályozás hatálybalépéséhez kapcsolódóan – pedig 2020. július 10. napján, IP/N/1/HUN/4. számon<sup>246</sup> a TRIPS-megállapodás 63. cikk 2. bekezdésének megfelelően notifikációra került a TRIPS Tanács előtt.

A 212/2020. Korm. rendelet szerint közegészségügyi kényszerengedély kiadására az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából van lehetőség, szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló gyógyszer vagy hatóanyag, szabadalmi oltalom alatt álló orvostechonikai eszköz vagy vizsgálati készítmény, vagy egészségügyi termék előállításához szükséges, szabadalmi oltalom alatt álló eljárás, berendezés vagy eszköz hasznosítására, amely az SZTNH előtt kérelmezhető [ez megfelel a TRIPS-megállapodás 31. cikk *a*) és *f*) pontjának].

A kényszerengedély – a TRIPS-megállapodás 31. cikk *d*) és *e*) pontjából fakadóan – nem kizárólagos, és nem szubdelegálható hasznosításra ad lehetőséget.<sup>247</sup> A kényszerengedély időtartamát az SZTNH a gyógyszerészeti államigazgatási szerv tájékoztatása alapján, az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségletekre tekintettel állapítja meg – ami megfelel a TRIPS-megállapodás 31. cikk *c*) és *g*) pontjának. Ugyanakkor a 212/2020. Korm. rendelet alapján közegészségügyi kényszerengedély legfeljebb 2021. március 31. napjáig lett volna adható,<sup>248</sup> bár ezen jogforrás alapján végül nem került sor kényszerengedély megadására. Az egészségügyi szükségletek igazolásának követelményét azért volt szükséges a – gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladatait jelenleg ellátó – OGYÉI-re telepíteni, mivel az SZTNH-nak erről hivatalból nem áll rendelkezésre információ.

A licenciadíj megállapítása talán az egyik legnehezebben kodifikálható része a normaszövegnek. A közegészségügyi kényszerengedély tekintetében alkalmazott díjmérték a kül-

<sup>244</sup> Legeza Dénes (szerk.): Iparjogvédelem. SZTNH, Budapest, 2020, p. 85.

<sup>245</sup> A notifikáció elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/1HUN3.pdf&Open=True>.

<sup>246</sup> A notifikáció elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/1HUN4.pdf&Open=True>.

<sup>247</sup> 212/2020. Korm. rendelet 1. § (3) bekezdés.

<sup>248</sup> 212/2020. Korm. rendelet 1. § (4) bekezdés.

földi példák alapján – a gyakorlatban – az előállított termékekből származó profit 0,5% és 6%-a között mozog.<sup>249</sup> Ugyanakkor releváns hazai gyakorlat hiányában – hiszen új jogintézményről volt szó – nehezen lett volna indokolható, hogy pl. a jogalkotó miért 4 és miért nem 3,5%-os licencdíjat írt elő, továbbá az egységes százalékban való meghatározás túlságon megkötötte volna az SZTNH kezét a díj megállapítása során, rugalmatlanná téve a szabályozást. Mindezek alapján a jogalkotó a TRIPS-megállapodás 31. cikk *h*) pontjához hasonlóan csupán *megfelelő díjazást* ír elő, amelyhez irányító, magyarázó szempontokat is ad. Így a díjnak ki kell fejeznie a közegészségügyi kényszerengedély gazdasági értékét, különösen arányban kell állnia azzal a díjjal, amelyet a közegészségügyi kényszerengedélyesnek – a találmány tárgya szerinti műszaki területen kialakult licencforgalmi viszonyokra figyelemmel – a szabadalmassal kötött hasznosítási szerződés alapján fizetnie kellene. A díj megállapítása során figyelembe kell venni különösen az adott iparágban a hasznosítási díj és a nettó értékesítési árbevétel jellemző arányát, illetve hogy az adott egészségügyi termékben, vagy az egészségügyi termék előállításához szükséges, szabadalmi oltalom alatt álló eljárásban, berendezésben vagy eszközben megjelenő gazdasági előny milyen arányban vezethető vissza a közegészségügyi kényszerengedéllyel érintett szabadalom alkalmazására (ún. *fedési hányad*).<sup>250</sup> A díj mértékének megfelelővége végső soron – az esetleges jogorvoslat során – bírói mérlegelés körébe tartozik.

A kényszerengedélyes a kényszerengedélyről bármikor lemondhat, de a kényszerengedély megszűnik az engedély által korlátozott oltalom megszűnésével vagy legkésőbb 2021. március 31. napjával is.<sup>251</sup>

A TRIPS-megállapodáson túlmutató kötelezettség, hogy a közegészségügyi kényszerengedély alapján előállított termékeket a jogosult által előállított terméktől egyedi jelzéssel kell megkülönböztetni, a csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az egészségügyi termék előállítására az SZTNH által adott közegészségügyi kényszerengedély alapján, kizárólag belföldi forgalmazás céljából került sor. Amennyiben a kényszerengedély megszűnésével jogszerűen forgalomba nem hozott egészségügyi termék, vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz marad hátra, annak megsemmisítését a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatban rendeli el.<sup>252</sup>

A kényszerengedély megadásával kapcsolatos eljárás annyiban speciális, hogy az SZTNH háromtagú tanácsban, soron kívül jár el, továbbá egyes eljárási határidők (pl. a hiánypótlásra nyitva álló) is rövidebb. Jogorvoslatra – a TRIPS-megállapodás 31. cikk *i*) és *j*) pontjának

<sup>249</sup> *Sun*: i. m. (198), p. 376, *Dawar, Kumari*: i. m. (164), p. 154. és a 816/2006/EK rendelet 10. cikk (9) bekezdés.

