

Dr. Ujfalussy Kristóf Sebestyén\*

## A SZELLEMITULAJDON-JOGOK KÖZÖSSÉGI JOGI KIMERÜLÉSE ÉS ENNEK GYÓGYSZERIPARI JELENTŐSÉGE II. RÉSZ

### A JOGKIMERÜLÉS SPECIÁLIS VONATKOZÁSAI – A „KÜLÖNLEGES MECHANIZMUS”

Ahogy a már említésre került, a szabadalmi jogi jogkimerülés fogalmát a Bíróság a Centrafarm-ítéletben dolgozta ki. Ezen ítéletben szerepel azonban két olyan esetkör is, amikor a jogosult (szabadalmas) – a jogkimerüléses helyzet ellenére – mégis felléphet a szabadalmi oltalom alatt álló termék behozatalával szemben:

*„Whereas an obstacle to the free movement of goods of this kind may be justified on the ground of protection of industrial property where such protection is invoked against a product coming from a Member State where it is not patentable and has been manufactured by third parties without the consent of the patentee and in cases where there exist patents, the original proprietors of which are legally and economically independent ....”<sup>58</sup>*

Azaz akkor, ha

- i) a védelmet olyan tagállamból származó termékkel kapcsolatban veszik igénybe, ahol az adott termék nem szabadalmaztatható, és harmadik személyek a szabadalmas engedélye nélkül állították elő, vagy
- ii) abban az esetben, ha olyan szabadalomról van szó, amelynek az eredeti jogtulajdonosai egymástól jogilag független személyek.

A továbbiakban az *i*) pont alatt szabályozott esetkört elemezzük részletesebben.

A téma szempontjából fontos tudni, hogy a gyógyszerkészítmények mint termékek szabadalmazásának megengedhetősége tekintetében még az 1980-as években is jelentős különbségek mutatkoztak az egyes európai jogrendszerek szintjén. Általánosságban elmondható, hogy a nyugat-európai, gazdaságilag fejlettebb országokban a szabadalmi jog lehetővé tette a termékszabadalom – azaz a hatóanyagra mint molekulára vonatkozó oltalom – megszerzését, míg a dél-, illetve kelet-európai országokban csupán eljárászabadalmat – azaz az előállítás adott módjára vonatkozó oltalmat – lehetett szerezni.

„[A] termékszabadalom Nyugat-Európában is csak 20 éves múltra tekint vissza. Bár 1978-ban az Európai Szabadalmi Egyezmény megkötésekor a szerződő tagállamok köte-

\* Ügyvéd, Ujfalussy Ügyvédi Iroda; a tanulmány a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala által szervezett felsőfokú iparjogvédelmi tanfolyam keretében készített szakdolgozat szerkesztett változata.

<sup>58</sup> 15/74 Centrafarm BV and de Peijper v. Sterling Drug Inc. (1974).

lezettséget vállaltak, hogy nemzeti jogszabályaikat harmonizálva bevezetik ezt az oltalmi formát, módjuk volt két alkalommal 7-7 év halasztást kérni. Így ténylegesen az Európai Unió tagországaiban is csak 1992-től általános a termékszabadalom intézménye (pl. Spanyolországban, Görögországban).

Általában megállapítható, hogy a termékszabadalom egyértelműen a tőkeerős, fejlett, kutatóorientált gyógyszeriparral rendelkező országok számára kedvező, ahol az eredeti termékek előállítása dominál. A többi országban a bevezetését csak a saját gyógyszeripar fejletlensége és/vagy nemzetközi szerződésekhöz, egyezményekhez való csatlakozás, valamint az utóbbit kísérő rendkívül erős külföldi nyomás indokolhatja.

Hazánkban a gyógyszeripar nemzetközi viszonylatban is magas színvonalú volt a termékszabadalom bevezetése előtt, bár kétségtelenül nem az alap kutatás, hanem a reprodukciós termékek fejlesztése dominált.

A magyar gyárak élvezték azt az előnyt, hogy már az eredeti molekula termékszabadalmának oltalmi ideje alatt bevezethették itthon a készítményt (mint reprodukciós terméket), de felkészülhettek a külföldre történő gyártásra, forgalmazásra és elvileg abban a pillanatban piacra kerülhettek, ahogy az eredeti készítmény generikussá vált. Ez a helyzet kedvezően befolyásolta a hazai gyógyszerek árszínvonalát és jelentős gazdasági szerepet biztosított a gyógyszeriparnak. Nem volt azonban más választásunk, 1993 végén az USA-val szerződést írtunk alá, miszerint csak azon 'kerülőszabadalmas' gyógyszerek hozhatók Magyarországon forgalomba, amelyek kifejlesztése igazoltan 1987 előtt megkezdődött. Ezt követte az 1994-es 'szellemi tulajdonokra' vonatkozó törvény, amely lehetővé tette termékoltalom szerzését gyógyszerekre, és 'átmeneti (pipeline) oltalmat' biztosít hazánkban a bárhol külföldön szabadalmi oltalmat szerzett gyógyszerekre az eredeti szabadalom lejártáig.<sup>59</sup>

Ezt a helyzetet összevetve az Európai Unió Bírósága klasszikus ítélezési gyakorlatával – amelynek értelmében az Európai Unió Működéséről szóló Szerződésének (EUMSZ) az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályai nem érintik a szellemi tulajdon-jogok fennállását, és nem is fosztják meg azokat lényegi elemeiktől, ugyanakkor ebből az alapelvből, valamint a belső piac egyéb alapvető szabályaiból következnek a jogosultak joggyakorlási képességeire vonatkozó korlátozások annak megakadályozására, hogy a jogosult által vagy az ő hozzájárulásával egy másik tagállamban már forgalomban lévő, oltalom alatt álló javakat importáljanak – érdekkonfliktus rajzolódik ki: a jogkimerülés elve a fenti körülmények között lehetővé teszi az oltalom alatt álló javaknak a jogosult hozzájárulása nélküli párhuzamos behozatalát más tagállamból – ez az elv ugyanis nem érinti a szabadalmi jog lényegét, mivel a szabadalom jogosultja főszabály szerint megfelelő ellentételezést kapott abban a tagállamban, amelyből a párhuzamos import ered, vagy legalábbis ellentételezést kapott volna, ha ott megfelelő módon védelmet kér.

<sup>59</sup> *Dr. Boruzs Hedvig: Generikus gyógyszerek törzskönyvezése Magyarországon az iparjogvédelem szemszögéből. Iparjogvédelmi Szemle, 104. évf. 4. sz., 1999. augusztus.*

Gyakran előfordult, hogy a csatlakozó tagállamokban a csatlakozást megelőzően a szabadalmi oltalom szintje alacsonyabb volt, mint amit az uniós jog megkövetel, különösen gyógyszerkészítmények esetében. Ilyenkor a csatlakozást követően a belső piaci elvek teljes alkalmazása olyan helyzetet eredményezne, amelyben a szabadalom jogosultja ki lenne téve az adott új tagállamból származó párhuzamos behozatalnak anélkül, hogy találmányát ott oltalom alá helyezhette volna, és ennek eredményeképpen megfelelő ellentételezést kapott volna; sőt, ilyen körülmények között a szabadalom jogosultját visszatartotta volna attól, hogy termékét az új tagállamban forgalomba hozza, mivel ez a termék ismételt importját eredményezte volna.

*A Merck v. Stephar (Merck I-),<sup>60</sup> a Merck v. Primecrown (Merck II)<sup>61</sup>-ügy, a csatlakozási szerződés előzményei*

Annak megértéséhez, hogy a 2004-es bővítés során a különleges mechanizmus milyen előzmények után, és miért az adott szövegezéssel került megfogalmazásra, dr. Tosics Nóra jelen folyóirat hasábjain megjelent tanulmányának<sup>62</sup> ismerete nélkülözhetetlen. Ehelyütt ugyanakkor ezen előzményeket és megfontolásokat nem ismételjük meg.

*A 2003-ban, Athénban aláírt csatlakozási szerződés*

A tíz új tagállammal 2003. április 16-án Athénban aláírt csatlakozási szerződés IV. sz. mellékletének 2. fejezete a „különleges mechanizmust” a következőképpen tartalmazza:

*„A Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia esetében olyan gyógyszertermékre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az említett új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát vagy ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll még akkor is, ha a terméket ebben az új tagállamban ő hozta vagy a hozzájárulásával hozták először forgalomba.*

<sup>60</sup> 187/80, Merck & Co Inc. v. Stephar BV and Petrus Stephanus Exler, (1981).

<sup>61</sup> C-267/95 és C-268/95 számú egyesített ügyek Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd and Merck Sharp & Dohme International Services BV v Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta and Necessity Supplies Ltd and Beecham Group plc v Europharm of Worthing Ltd. (1995).

<sup>62</sup> Dr. Tosics Nóra: Gyógyszertermékek szabadalmi oltalma a csatlakozási tárgyalások tükrében. A kompromisszumhoz vezető út – a közösségi álláspont fejlődésének visszatekintő elemzése. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 108. évf. 6. sz., 2003. december.

*Bárkinek, aki a fenti bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszerterméket kíván egy olyan tagállamba behozni, ahol a termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra való kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette.”*

Azt, hogy Magyarországon melyik az illetékes hatóság, a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 15. §-a határozza meg:

*„15. § (1) A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, a 2004. évi XXX. törvénnyel kihirdetett okmány IV. mellékletének 2. pontjában meghatározott, hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságra háruló feladatokat a GYEMSZI látja el Magyarországon.”*

Arra vonatkozóan, hogy a különleges mechanizmus bevezetése óta érkezett-e Magyarországra vonatkozóan ilyen bejelentés, a jelen tanulmány szerzője hivatalos levélben megkezdte a GYEMSZI-OGYI-t.

OGYI/40511-2/2014. iktatószámú, 2014. december 16. napján kelt válaszlevelében a GYEMSZI-OGYI akként nyilatkozott, hogy hivatalához mindeztideig nem érkezett a különleges mechanizmusra való hivatkozással bejelentés – mivel Magyarország e tekintetben nem célország (hiszen az alacsonyabb árszint miatt a kelet-közép-európai országok általában a párhuzamos importtal érintett termékek exportországai), egy ilyen bejelentés a magyar hatósághoz nem is életszerű.

Már a különleges mechanizmus fenti szövegezéssel történő elfogadásakor is számos kritika<sup>63</sup> vonatkozott arra, miszerint a szabályozásból nem világos, hogy a „gyakorolhatja” szó arra vonatkozik-e hogy a különleges mechanizmus kivételt jelent a jogkimerülés alól, azaz a jogosult akár a behozatal megkezdésének időpontjára visszaható hatállyal is érvényesítheti jogait, és a második bekezdésben foglalt értesítésnek csak az a joghatása, hogy a jogosult figyelmét ezen behozatali magatartásra az importőr köteles felhívni, avagy arra vonatkozik-e, hogy a jogosult csak akkor és onnantól kezdve gyakorolhatja jogait, ha az importőr felhívására úgy nyilatkozott, hogy a forgalmazáshoz nem járul hozzá.

Megjegyzendő, hogy a Romániával és Bulgáriával 2005. április 25-én aláírt, 2007. január 1. napjával hatályba lépett csatlakozási okmány<sup>64</sup> V. sz. melléklete, valamint a Horvátországgal 2011. december 19-én aláírt, 2013. július 1. napjával hatályba lépett csatlakozási

<sup>63</sup> Pl. Tosics: i. m. (62).

<sup>64</sup> Megjelent az Európai Unió Hivatalos Lapjában az alábbiak szerint: HL L 157., 2005.6.21., p. 203–375.

szerveződés<sup>65</sup> IV. Melléklete a tíz új tagállammal 2003-ban aláírt csatlakozási szerződéssel szó szerint azonosan tartalmazza a különleges mechanizmust.

#### A SINGULAIR-ügy

A különleges mechanizmus alapján a párhuzamos importőrt terhelő bejelentési kötelezettség és annak joghatása értelmezésével kapcsolatban az első ügy 2013-ban érkezett az Európai Unió Bíróságához.<sup>66</sup>

Az ügyben döntés idén februárban született – a továbbiakban a főtanácsnoki indítvány és az ítélet alapulvételével ismertetjük részletesen az esetet.