<sup>250</sup> 212/2020. Korm. rendelet 1. § (6)–(7) bekezdés. A fedési hányadról bővebben l. az Iparjogvédelmi Szakértői Testület ISZT-6/2012. sz. szakvéleményét.

<sup>251</sup> 212/2020. Korm. rendelet 1. § (8)–(9) bekezdés.

<sup>252</sup> 212/2020. Korm. rendelet 1. § (10) és 2. §.

való megfeleléssel – a Fővárosi Törvényszék előtt van lehetőség az Szt. általános szabályai szerint, ugyanakkor a megváltoztatási kérelemnek a megadott közegészségügyi kényszerengedély tekintetében halasztó hatálya nincs.<sup>253</sup>

Végezetül szükséges felhívni a figyelmet arra, hogy a TRIPS-megállapodás 31. cikk *b)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján – mivel a kényszerengedély rendkívüli sürgősségi körülmény kezelésére szolgál – a jogosulttal való előzetes egyeztetésre nincs szükség, ez ugyanis jelentősen elnyújthatja az egyébként értelemszerűen azonnali beavatkozást igénylő helyzetek kezelésére szolgáló engedélyezést. Szintén ezt a célt szolgálja, hogy az SZTNH a kérelem tárgyában tárgyalás tartása nélkül határoz, a kérelmezővel szemben a kérelemben megjelölt szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal kapcsolatban folyó bitorlási pert, és az ahhoz kapcsolódó ideiglenes intézkedést fel kell függeszteni.

A Módtv. 2020. június 18. napján lépett hatályba és egyúttal emelte törvényi szintre a 212/2020. Korm. rendeletben foglalt szabályozást. Az Szt.-be helyezett rendelkezések két, külön kiemelését érdemlő ponton különböznek a kormányrendeleti szintű normaszövegtől.

Az egyik, hogy az Szt.-ben lévő kényszerengedély rendkívül szigorú keretek között és korlátozott mértékben, de lehetővé tesz exportcélú hasznosítást is. A releváns rendelkezések megalkotását nehezítette, hogy a TRIPS-megállapodás 31. cikk *f)* pontja szerinti elsősorban belföldi célú hasznosításra lehet kényszerengedélyt adni (*predominantly for the supply of the domestic market*), ugyanakkor nincs olyan döntés vagy gyakorlati eset, amely ezen elsődlegesen belföldi hasznosítás tekintetében legalább közvetlen iránymutatást adna. Ugyanakkor a rendelkezés elfogadásakor reális veszélynek tűnt, hogy lesznek olyan – akár EU-tag – fejlett országok, amelyek saját gyártási kapacitással nem rendelkeznek, de a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikke szerinti jogosult importáló ország státusz<sup>254</sup> alól *opt-out* nyilatkozattal éltek, így ezt a rendszert nem jogosultak igénybe venni. Az ilyen országokkal való szolidaritás érdekében a törvényi szintű szabályozás – ha a kérelmező a célországban történő hasznosításra külföldi kényszerengedéllyel rendelkezik, kivéve, ha az adott egészségügyi termék vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz a célországban nem áll szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt, az exportcélú hasznosítás a gyógyszerészeti államigazgatási szerv igazolása alapján az egészségügyi válsághelyzet elhárítását nem veszélyezteti, és az exportcélú hasznosítás nem haladja meg a külföldi kényszerengedélyben meghatározott mértéket – lehetővé teszi az exportcélú hasznosítást is.<sup>255</sup> További, kapcsolódó garanciális szabályt tartalmaz<sup>256</sup> az Szt. 33/C. § (5) bekezdése, amely alapján az exportcélú hasznosításról külön is le lehet mondani, és az Szt. 33/C. § (6)

<sup>253</sup> 212/2020. Korm. rendelet 3. §, 5. §.

<sup>254</sup> *Carlos M. Correa*: TRIPS Agreement and Access to Drugs in Developing Countries. *Sur – International Journal on Human Rights*, 3. évf., 2005, p. 28.

<sup>255</sup> Szt. 33/B. § (2) bekezdés.

<sup>256</sup> *Tattay Levente, Pogácsás Anett, Ujhelyi Dávid*: Szellemi alkotások joga. Szent István Társulat, 2021, p. 263.

bekezdése, amely szerint „[a] közegészségügyi kényszerengedély az exportcélú hasznosítás tekintetében a külföldi kényszerengedély megszűnésével hatályát veszti.” Álláspontunk szerint ez a szabályozás – különös tekintettel arra, hogy a kényszerengedély eleve csak utolsó lehetőségként (*ultima ratio, last resort*) alkalmazható, a gyakorlatban pedig rendkívül ritkán<sup>257</sup> fordul elő – megfelel a TRIPS-megállapodás 31. cikk f) pontja szerinti követelménynek.