Az alapeljárásban a Merck Canada Inc. és a Merck Sharp & Dohme Ltd. a különleges mechanizmusra hivatkozva indított keresetet az Egyesült Királyságban. A Merck többek között kártérítést és az árukészlet megsemmisítését kérte, mivel a Sigma Pharmaceuticals PLC megítélése szerint jogellenesen párhuzamos importálta Lengyelországból az Egyesült Királyságba a Merck SINGULAIR elnevezésű gyógyszerét annak ellenére, hogy a Sigma igazolta, hogy a különleges mechanizmus előírásának megfelelően előzetes értesítést küldött.

Miután a Patents County Court (Szabadalmi Megyei Bíróság) helyt adott a Merck keresetének, a Sigma a fellebbviteli bírósághoz fellebbezett. A fellebbviteli bíróság előzetes döntéshozatal céljából kérdésekkel fordult a Bírósághoz, amelyekben iránymutatást kért arra vonatkozólag, hogy *i*) mik a következményei, ha a szabadalom jogosultja nem válaszol valamely, a különleges mechanizmusnak megfelelően megtett értesítésre, *ii*) az értesítést hogyan kell megtenni, *iii*) mely jogalanyok küldhetnek értesítést, továbbá hogy *iv*) kinek kell címezni ezen értesítést.

A tényállás részletesebben a következő volt.

A MONTELUKAST a Merck számára megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt álló kereskedelmi változatát, a SINGULAIR-t az első, a Közösségben gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyek értelmében Finnországban, 1997. augusztus 25-én hozták forgalomba az Európai Unióban. Az Egyesült Királyságban 1998. január 15-én kapta meg a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyeket.

2009. június 22-én a Sigma egy társult vállalkozása, a Pharma XL Ltd. a Merck Sharp & Dohme Ltd. egyesült királyságbeli címére, a „szabályozási ügyek igazgatójának” (Manager, Regulatory Affairs) címzett levélben értesítést küldött a SINGULAIR Lengyelországból Egyesült Királyságba való behozatalára és az Egyesült Királyságban szükséges engedélyek megkérésére irányuló szándékáról. A levél nem tartalmazott a Sigmára való hivatkozást, és nem hivatkozott a Pharma XL-től eltérő lehetséges importőrré.

A levél megérkezett a Merck Sharp & Dohme Ltd.-hez, de adminisztratív jellegű mulasztás következtében választ nem küldtek, jöllehet a Merck politikájának az felelt meg, hogy az

<sup>65</sup> Megjelent az Európai Unió Hivatalos Lapjában az alábbiak szerint: HL L 112., 2012.4.24., p. 6–110.

<sup>66</sup> C-539/13 Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd. v. Sigma Pharmaceuticals PLC (2013).

ilyen behozatalt kifogásolva válaszolnak a levelekre. A Pharma XL ezenfelül négy további levelet küldött a Merck, Sharpe & Dohme Ltd. szabályozási ügyek igazgatójának, jelezve a SINGULAIR Lengyelországból való behozatalára irányuló szándékát, mellékelte az újracsomagolt áru tervezett megjelenítését bemutató példányokat, és rákérdezett arra, hogy a Mercknek van-e bármilyen kifogása. Ezen levelek egyikére sem érkezett válasz.

2009. szeptember 14-én a Pharma XL Ltd. a SINGULAIR-re két párhuzamos behozatali engedély iránti kérelmet terjesztett elő az Egyesült Királyság illetékes hatósága előtt. 2010 májusában és szeptemberében engedélyezték a párhuzamos behozatalt a SINGULAIR különböző kiszereléseinek tekintetében. A Sigma megkezdte a SINGULAIR Lengyelországból való behozatalt, amelyet a Pharma XL Ltd. újracsomagolt, és a Sigma értékesített az Egyesült Királyság piacán.

2010. december 14-én azonban a Merck levélben értesítette a Pharma XL Ltd-t, amelyben a különleges mechanizmus értelmében kifogásolta a SINGULAIR Lengyelországból való behozatalt. 2010. december 16-án a levél megérkezett a Pharma XL Ltd székhelyére, és a Sigma azonnal felhagyott a Lengyelországból származó SINGULAIR további értékesítésével. A levél kézhezvételét megelőzően azonban a Sigma már összesen 2 millió GBP értékben hozott be és értékesített SINGULAIR-t, és a birtokában maradt több mint 2 millió GBP értékű áru, ennek többségét megváltoztathatatlanul újracsomagolták az Egyesült Királyságban való forgalomba hozatal érdekében.

A Sigma fellebbezését követően a Court of Appeal megküldte az ügyet előzetes döntéshozatali eljárásra utaló végzését, amelyben a következő kérdéseket terjesztette előzetes döntéshozatalra:

- „1. A szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje csak abban az esetben hivatkozhat a különleges mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira, ha először jelezte erre irányuló szándékát?
2. Az 1. kérdésre adott igenlő válasz esetén:
  - a) Hogyan kell e szándékot jelezni?
  - b) A jogosult vagy a kedvezményezett nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítmény ezen jogainak érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely<sup>67</sup> tagállamban bekövetkezett behozatala vagy forgalomba hozatala esetében?

<sup>67</sup> A „valamely” szó használata megítélésünk szerint meglehetősen félrevezető, hiszen arra enged következtetni, mintha olyan párhuzamos importtal állnánk szemben, amely több tagállamba történő behozatalt ölel fel, és a kérdés arra irányulna, hogy a jogosult egyes tagállamokba való behozatallal kapcsolatos eltérő – engedélyező avagy tiltó – döntéseinek lehet-e jogkövetkezménye. Amint azt később látni fogjuk, a kérdés nem ez, az kizárólag a jogosultnak az adott, behozatallal érintett tagállamban fennálló jogai érvényesítésére vonatkozik. Mindezekre tekintettel talán szerencsésebb lett volna „az adott” kifejezést használni.