A másik érdemi különbség a hasznosítás idejében keresendő, e tekintetében az Szt. legalább féléves időtartamot ír elő arra tekintettel, hogy az egyes gyógyszerek, orvostechikai eszközök gyártására való felkészülés jellemzően hosszabb időt vesz igénybe,<sup>258</sup> ugyanakkor a kényszerengedély határozott időtartama főszabály szerint továbbra is az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségletekre tekintettel kerül meghatározásra.<sup>259</sup>

Az eljárási szabályok – különösen a kényszerengedély iránti kérelem tartalma vonatkozásában – szintén kiegészültek az exportcélú kényszerengedélyre vonatkozó rendelkezésekkel,<sup>260</sup> ugyanakkor a szabályozás további része érdemben változatlanul került átvételre a rendeleti szintről.

## VII. KONKLÚZIÓ

A közegészségügyi kényszerengedély – mint minden szabadalmi kényszerengedély – egy különleges,<sup>261</sup> belső, a jogosultak és a társadalom igényei közötti egyensúlyt biztosító eszköz a szabadalmi jogban.<sup>262</sup> Specialitása, *differentia specificaja* abban ragadható meg, hogy a közegészségügyi igények kielégítéséhez kapcsolódó társadalmi érdeket, közérdeket szolgálja.<sup>263</sup>

<sup>257</sup> Papp László: A magyar szabadalmi jog fejlődése a Szabadalmi Bíróság ítélkezési gyakorlatának tükrében. PhD-értekezés, Debreceni Egyetem, Marton Géza Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola, Debrecen, 2014, p. 235. Elérhető: [https://dea.lib.unideb.hu/dea/bitstream/handle/2437/202943/PappLaszlo\\_ertekezes.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dea.lib.unideb.hu/dea/bitstream/handle/2437/202943/PappLaszlo_ertekezes.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

<sup>258</sup> Szt. 33/C. § (1) bekezdés.

<sup>259</sup> L. a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készületségről szóló 2020. évi LVIII. törvény 295–300. §-aihoz kapcsolódó indokolást.

<sup>260</sup> Szt. 83/I–83/K. §.

<sup>261</sup> 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. 307. Elérhető: [https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/doktori/%c3%a1ll\\_%c3%a9s\\_jog\\_alap\\_%c3%a9rt%3%a9kei\\_2010/1.%20k%3%b6t/vass.pdf](https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/doktori/%c3%a1ll_%c3%a9s_jog_alap_%c3%a9rt%3%a9kei_2010/1.%20k%3%b6t/vass.pdf).

<sup>262</sup> 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. Budapest, 2018, p. 267. Elérhető: <https://www.eltereader.hu/media/2018/07/Faludi-READER.pdf>.

<sup>263</sup> Szalai Péter: A védjegyoltalom sajátos problematikája a szellemi tulajdon-jogban. In: Keserű Barna Arnold, Kőhidi Ákos (szerk.): Tanulmányok a 65 éves Lenkovich Barnabás tiszteletére. Budapest–Győr, 2015, p. 431. Elérhető: <https://dfk-online.sze.hu/images/egyedi/lenkovich%20k%C3%B6tlet/szalai.pdf>.

Bár a gyakorlatban ritkán fordul elő, és a gyártási kapacitással nem rendelkező országoknak szánt jogalap komoly gyakorlati problémákkal küzd, a nemzetközi jog – különösen a TRIPS-megállapodás 31. cikke – álláspontunk szerint ettől függetlenül funkcionális keretet biztosít a nemzeti jogalkotó számára az egészségügyi ellátásban felmerülő problémák, akár világvjárványok esetén való hatékony beavatkozásra; ez pedig a TRIPS-megállapodás megalkotóinak előrelátását és szakmai munkáját dicséri. Ez a TRIPS-megállapodás 31. cikkében lefektetett joglap a COVID-19 járvány idején is képes volt a neki szánt szerepet betölteni, még ha a külföldi példákból – és hazai tapasztalatokból – az is látszik, hogy az eljárási szabályok sztrukturalizálását, egységesítését érdemes lenne megfontolni. Szintén mérlegelés tárgya lehet, hogy a licencdíj tekintetében nem lenne-e előremutató a WHO kapcsolódó, 2005-ös iránymutatásának felülvizsgálata.<sup>264</sup>

Ettől függetlenül álláspontunk szerint a kényszerengedély természetéből fakadóan – ahogyan erre Magyarországon is sor került – csak utolsó mentsvárként alkalmazandó, így önmagában nem képes minden, közegészségügyi jellegű ellátási probléma megoldására, szükséglet pótlására. A koronavírus-járvány kezelésének tapasztalatai rámutatnak arra, hogy egy-egy eszköz önmagában nem elegendő, ugyanakkor az egyes eszközök – az önkéntes engedélyezés, a *patent pooling*, az információmegosztás, a közös K+F és gyártási tevékenységek és állami támogatások (értelemszerűen az irányadó versenyjogi keretek között),<sup>265</sup> a Bolar-kivétel<sup>266</sup> vagy akár a kényszerengedély – párhuzamos alkalmazása rendkívül gyors és hatékony eredményeket produkálhat.

Álláspontunk szerint a közegészségügyi kényszerengedélyre vonatkozó hazai szabályozás egyrészt hiánypótló volt, mivel a mögötte álló közérdek biztosításának szabadalmi jogi eszköze 2020 előtt hiányzott az Szt.-ből, másrészt pedig a célját is elérte, mivel legalább 13 000 beteg kezeléséhez szükséges gyógyszer került legyártásra az Szt. 33/B. §-a alapján,<sup>267</sup> közvetlen hozzájárulva ezzel a járvány leküzdéséhez és az emberi életek védelméhez.