3. Kinek kell előzetesen értesítenie a különleges mechanizmus második bekezdése értelmében a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultját vagy kedvezményezettjét? Különösen:

a) a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személynek kell megtennie az előzetes értesítést;

vagy

b) amennyiben a nemzeti jogrendszer ezt megengedi, és nem a tervezett importőr nyújtja be a hatósági engedély iránti kérelmet, akkor a hatósági engedély iránti kérelmet előterjesztő személy általi előzetes értesítés érvényes lehet abban az esetben, ha ez a személy maga nem szándékozik behozni vagy forgalomba hozni a gyógyszerkészítményt, de a gyógyszerkészítmény tervezett behozatalára és forgalomba hozatalára a kérelmező hatósági engedélye alapján kerül sor; és

i) van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítés azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személyt;

ii) van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítést és a hatósági engedély iránti kérelmet egyetlen gazdasági egységet képező cégcsoporton belüli jogi személy terjeszti elő, és a behozatali és forgalombahozatali tevékenységet e csoport valamely másik jogi személy tagja végzi az első jogi személy engedélye alapján, és az előzetes értesítés nem azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó jogi személyt?

4. A különleges mechanizmus második bekezdése értelmében kinek kell benyújtani az előzetes értesítést? Különösen:

a) a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kedvezményezettje olyan személyekre korlátozódik, akik a nemzeti jog értelmében jogosultak az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására?

b) Amennyiben valamely cégcsoport számos jogi személyből álló egyetlen gazdasági egységet alkot, akkor elegendő az, ha az értesítést annak a jogi személynek címezik, aki a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és forgalombahozatali engedély jogosultja, és nem a csoporton belüli azon jogi személynek, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására, vagy azon az alapon, hogy az ilyen jogi személy a szabadalom vagy a SPC kedvezményezettjeként jellemezhető, vagy azon az alapon, hogy elvárható az, hogy az ilyen értesítés rendes körülmények között eljut a szabadalom vagy az SPC jogosultja nevében döntéseket hozó személyhez?

c) A 4. b) kérdésre adandó igenlő válasz esetén az egyébként megfelelő értesítés nem megfelelővé válik akkor, ha valamely társaság 'szabályozási ügyek igazgatójának' címezték, amennyiben ez a társaság nem a csoporton belüli azon társaság, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi

*tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására, hanem a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és forgalombahozatali engedély jogosultja, és amennyiben a szabályozási részleg a gyakorlatban rendszeresen kap értesítést a különleges mechanizmus és más kérdések tekintetében párhuzamos importőröktől?”*

Megjegyzendő, hogy a felek között az alapeljárásban nincs nézeteltérés abban, hogy amikor a szóban forgó szabadalmi igényt az Egyesült Királyságban bejelentették, nevezetesen 1991. október 10-én, Lengyelország jogszabályilag még nem vezetett be szabadalmi oltalmat a gyógyszerkészítményekre. Az sem vitatott, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány a lengyel törvények értelmében nem volt elérhető akkor, amikor azt az Egyesült Királyságban kérelmezték, vagyis 1998. július 8-án.

*Az 1–2. kérdésre adható lehetséges válaszok*

A Court of Appeal által feltett első és második kérdés alapján a Bíróságnak azokat a jogi következményeket kell meghatároznia, amelyek a szabadalom jogosultja több mint egy hónapig tartó hallgatásából erednek, miután a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt tájékoztatást megadták. Azaz az vizsgálendő, hogy a szabadalom jogosultja részéről a hallgatás mennyiben érinti jogi helyzetét akkor, ha nem válaszol a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt tájékoztatásra.

A vizsgálat során két, merőben eltérő megközelítést lehet felvázolni.

- Az egyik szerint – amit a Merck képvisel – a különleges mechanizmus megszünteti a jogkimerülés elvének alkalmazását a hatálya alá eső termékek esetében, és ezzel visszaállítja a szabadalom jogosultjának azt a jogi helyzetét, amit az EU belső piaca hiányában egyébként élvezne. Ez az értelmezés a Lengyelországból és a 2004-ben csatlakozott másik kilenc tagállamból származó importot az EU-n kívüli országokból származó importtal azonos megítélés alá helyezi.

A gyakorlatban a különleges mechanizmus ilyen értelmezése feljogosítaná a szabadalom jogosultját, hogy jogorvoslati, illetve kártérítési igénnyel lépjen fel akár a behozatal megkezdésének időpontjáig visszamenő hatállyal, és nem lenne köteles figyelmeztetni az importőröket, hogy érvényesíteni kívánja szabadalmából eredő jogait.

Így a Merck által előadott elmélet szerint a szabadalom jogosultjának a különleges mechanizmus második bekezdésével bevezetett jogi helyzete csak azzal a kötelezettséggel egészülne ki, hogy a potenciális importőrnek előzetesen értesítenie kell behozatali szándékáról.

- A másik, az előbbivel szöges ellentétben álló álláspont szerint a különleges mechanizmus csak a lehetőségét teremti meg a szabadalom jogosultja számára, hogy „aktiválja” a valamely potenciális bitorló elleni védelmet. Amennyiben ezt nem teszi meg a nyitva álló egy hónapos határidőn belül, a párhuzamos importőr hivatkozhat az általánosan alkalmazandó belső piaci elvekre, és az áruk szabad mozgásának, valamint a jogkime-



rülés elve miatt vele szemben semmilyen szabadalmi jog nem érvényesíthető a későbbiekben, feltéve, hogy az oltalom alatt álló terméket a szabadalom jogosultja vagy az ő engedélyével hozták forgalomba az új tagállamban. Ilyen értelemben az egy hónapos határidő mintegy „jogvesztőnek” tekintendő.

Ugyanakkor mindkét állásponttal szemben lehet nyomós érveket felhozni:

- A Merck által képviselt állásponttal kapcsolatban aligha feltételezhető, hogy a 2003. évi csatlakozási szerződés tárgyalófeleinek az lett volna a céljuk, hogy a szabadalom jogosultjainak magasabb védelmet biztosítsanak, mint ami általánosan elérhető, és a párhuzamos importőröket „önvadra” kötelezze; azaz a különleges mechanizmus nem hoz létre a jogosultak számára kettős kiváltságot (hiszen ha a párhuzamos importőrnek még értesítenie is kell a jogosultat behozatali szándékáról, és az az erre adott, a jogai érvényesítésére vonatkozó tájékoztatás helyett visszamenőlegesen pert indíthatna, akkor erről lenne szó).
- A másik álláspont esetében a különleges mechanizmus által a szabadalom jogosultjának biztosított oltalom teljes kiüresítését jelentené az egy hónapos határidőn túl, ha azon belül „hallgatna” (akár önhibáján kívül), mivel az ebből eredő „jogvesztés” miatt a jövőre nézve nem gyakorolhatná e jogait.