<sup>264</sup> WHO: Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. WHO/TCM/2005.1, 2005. Elérhető: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>.

<sup>265</sup> L. a jelenleg felülvizsgálat alatt álló, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a kutatás-fejlesztési megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról szóló 1217/2010/EU rendeletet és az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a szakosítási megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról szóló 1218/2010/EU rendeletet.

<sup>266</sup> Bővebben I. Marina Barnden: EU Bolar Exemption is Not So Simple. *Managing Intellectual Property*, 182. sz., 2008, p. 56–61.

<sup>267</sup> Gabay Balázs: Lejárt a remdesivir engedélye, nem gyárt többet a Richter. *Index.hu*, 2021. május 10. Elérhető: <https://index.hu/gazdasag/2021/05/10/richter-covid-remdesivir-tocilizumab-vakcina/>.

## FORRÁSJEGYZÉK

### Tanulmányok, monográfiák

- Abbott, Frederick M. – Reichman, Jerome H.: Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic. *Journal of International Economic Law*, Vol. 23, 2020.
- Armouti, Wael: Grounds for Compulsory License with Selected Cases Granted for Pharmaceuticals. *Tulane Journal of International and Comparative Law*, Vol. 26, No. 2, 2018.
- Baca, Rafael V.: Compulsory Patent Licensing in Mexico in the 1990's: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law. *Transnational Lawyer*, Vol. 8, No. 1, 1995.
- Baker, Brook K.: Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions. *Northeastern University Law Review*, Vol. 13, No. 2, 2021.
- Baranyi Róbert – Ujhelyi Dávid: A digitális szerzői jogi szabályozás legújabb lépcsője – a CDSM irányelv átültetésének háttere és eredményei. *Fontes Iuris*, 2021/3.
- Barnden, Marina: EU Bolar Exemption is Not so Simple. *Managing Intellectual Property*, Vol. No. 182, 2008.
- Barsoumian, Levon: India's Use It or Lose It: Time to Revisit TRIPS. *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, Vol. 11, No. 4, 2012.
- Beck Salamon: A szabadalmi kényszerengedély fejlődése. *Jogtudományi Közlöny*, 1958/11–12.
- Beck Salamon: Szabadalmi jog. In: Szladits Károly (szerk.): *Magyar magánjog, első kötet, Általános rész, Személyiségi jog*. Grill Károly könyvkiadó vállalat, Budapest, 1941.
- Benjamin, George: Compulsory License Suits in Germany. *Journal of the Patent Office Society*, Vol. 17, No. 12, 1935.
- Bobrovsky Jenő: Az enyém, a tied és a miénk a szellemi tulajdonban – Áttekintés a közkinccs és a szellemi magántulajdon egyes összefüggéseiről az Internet tükrében. In: Faludi Gábor (szerk.): *Liber Amicorum – Studia P. Gyertyánfy Dedicata*. ELTE ÁJK Polgári Jogi Tanszék, Budapest, 2008.
- 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*, Vol. 11, No. 2, 2020.
- Brandt, Michael C.: Compulsory Licenses in the Aftermath of eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.: The Courts' Authority to Impose Prospective Compensatory Relief for Patent Infringement. *Federal Circuit Bar Journal*, Vol. 17, No. 5, 2008.
- 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*, Vol. 41, No. 4, 2015.
- Cahoy, Daniel R.: Confronting Myths and Myopia on the Road from DOHA. *Georgia Law Review*, Vol. 42, No. 1, 2007.

- Casalonga, Alain: The Compulsory License System in France. *Journal of the Patent Office Society*, Vol. 36, No. 1, 1954.
- Castel, J. G.: Recent Trends in Compulsory Licensing in Case of Non-use of Patents: A Comparative Analysis. *Journal of the Patent Office Society*, Vol. 36, No. 5, 1954.
- Chaudhary, Talat – Chaudhary, Arshi: TRIPS waiver of COVID-19 vaccines: Impact on pharmaceutical industry and what it means to developing countries. *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 24, No. 5–6, 2021.
- 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*, Vol. 13, No. 2, 2015.
- Cohen, Shlomo: Compulsory Licensing of Patents – The Paris Convention Model. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, Vol. 20, No. 2, 1979.
- Correa, Carlos M.: TRIPS Agreement and Access to Drugs in Developing Countries. *Sur – International Journal on Human Rights*, Vol. 3, 2005.
- Dave, Raj S. – Davey, Neil – Ramachandran, Vignesh – Somers, Ron: Lexmark and International Patent Exhaustion on Sale: Its Implications on Affordable Medicines in the US and India. *International Journal on Consumer Law and Practice*, No. 9, 2021.
- Dawar, Namrata – Kumari, Pooja: Compulsory License for Pharmaceuticals in India: Balancing the Conflict of Interest. *Indian Journal of Intellectual Property Law*, Vol. 6, 2013.
- Delrahim, Makan: Forcing Firms to Share the Sandbox: Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights and Antitrust. *European Business Law Review*, Vol. 15, No. 5, 2004.
- den Exter, André: Fighting Excessive Pharmaceutical Prices: Evaluating the Options. *European Journal of Health Law*, Vol. 27, 2020.
- Desai, Sonia A.: To Define or Not Define: The “National Emergency” Exception of TRIPS. *Federal Circuit Bar Journal*, Vol. 23, No. 3, 2014.
- Dubovskaya, Elvira V.: The Compulsory Licensing in Russia: The First Precedent Lessons Learned. *International In-House Counsel Journal*, Vol. 12, No. 46, 2019.
- Esparza, Javier: Indian Patent Law: Working within the Trips Agreement Flexibilities to Provide Pharmaceutical Patent Protection While Protecting Public Health. *Journal of Transnational Law & Policy*, Vol. 24, 2015.
- Farquhar, Alexandra H.: 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*, Vol. 22, No. 2, 2020.
- Fauver, Cole M.: Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come. *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol. 8, No. 3, 1988.
- Fazekas Oszkár: Tudnivalók a szabadalmi reformról. *Iparjogi Szemle*, 1932/6-9.
- Fedorov, Valentyn – Kravchenko, Sergii – Reznichenko, Hanna – Opara, Nataliia – Tsybokhin, Oleg: Theoretical Problems of Legal Regulation of Innovations in the Medical Field: Experience in Counteracting Covid-19. *Ius Humani, Revista de Derecho*, Vol. 9, No. 2, 2020.

- Feldman, Jamie: Compulsory Licenses: The Dangers behind the Current Practice. *Journal of International Business and Law*, Vol. 8, No. 1, 2009.
- Ferrone, Jason D.: Compulsory Licensing during Public Health Crises: Bioterrorism's Mark on Global Pharmaceutical Patent Protection. *Suffolk Transnational Law Review*, Vol. 26, No. 2, 2003.
- Ficsor Mihály: *Guide to the Copyright and Related Rights Treaties Administered by WIPO and Glossary of Copyright and Related Rights Terms*. WIPO, 2003.
- Garagancea, Lorelei: Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing. *European Pharmaceutical Law Review*, Vol. 5, No. 1, 2021.
- Gold, Michael A.: European Patent Law and the Exhaustion Principle. *University of Chicago Legal Forum*, 1992.
- Goodwin, Paige E.: Right Idea, Wrong Result – Canada's Access to Medicines Regime. *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 34, No. 3, 2008.
- Gutierrez, Maria Camila – Oliveros, Maria Jose: Some Thoughts about Barriers to Access to a Possible Vaccine against the Covid-19. *Con-texto: Revista de Derecho y Economia*, Vol. 55, 2021.
- Haag, Thomas A.: TRIPS Since Doha: How Far Will the WTO Go Toward Modifying the Terms for Compulsory Licensing. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, Vol. 84, No. 12, 2002.
- Halajian, Dina: Inadequacy of Trips & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing Is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Program. *Brooklyn Journal of International Law*, Vol. 38, No. 3, 2013.
- Hatvany Endre: Ipari vámvédelem és mezőgazdaság. *Magyar Gyáripár*, 1930/1.
- Haugen, Hans Morten: Does TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID-19 vaccines as a global public good? *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 24, No. 3-4, 2020.
- Hoff György: *Szabadalmi jog*. Dunántúli Pécsi Egyetemi Könyvkiadó, Pécs, 1939
- Jain, Dipika – Darrow, Jonathan J.: An Exploration of Compulsory Licensing as an Effective Policy Tool for Antiretroviral Drugs in India. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, Vol. 23, No. 2, 2013.
- Johnson, Eric E.: Calibrating Patent Lifetimes. *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, Vol. 22, No. 2, 2006.
- Julian-Arnold, Gianna: International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, Vol. 33, No. 4, 1993.
- Kacsuk Zsófia: Az igénypont szerepe a szabadalmi jogban – IV. rész. A szabadalmi oltalom terjedelme, bitorlása és az ekvivalencia elve. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2010/4.
- Kelemen András: Kényszerengedély a szabadalmi jogban – A szabadalom 20 éves tartama a magyar ipar szolgálatában. *Ujság*, 1932. július 3.
- Khan, Kishore: Striking a Balance in Compulsory License Legislation. *George Mason Journal of International Commercial Law*, Vol. 5, No. 2, 2014.
- Klein, Arthur O.: Why U.S. Corporations Should Now File Patent and Trademark Applications in Hungary. *Journal of the Patent Office Society*, Vol. 46, No. 8, 1964.