A főtanácsnoki indítvány szerint a helyes értelmezéshez a teleologikus és rendszertani megközelítés hívandó segítségül:

*„Ahogyan arra a Bizottság írásbeli észrevételei is rámutattak, a különleges mechanizmus által előírt értesítési kötelezettség célja annak biztosítása, hogy a szabadalmak jogosultjai időben értesítésre kerüljenek valamely oltalom alatt álló termékre vonatkozó behozatali szándékról, annak érdekében, hogy a különleges mechanizmusra hivatkozással meg tudják akadályozni az adott tagállamban szabadalmi vagy kiegészítő oltalmat élvező gyógyszerkészítmény tervezett párhuzamos behozatalát.”*

*„A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata alapján, amely szerint valamely csatlakozási okmányban a Szerződések előírásai alóli kivételt vagy eltéréseket engedő rendelkezéseit a Szerződés érintett előírásainak figyelembevétele mellett szigorúan kell értelmezni, és céljának eléréséhez viszonyítva szigorúan a legszükségesebbekre kell korlátozni,<sup>68</sup> a különleges mechanizmus szerinti potenciális párhuzamos importőrnek az uniós jog által védett jogos érdeke, hogy egyértelműen ismerje a szabadalom jogosultjával szembeni jogi helyzetét. Ezért ez utóbbi azon jogosultsága, hogy a különleges mechanizmus biztosította jogokra hivatkozzon és azokat gyakorolja, úgy értelmezendő, hogy annak feltétele, hogy a szabadalom jogosultja válaszoljon az általa kézhez kapott értesítésre, és értesítse a tájékoztatást küldőt,*

<sup>68</sup> Apostolides-ítélet, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

*hogy kifogásolja a szóban forgó gyógyszerkészítmény tervezett behozatalát és forgalomba hozatalát.”*

*Jääskinen főtanácsnok mindezekre tekintettel úgy foglal állást, hogy „[v]alamely szabadalom olyan jogosultjának, akit a 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének 2. fejezetében előírt különleges mechanizmus hatálya alá tartozó gyógyszerkészítményekre vonatkozó behozatali vagy forgalombahozatali szándékról megfelelően értesítettek, válaszolnia kell az ilyen értesítésre, és a tervezett behozatalt vagy forgalomba hozatalt kifogásoló szándékát a mechanizmus második bekezdésében meghatározott időn belül ki kell nyilvánítania, annak érdekében, hogy az érintett termék behozatalát korlátozhassa. A jogosult nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítménynek az ezen jogai érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely tagállamban bekövetkezett behozatala esetében.”*

A magunk részéről a fenti végkövetkeztetést némileg ellentmondásosnak tartjuk, ugyanis ha a jogosult köteles a szándékát kinyilvánítani (válaszolni), akkor a hallgatásnak a visszaható hatályú joggyakorlás tilalmán túlmenően jogkövetkezményei kellene, hogy legyenek. A hallgatás következtében az importot megkezdő vállalkozás alappal bízhat ugyanis abban, hogy a jogosult a behozatalt nem ellenzi, és erre tekintettel jelentős összegeket fordít az értékesítési csatorna kiépítésére – egy későbbi fellépés utóbb nem reparálható károkat okoz számára. Az előbbieket a magyar polgári jogból vett analógiával élve biztatási kárigényes helyzetnek (utaló magatartás) gondoljuk.

### *A 3. kérdésre adható lehetséges válaszok*

A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné megtudni, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó behozatali szándékról szóló, a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítést csak az a személy teheti-e meg, aki ténylegesen be kívánja hozni az érintett termékeket, avagy más is. Amennyiben a kérdésre adott válasz nemleges, a bíróság iránymutatást kér azon személyek köréről, akik ezt az értesítést megtehetik.

Emlékeztet, hogy a szóban forgó értesítést a Sigma egy társult vállalkozása, a Pharma XL Ltd. küldte meg a jogosult számára.

A különleges mechanizmus második bekezdése szerint: „[b]árkinak, aki ... gyógyszerterméket kíván ... behozni ... igazolnia kell az illetékes hatóságoknak ... hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette.” A szó szerinti értelmezés arra utal, hogy annak a személynek kell igazolnia, hogy megfelelt az értesítési kötelezettségnek, aki a szóban forgó terméket importálni kívánja. Ugyanakkor kifejezett kizárás nem szerepel arra vonatkozóan, hogy más ne tehetné meg helyette (ne tehetné meg közvetett úton), így megint csak a teleologikus értelmezés is segítségül hívandó.

Ahogy arra a Bizottság rámutatott, az értesítési kötelezettség célja azt biztosítani, hogy a szabadalom jogosultja tudjon az importőr szándékairól, és így hatékonyan tudja tájékoztatni az értesítést küldőt, amennyiben gyakorolni kívánja a különleges mechanizmus szerinti

jogait, tehát a jogos érdekeinek védelmét biztosítja; a vitában álláspontot kifejtő Cseh Köztársaság is helyesen mutatott rá, hogy a különleges mechanizmus szerinti értesítési kötelezettség célja a szabadalom jogosultjának lehetőséget adni még a behozatal vagy a forgalomba hozatal megkezdése előtt annak megakadályozására – ez gyakran ideiglenes intézkedés iránti kérelmet jelent.

A főtanácsnok szerint ebből következik, hogy a szabadalom jogosultjának az a fontos, hogy a potenciális jogsértő, vagyis a gyógyszerkészítmények behozatalát és forgalomba hozatalát szándékozó személy, az előzetes értesítésben azonosításra kerüljön; jogi szempontból annak nincs jelentősége, hogy ki nyújtja a tájékoztatást.

Minderre tekintettel a fent említett különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítést más is megteheti, mint a potenciális importőr vagy forgalomba hozó, feltéve, hogy az utóbbi kilétét az értesítést megtevő személy egyértelműen megjelöli.