- Kumar, Swarup: Compulsory Licensing Provision under TRIPS: A Study of Roche vs. Natco Case in India vis-a-vis the Applicability of the Principle of Audi Alteram Partem. *SCRIPTed: A Journal of Law, Technology and Society*, Vol. 7, No. 1, 2010.
- 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*, Vol. 3, No. 2, 2004.
- Lee, Stacey B.: Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration's Paragraph 6? *Georgetown Journal of International Law*, Vol. 44, No. 4, 2013.
- Legeza Dénes (szerk.): *Iparjogvédelem*. SZTNH, Budapest, 2020.
- Liu, Yen-Chin – Kuo, Rei-Lin – Shih, Shin-Ru: COVID-19: The first documented coronavirus pandemic in history. *Biomed Journal*, Vol. 43, Iss. 4, 2020.
- Lovas Lilla Júlia: A szoftver jogi oltalma: A számítógépi programalkotások szabadalmaztathatósága összehasonlító jogi megközelítésben – I. rész. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2010/2.
- 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*. Budapest, 2018.
- Mace, Andrew C.: TRIPS, eBay, and Denials of Injunctive Relief: Is Article 31 Compliance Everything. *Columbia Science and Technology Law Review*, Vol. 10, 2009.
- Mansuri, Daniel E.: Compulsory Licenses: Damaging Firm Value in the Short Run? Honors Theses, Iss. 5, 2015.
- 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. *Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, Vol. 4, No. 1, 2010.
- McDonald, Bruce Alexander – Ugryumov, Vladislav – Kolesnikov, Denis: Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in the Russian Federation Threatens Foreign & Domestic Drug Developers. *AIPLA Quarterly Journal*, Vol. 46, No. 1, 2018.
- McMahon, Aisling: Patents, access to health and COVID-19 – The role of compulsory and government-use licensing in Ireland. *Northern Ireland Legal Quarterly*, Vol. 71, No. 3, 2020.
- Mellino, Marla L.: The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries' Access to Essential Pharmaceuticals. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, Vol. 20, No. 4, 2010.
- Mezei Péter: Nemzetközi együttműködés a szellemi tulajdon jog területén. In: Fejes Zsuzsanna – Szalai Anikó (szerk.): *Államközi kapcsolatok*. Iurisperitus Kiadó, Szeged, 2019.
- Mullin, Thomas F.: AIDS, Anthrax, and Compulsory Licensing: Has the United States Learned Anything? A Comment on Recent Decisions on the International Intellectual Property Right of Pharmaceutical Patents. *ILSA Journal of International & Comparative Law*, Iss. 9, 2002.
- Mullowney, Jared – Harris, Neil: Patent Protectability or Public Health – An Examination of the Patent Compulsory License and Bioterrorism. *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, Vol. 4, 2013.

- Nedumpara, James J. – Misra, Prateek: Natco v. Bayer: Indian Patent Authority Grants Its First Ever Compulsory License on Pharmaceutical Products. *Global Trade and Customs Journal*, Vol. 7, No. 7-8, 2012.
- Palágyi Tivadar: A Bayer Indiai kényszerengedélyügye. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2014/6.
- Palágyi Tivadar: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2007/4.
- Papp László: *A magyar szabadalmi jog fejlődése a Szabadalmi Bíróság ítélkezési gyakorlatának tükrében*. PhD-értekezés, Debreceni Egyetem, Marton Géza Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola, Debrecen, 2014.
- Paradise, Jordan: COVID-IP: Staring down the Bayh-Dole Act with 2020 Vision. *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, No. 1, 2020.
- Peng, Xiao: TRIPS Agreement and Public Health Crisis in Developing Countries: Problems and Solutions. *US-China Law Review*, Vol. 6, No. 2, 2009.
- Picht, Peter Georg: German Law on Patent Injunctions: Legal Framework and Recent Developments. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 19, No. 1, 2019.
- Rajesh, Nandini – Kuttan, Arya: Compulsory Licensing: An Antidote for the Dissemination of Potential COVID-19 Cure? *Kathmandu School of Law Review*, Vol. 8, No. 1, 2020.
- Ranjan, Prabhash: COVID-19, India and Indirect Expropriation: Is the Police Powers Doctrine a Reliable Defence? *Contemporary Asia Arbitration Journal*, Vol. 13, No. 1, 2020.
- Rudi Alexandra – Ujhelyi Dávid: A szellemi tulajdon-jog területén megvalósult különleges jogrendi jogalkotás – háttér és eredmények. *Fontes Iuris*, 2020/2.
- Schuster Rudolf: A kényszerengedély kérdéséhez szabadalmi ügyekben. *Ügyvédek Lapja – A Budapesti Ügyvédi Kör Közlönye*, 1916/52.
- Sekar, Deepika – H. Aishwarya: A Re-Look into Compulsory Licensing: After NATCO v. Bayer. *Indian Journal of Intellectual Property Law*, No. 5, 2012.
- Socretes, Kamban: Compulsory Licensing under the Patent System in India. *Indian Journal of Law and Justice*, Vol. 6, No. 2, 2015.
- Sood, Mansi: Natco Pharma Ltd. v. Bayer Corporation and the Compulsory Licensing Regime in India. *NUJS Law Review*, Vol. 6, No. 1, 2013.
- Sperbeck, Ashley E.: A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration. *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 23, No. 1, 2019.
- Stern-Dombal, Charlene A.: Tripping Over TRIPS: Is Compulsory Licensing under eBay at Odds with U.S. Statutory Requirements and TRIPS. *Suffolk University Law Review*, Vol. 41, No. 1, 2007.
- Sun, Haochen: Patent Responsibility. *Stanford Journal of Civil Rights & Civil Liberties*, Vol. 17, No. 2, 2021.
- Sümeghy Pálné – Adler Györgyné: Termékoltalom Magyarországon. *Magyar Tudomány*, 1994/4.