#### *A 4. kérdésre adható lehetséges válaszok*

Negyedik kérdésében a kérdést előterjesztő bíróság további útmutatást kér a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítés címzettjét illetően. Lényegében azt kérdezi, mely személy értendő „kedvezményezett” alatt, és különösen, hogy valamely szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány „kedvezményezettje” csak azon személyeket foglalja-e magában, akiknek a nemzeti jog szerint jogukban áll eljárást indítani az adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére, vagy pedig idetartozik a szóban forgó gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanahhoz a cégcsoporthoz tartozik, mint a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány tényleges jogosultja (vagy kedvezményezettje).

Emlékeztet, hogy a tényállás szerint a Pharma XL az értesítést a Merck Sharp & Dohme Ltd. egyesült királyságbeli címére, a „szabályozási ügyek igazgatójának” címezte.

A főtanácsnok szerint a Cseh Köztársaság helyesen mutat rá írásbeli észrevételeiben, hogy mivel az értesítés célja éppen az, hogy lehetővé tegye a szabadalom jogosultjának, hogy szabadalmi jogait gyakorolja, az értesítést közvetlenül neki vagy egy olyan személynek kell címezni, aki a nemzeti jog szerint ezeket a jogokat érvényesítheti.

A különleges mechanizmus második bekezdésének szóhasználatából következik, hogy a potenciális importőrtől elvárt, hogy meggyőződjön a jogosult vagy a kedvezményezett kilétéről. Ezen felül, ahogy arra a Merck rámutatott, személyük könnyűszerrel megismerhető a szabadalmi nyilvántartásokból.

Mindezekre tekintettel – a főtanácsnok szerint – az az értelmezés adódik helyesnek, hogy a fent említett különleges mechanizmus második bekezdése szerinti előzetes értesítést olyan személy felé kell megtenni, akinek a nemzeti jog szerint törvényes joga van eljárást indítani a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére.

A Bíróság az ügyben 2015. február 12. napján meghozta ítéletét, és a főtanácsnoki indítványban foglaltakhoz képest némileg eltérő álláspontra helyezkedett.

Az első és a második kérdéssel kapcsolatban úgy foglalt állást, hogy *„[a] különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem írja elő a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozatallal szemben való fellépésre irányuló szándékáról. Mindazonáltal, amennyiben e jogosult vagy kedvezményezett nem nyilvánítja ki ilyen szándékát az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos várakozási időn belül, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt. A különleges mechanizmus második bekezdése ebben az esetben tehát megfosztja az említett jogosultat vagy kedvezményezettet annak lehetőségétől, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira hivatkozzon a gyógyszerkészítménynek az említett szándék kinyilvánítását megelőzően végzett behozatalával és forgalmazásával szemben.”*

Látható, hogy míg a főtanácsnoki indítvány a jogosult, illetve a kedvezményezett oldalán válaszadási kötelezettséget tartott volna ésszerűnek, addig a Bíróság a különleges mechanizmus szó szerinti értelmezéséből indult ki, és úgy foglalt állást, hogy erre a jogosult, illetve a kedvezményezett nem köteles, azonban ezen magatartásának a későbbi fellépésig eltelt idő alatt történő forgalmazásra vonatkozóan jogkövetkezményei vannak (nem léphet fel követeléssel a későbbi fellépést megelőző időszakra). Fenntartjuk ugyanakkor a főtanácsnoki indítvány végkövetkeztetésével összefüggésben elmondottakat (miszerint a későbbi fellépéstől számított követelés joga „unfair” helyzetet teremt a hallgatólagos engedély alapján eljáró importőr számára), azonban a Bíróság döntésében a kifejezett válaszadási kötelezettség már nem szerepel, így a főtanácsnoki indítványnál említett ellentmondás helyett inkább jogpolitikai megfontolásról beszélhetünk a Bíróság döntése kapcsán (erősebb védelemben szándékozott részesíteni a jogosultat, illetve a kedvezményezettet).

A harmadik és a negyedik kérdéssel kapcsolatban pedig a Bíróság úgy határozott, hogy *„[a] különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az értesítést a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának vagy kedvezményezettjének kell címezni, ahol az utóbbi fogalom minden olyan személyt jelöl, aki jogszerűen rendelkezik a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja részére biztosított joggal”, továbbá „[a] különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem írja elő az érintett gyógyszerkészítményt importálni és forgalmazni kívánó személy számára, hogy maga végezze az értesítést, amennyiben az említett értesítés lehetővé teszi e személy egyértelmű azonosítását”.*

E körben tehát a Bíróság lényegében azonosult a főtanácsnoki indítványban foglaltakkal.

**A szabadalom, illetve az SPC jogosultjának a védjegyjogosult pozíciójával való összehasonlítása gyógyszerkészítmények párhuzamos importja esetén**

A fentiek után „egy lépéssel hátrébb lépve”, az értesítési kötelezettséggel kapcsolatban adódik a szabadalom, illetve az SPC jogosultjának a védjegyjogosult pozíciójával való összehasonlítása; amennyiben még átcsomagolás is szükséges – ahogyan az fentebb, a BMS-döntés kapcsán bemutatásra került – a párhuzamos importőr köteles értesíteni a védjegyjogosultat is az átcsomagolt termék forgalomba hozatalát megelőzően, és kérésre mintát köteles küldeni számára az átcsomagolt termékből.

Ahhoz, hogy az összehasonlítás elvégezhető legyen, feltételezzük tehát, hogy olyan termék párhuzamos importjáról van szó, amely a különleges mechanizmus hatálya alá esik, továbbá azt a forgalmazás megkezdéséhez át kell csomagolni.