- Szalai Péter: A védjegyoltalom sajátos problematikája a szellemi tulajdon-jogban. In: Keserű Barna Arnold – Kőhidi Ákos (szerk.): *Tanulmányok a 65 éves Lenkovich Barnabás tiszteletére*. Budapest–Győr, 2015.
- 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.
- Tattay Levente – Pogácsás Anett – Ujhelyi Dávid: *Szellemi alkotások joga*. Szent István Társulat, 2021.
- Tattay Levente: A szellemi alkotások teljes körű újraszabályozása Magyarországon. *Iustum Aequum Salutare*, 2009/2.
- Torrance, Andrew W.: Patents to the Rescue – Disasters and Patent Law. *DePaul Journal of Health Care Law*, Vol. 10, No. 3, 2007.
- Tudor, Jarrod: Compulsory Licensing in the European Union. *George Mason Journal of International Commercial Law*, Vol. 4, No. 2, 2013.
- Udvari Beáta: Mindenki ugyanannyit veszít? A fejlődő országok és a TRIPS-Egyezmény gyógyszerkereskedelemre vonatkozó szabályai. *Fordulat*, 2010/8.
- Ujfalussy Kristóf Sebestyén: A szellemi tulajdon-jogok közösségi jogi kimerülése és ennek gyógyszeripari jelentősége. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2015/5.
- Ujhelyi Dávid: A szabadalmi kényszerengedély szabályozásának nemzetközi és uniós keretrendszere. In: Pogácsás Anett (szerk.): „*Szellemi alkotások az ember szolgálatában*” – *Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete*. Pázmány Press, Budapest, 2022.
- Valach, Anthony P. Jr.: TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 4, 2005.
- 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, Szeged, 2010.
- Vass László Ádám: A szabadalmi oltalom és a know-how egyes összefüggéseiről. In: Smuk Péter: *Az államés jogalapvető értékei I. – Széchenyi István Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola konferenciája*. Széchenyi István Egyetem, Győr, 2010.
- Vaughan, Susan Vastano: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: What Standard of Compensation. *Hastings International and Comparative Law Review*, Vol. 25, No. 1, 2001.
- Vida Sándor: Emberi jogok és védjegyek. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2015/4.
- Weber, Ashley – Mills, Lisa: A One-Time-Only Combination: Emergency Medicine Exports under Canada's Access to Medicines Regime. *Health and Human Rights*, Vol. 12, No. 1, 2010.
- Weitsman, Fanni: Eliminating Barriers to Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries – From Doha to Bill C-9. *Asper Review of International Business and Trade Law*, No. 6, 2006.
- Wu, Hsien: WTO Dispute Settlements in the Wake of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Exploring the Possible Benefits and Limits of Contemporary Mechanisms. *Contemporary Asia Arbitration Journal*, Vol. 13, No. 1, 2020.

Xiangxiu, Wang – Yiyang, Wang: Exploring the Compulsory Licensing System for Pharmaceutical Patents during the COVID-19 Pandemic. *Journal of WTO and China*, Vol. 11, No. 2, 2021.

### **Nemzetközi jogforrások**

1925. évi hágai jegyzőkönyv (TRIPS).

1934. évi londoni jegyzőkönyv (TRIPS).

1958. évi lisszaboni jegyzőkönyv (TRIPS).

A szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás.

A vakok, látáskárosultak és nyomtatott szöveget egyéb okból használni képtelen személyek megjelent művekhez való hozzáféréseinek megkönnyítéséről szóló Marrákési Szerződés.

Az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény.

Az Ipari Tulajdon Oltalmáról szóló Párizsi Unió Egyezmény.

### **Egyéb nemzetközi források**

Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641. 2005. december 6.

Argentína addenduma, IP/C/W/669/Rev.1/Add.3, 2021. december 15.

Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.11.14. Qatar, Doha (Doha Nyilatkozat).

Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 and Corr.1, 2003. augusztus 30, Cancún (Mexico).

Jordánia addenduma, IP/C/W/669/Add.16, 2021. május 27.

Malajzia addenduma, IP/C/W/669/Rev.1/Add.2, 2021. augusztus 9.

Plurinational State of Bolivia: Notification under the amended TRIPS Agreement – Notification of need to import pharmaceutical products under the special compulsory licensing system. TRIPS Tanács, IP/N/9/BOL/1.

Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Communication from India and South Africa. IP/C/W/669, 2020. október 2.

Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, revised decision text. IP/C/W/669/Rev.1, 2021. május 25.

Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, IP/C/W/684.

## **EU-s jogforrások**

A digitális egységes piacon a szerzői és szomszédos jogokról, valamint a 96/9/EK és a 2001/29/EK irányelv módosításáról szóló (EU) 2019/790 irányelv.

A közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló 816/2006/EK rendelet.

Az Európai Unió Alapjogi Chartája.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a kutatás-fejlesztési megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról szóló 1217/2010/EU rendelet.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a szakosítási megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról szóló 1218/2010/EU rendelet.

Az Európai Unióról szóló szerződés.

## **Egyéb EU-s források**

EU proposal for a consolidated zero draft on a WHA73: Covid-19 Response. WHA73, 17-21 May 2020.

Európai Bizottság: Az EU innovációs lehetőségeinek maximális kiaknázása – A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv az EU helyreállításának és rezilienciájának támogatása érdekében. Közlemény, COM(2020) 760 final, 2020. november 25.

Európai Bizottság: Preparedness and response planning – Joint Procurement of medical countermeasures: ensuring proper preparedness.

Európai Tanács: Globális szolidaritás a Covid19-világjárvány idején.

## **Az EUB döntései**

C-19/84. Pharmon BV v Hoechst AG.

C-267/95 és C-268/95. Merck & Co. Inc. v Primecrown Ltd. egyesített ügyek.

## **Külföldi jogforrások**

Bill C-9. An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (CAMR).

Patent Act. (R.S.C., 1985, c. P-4) (kanadai szabadalmi törvény).

Patentgesetz (PatG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. August 2021 (BGBl. I S. 4074) geändert worden ist (német szabadalmi törvény).

The Patents Act, 39 of 1970. (indiai szabadalmi törvény).

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ РАСПОРЯЖЕНИЕ, No. 3718-р, 2020. december 31.