	<b>A szabadalom, illetve az SPC jogosultjának (ill. kedvezményezettjének) jogi helyzete párhuzamos import esetén</b>	<b>A védjegyjogosult jogi helyzete párhuzamos import esetén</b>
<b>Jogi alap</b>	2003-as, 2005-ös és 2011-es csatlakozási szerződés mellékletei (különleges mechanizmus)	Irányelv 7. cikk (2) bekezdés, a Bíróság BMS-döntésében meghatározott ún. BMS-kritériumok
<b>Értesítési kötelezettség főszabályként a párhuzamos importőr oldalán</b>	„Bárkinek, aki a fenti bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszerterméket kíván egy olyan tagállamba behozni, ahol a termék szabadalmi oltalom, vagy kiegészítő oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra való kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette.” (Különleges mechanizmus, 2. bekezdés)	„A védjegyjogosult jogszerűen felléphet az átcsomagolt gyógyszerészeti termékek további forgalmazásával szemben, kivéve ha: ... – az importőr értesíti a védjegyjogosultat az átcsomagolt termék forgalomba hozatalát megelőzően, és kérésre mintát küld számára az átcsomagolt termékből. (BMS-kritériumok, 5. pont)

	<b>A szabadalom, illetve az SPC jogosultjának (ill. kedvezményezettjének) jogi helyzete párhuzamos import esetén</b>	<b>A védjegyjogosult jogi helyzete párhuzamos import esetén</b>
<b>Más is teljesítheti-e az értesítési kötelezettséget</b>	„[a] különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem írja elő az érintett gyógyszerkészítményt importálni és forgalmazni kívánó személy számára, hogy maga végezze az értesítést, amennyiben az említett értesítés lehetővé teszi e személy egyértelmű azonosítását.” (Singulair-ügy, ítélet, rendelkező rész)	„[az első irányelv 7. cikke (2) bekezdésének helyes értelmezése szerint az] a párhuzamos import tárgyát képező gyógyszerkészítményre vonatkozó védjegy jogosultja számára nem teszi lehetővé, hogy azon kizárólagos okból ellenezze ezen újracsomagolt áru későbbi forgalomba hozatalát, hogy ezen új csomagolás újracsomagolóként nem azt a vállalkozást tünteti fel, amely megrendelés alapján ténylegesen újracsomagolta az említett árut, és erre engedéllyel rendelkezik, hanem azon vállalkozást, amely az említett áru fogalombahozatali engedélyének jogosultja, amelynek utasításai szerint az újracsomagolást végzik, és amely vállalja érte a felelősséget.” (Oropharm-ítélet, <sup>69</sup> rendelkező rész)
<b>A jogosult jogérvényesítésének korlátai</b>	„[a] különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem írja elő a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozattal szemben való fellépésre irányuló szándékáról. Mindazonáltal, amennyiben e jogosult vagy kedvezményezett nem nyilvánítja ki ilyen szándékát az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos várakozási időn belül, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt. ...” (Singulair-ügy, ítélet, rendelkező rész)	Az irányelv 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a védjegyjogosult jogszerűen felléphet az átcsomagolt gyógyszerészeti termékek további forgalmazásával szemben, kivéve ha a BMS-feltételek mindegyike fennáll. (BMS-döntés)  Megjegyzendő, hogy ahhoz, hogy a védjegyjogosult az átcsomagolt gyógyszerkészítmény későbbi forgalmazásával szemben felléphessen, elegendő, ha a BMS-feltételek közül akár csak egy nem teljesül. (Boehringer-ítélet, <sup>70</sup> 60. pont)

Azaz a védjegyjogosult az átcsomagolást, és így a forgalmazás megkezdését a párhuzamos import célországában csak akkor tudja megakadályozni, ha bizonyítja, hogy az átcsomagolás sérti a védjegy jó hírét avagy az átcsomagolás károsította a készítmény állagát, feltéve,

<sup>69</sup> C-400/09 és C-207/10 egyesített ügyek az Orifarm A/S, az Orifarm Supply A/S, a Handelsselskabet A/S, az Ompakningselskabet A/S (C-400/09) és a Paranova Danmark A/S, a Paranova Pack A/S (C-207/10) v. Merck Sharp & Dohme Corp. (korábban Merck & Co. Inc.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme (2011).

<sup>70</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG v. Swingward Ltd. (2007).

hogya a párhuzamos importőr értesítési és mintaküldési kötelezettségének eleget tett. Ehhez képest a szabadalom vagy az SPC jogosultjának elegendő az értesítésre akként nyilatkoznia, hogy nem járul hozzá a forgalmazáshoz.

## VERSENYJOGI KITEKINTÉS

Végül mindenképpen említést kell tenni a párhuzamos import és a versenyjog, illetve a versenypolitika összefüggésrendszeréről.

A versenyjog a szellemi alkotások jogosultjai árazási politikájának megítélésén keresztül meghatározza, hogy a jogosultak milyen mértékben tudják kiaknázni ezeket a jogaikat, ezzel egyidejűleg ugyanakkor a jogosultak párhuzamos importtal szembeni védekezését szolgáló eszköztárnak is keretet ad.

Történeti áttekintésként elmondható, hogy az Európai Unióban a versenyjog érvényesítése szempontjából kiemelt jelentőségű volt az intrabrand verseny elősegítése, a párhuzamos kereskedelem akadályainak lebontása a közös, később a belső piacon, amelynek egyik – talán legfontosabb – eszköze a jogkimerülés elvének a kidolgozása volt.

Ezzel szemben a szabadalmi és védjegyjogosultak a párhuzamos importtal szemben való védekezés jegyében általában az arbitrázs – az országoként eltérő árszintben rejlő továbbértékesítési potenciál – lehetőségét igyekeznek minimalizálni.

Erre vonatkozóan „kézenfekvő” megoldásként adódik *i*) az ún. kettős árazásra vonatkozó gyakorlat („dual pricing”), amely szerint a gyártó eltérő árat határoz meg attól függően, hogy a nagykereskedő országon belül vagy exportként kívánja a terméket továbbértékesíteni, illetve *ii*) az ún. kvótázás („supply quota systems”, „SQS”), amellyel a gyártók az egyes tagállamokra nézve mennyiségi korlátokat szabnak meg, és azok elérése esetén a megrendelői igények kiszolgálását megtagadják, így csökkentendő a hazai szükségleten felül a párhuzamos importra (exportra) fordítható készletek mennyiségét. Mindkét megoldás tárgya volt már a Bíróság eljárásának.