## **Külföldi bírósági döntések**

BGH X ZB 2/17.

## **Hazai jogforrások**

A belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről szóló 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelet.

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény.

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

A szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény oktatási célú szabad felhasználási alkalmazásának a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól szóló 125/2020. (IV. 16.) Korm. rendelet.

A találmányi szabadalmakról szóló 1895. évi XXXVII. törvénycikk.

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény.

A védjegyek és a földrajzi árujelzők oltalmáról szóló 1997. évi XI. törvény.

A veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet.

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

Az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény.

Az ipari tulajdon oltalmára létesült uniós egyezmények 1967. július 14-én Stockholmban felülvizsgált, illetve létrehozott szövegének kihirdetéséről szóló 1970. évi 18. törvényerejű rendelet.

Az ipari tulajdon védelmére Hágában, 1925. évi november hó 6-án aláírt nemzetközi megegyezések becikkelyezéséről szóló 1929. évi XVIII. törvénycikk.

Magyarország Alaptörvénye.

## **Egyéb hazai források**

A veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készülségről szóló 2020. évi LVIII. törvény indokolása.

## **Az Alkotmánybíróság döntései**

1414/D/1995. AB határozat.

17/1992. (III. 30.) AB határozat.

### Hazai bírósági döntések

Fővárosi Bíróság 41Pf.55297/1952/9.

Fővárosi Ítéltábla 8.Pkf.25.538/2021/6.

Fővárosi Törvényszék Pk. 20.225/2021/18.

### A Versenytanács döntései

4/2019. VJ.

### Az Iparjogvédelmi Szakértői Testület szakvéleményei

ISZT-6/2012.

### Internetes források

A TRIPS waiver nem hivatalos, kompromisszumos szövege, 2022. március 15.

Baker, Brook: US, EU draft to amend India's TRIPS waiver proposal shows West hypocrisy at its best. *ThePrint*, 2022. március 24.

BGH: Bundesgerichtshof gestattet weiteren Vertrieb eines HIV-Medikaments. Sajtóközlemény, 2017. július 11.

Busch, Marc L.: Biden's support of the TRIPs waiver gives new life to a false narrative. *Thehill.com*, 2021. május 15.

Cafone, Jim: Vaccine inputs' sourcing and global value chains. *WTO Technical workshop on COVID-19 Vaccines R&D; Manufacturing and distribution*, konferencia-előadás, 2022. február 11.

Chintani, Richa: Leaked WTO Draft Text on TRIPS Waiver Reveals 'Compromise'. *The Leaflet*, 2022. március 25.

Di Santo, Gian Paolo – Girardello, Gabriele – Cucinella, Greta: Insights on pharmaceuticals patents and Covid-19 from an Italian perspective. *IPKat blog*, 2020. április 22.

Ducharme, Jamie: World Health Organization Declares COVID-19 a 'Pandemic.' *Time.com*, 2020. március 11.

Gabay Balázs: Lejárt a remdesivir engedélye, nem gyárt többet a Richter. *Index.hu*, 2021. május 10.

Groch, Matt: Statement: Leaked Proposal on COVID Medicines Waiver Helps No One But Floundering WTO. *PublicCitizen*, 2022. március 15.

György Ádám: Jogalkotási és jogalkalmazási kérdések a közegészségügyi kényszerengedély kapcsán. *Jogászvilág*, 2022. március 21.

McKenna, Moore: Russian Drugmaker Granted License to Produce Celgene Copycat. *Fortune.com*, 2018. július 11.

- Schweizer, Mark: BGH grants compulsory license in preliminary proceedings. *IP Kat*, blogbejegyzés, 2017.
- Silverman, Rachel: Advocates Poured Effort into a Proposal to Solve Vaccine Inequity. The Payoff Is Unclear. *Barron's*, 2022. március 25.
- Smyth, Darren: The First, but of how many? India grants compulsory licence for Bayer drug Sorafenib. *IPKat blog*, 2012.
- SZTNH: Közegészségügyi kényszerengedélyekkel kapcsolatos változás. Sajtóközlemény, 2020. június 18.
- SZTNH: *Tények&adatok 2020*. Budapest, 2021.
- WHO: *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. WHO/TCM/2005.1, 2005.
- Wilkof, Neil: Patent exceptions in times of Covid-19: an Italian perspective. *IPKat blog*, 2020. május 3.
- Winning, Alexander: South Africa's Ramaphosa: TRIPS waiver urgent to save millions of lives. *Reuters.com*, 2021. szeptember 28.
- WTO: Draft ministerial decision on the TRIPS Agreement. Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 17. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2.
- WTO: Draft ministerial declaration on the WTO response to the Covid-19 pandemic and preparedness for future pandemics. Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 10. WT/MIN(22)/W/13.
- WTO: MC12 Outcome Document, Ministerial Conference Twelfth Session, 2022. június 16. WT/MIN(22)/W/16/Rev.1.

## Egyéb források

- A Ciprofloxacinhoz kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A Hyderginhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A klopidoгрélhoz kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A Nelfinavirhoz kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A raltegravirhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A remdesivirhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A Revlimiddel kapcsolatos wikipedia-szócikk.
- A Ritonavirhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A sorafenibhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A sunitinibhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- A tenofovir-disoproxilhoz kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- Az Efavirenzhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- Az erlotinibhez kapcsolódó wikipedia-szócikk.
- Az oseltamivir-hez tartozó wikipedia-szócikk.