A Bíróság a GSK-ügyben<sup>71</sup> – amelynek a tényállása szerint a GSK leányvállalata, a Glaxo Wellcome SA spanyol nagykereskedőkkel olyan megállapodást kötött, amely különbséget tett a nagykereskedőkkel szemben alkalmazott, a térítéses gyógyszereknek az ország területén működő gyógyszertárak és kórházak részére történő viszonteladása esetén alkalmazható árak, illetve a bármely más tagállamba exportált gyógyszerek esetén alkalmazott magasabb árak között – úgy foglalt állást, hogy az elsőfokú bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor a versenykorlátozó cél fennállását annak bizonyításától tette függővé, hogy a megállapodás a végső fogyasztók számára hátrányokkal jár-e.

<sup>71</sup> C-501/06. P., C-513/06. P., C-515/06. P. és C-519/06. P. egyesített ügyek GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Európai Közösségek Bizottsága (2009).

Azaz a Bíróság arra az álláspontra helyezkedett, hogy a párhuzamos kereskedelem korlátozására irányuló megállapodást a fentiekre tekintet nélkül versenykorlátozó célúnak kell tekinteni, és az esetleges mentesülés keretében értékelhető az, hogy a versenykorlátozás és a műszaki-gazdasági fejlődés között ok-okozati összefüggés van-e. Azaz a párhuzamos import akadályozásával elért többletbevétel a fogyasztók számára hasznos innovációt segíti-e, avagy megfordítva, annak hiányában az adott originátor fejlesztői tevékenysége lelassul, ami hosszú távon káros a fogyasztói jólét szempontjából.

Az ún. Syfait II.-ügyben<sup>72</sup> pedig – amelynek a tényállása szerint a GSK A EVE a szóban forgó gyógyszereknek a görög piacon önhibáján kívüli okból fellépett hiányára hivatkozva jelezte, hogy átalakítja e piacon értékesítési rendszerét, és nem teljesítette az alapügyek felpereseinek megrendeléseit, saját maga kezdte értékesíteni e gyógyszereket a görög kórházak és gyógyszerárak számára a Farmacenter AE társaság (a továbbiakban: Farmacenter) közvetítésével – a Bíróság akként foglalt állást, hogy „... az érintett gyógyszerpiacon erőfölényben lévő vállalkozás, amely az egyes nagykereskedők által az egyik tagállamból egy másikba irányuló párhuzamos export megakadályozása végett megtagadja az e nagykereskedők által leadott szokványos jellegű megrendelések teljesítését, visszaél az erőfölényével. A kérdést előterjesztő bíróság feladata annak megállapítása, hogy a szóban forgó megrendelések szokványos jellegűek voltak-e, figyelemmel az azok mérete és az adott tagállam piacának szükségletei közti arányra, valamint a vállalkozás és az érintett nagykereskedők között korábban fennálló üzleti kapcsolatokra.”<sup>73</sup> Azaz a fenti, elzárkózásnak minősülő magatartás versenyjogi értékelésének előfeltétele annak megállapítása, hogy az adott vállalkozás az érintett piacon erőfölényben van-e, és csak ezen teszt elvégzése után vizsgálendő, hogy a nagykereskedők megrendeléseik szokványos jellegűek voltak-e.

Megjegyzendő, hogy a párhuzamos kereskedelmet nemcsak az iparjogvédelem és a versenyjog szabályrendszere határozza meg, hanem legalább ugyanakkora jelentőséggel a tagállami adminisztratív „részletszabályok”: a párhuzamos importörnek engedélyt kell szereznie az adott tagállam gyógyszerészeti hatóságától, vállalnia kell az átcsomagolás, illetve a kísérőiratok elkészítésének a költségeit és engedélyezési procedúráját, számos tagállam meghatározza a gyógyszer-nagy- és kiskereskedők által alkalmazható legmagasabb árrest, ezáltal csökkentve a párhuzamos importból származó termék átvételére és értékesítésére vonatkozó motivációt.

Ahogy arra a bevezetésben is utaltunk, a gyógyszeripar – mint az egyik leginkább kutatásintenzív ágazat – esetében különösen fontos az originális gyártók befektetési megtérülésének biztosítása – „örök kérdés”, hogy ezen méltánylandó érdekre hivatkozással a verseny és a párhuzamos import mennyiben korlátozható.

A magunk részéről egyetértünk a Dömötörfy-tanulmány konklúziójában foglaltakkal.

<sup>72</sup> C-468/06–C-478/06. egyesített ügyek Sot. Lélos kai Sia EE és társai v. GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton (2008).

<sup>73</sup> Syfait II.-ítélet, rendelkező rész.



„Az innovációs költségek megtérülésének kérdését a döntéshozó sokkal inkább a tagállami szabályozóra, valamint a tagállami hatóság és a gyógyszeripari vállalkozás közötti alkura látszik bízni, tekintettel az AstraZeneca<sup>74</sup>-ügyben kimondott állásfoglalásra, mely szerint: *azok a gyógyszeripari vállalkozások, amelyek innovációjuknak köszönhetően először kínálnak gyógyászati szempontból jelentős hozzáadott értéket képviselő terméket, elérhetik, hogy a hatóságok a már meglévő termékekénél magasabb árat vagy térítési mértéket határozzanak meg számukra. E tekintetben megállapítást nyert, hogy a gyógyszerek térítésének mértékét vagy árát meghatározó nemzeti hatóságok közérdekű feladataik miatt olyan termékeket igyekeznek beilleszteni az egészségügyi rendszerükbe, amelyek jelentősen hozzájárulnak a népegészségügyi helyzet javításához.*”

Vagyis elmondható, talán bízhatunk abban, hogy az originátorok a párhuzamos import akadályozása nélküli is ki tudnak harcolni olyan árakat, amelyek biztosítják a fejlesztéshez szükséges profit realizálását.

Jelen dolgozatban gyógyszeripari szemszögből igyekeztünk bemutatni a jogkimerülés (közösségi jogi) fogalmát, jelentőségét, a párhuzamos importtal való kapcsolatát, az arra vonatkozó közösségi jogi szabályozást és bírósági gyakorlatot, továbbá egy rövid versenyjogi kitekintésben a gyártók, illetve jogosultak kizárólagos jogokon kívüli eszköztárát.

Jóllehet a jogkimerülés témakörén belül érdekes alesetet képező különleges mechanizmus egy speciális helyzet kezelésére hivatott, és az idő előrehaladtával egyre kisebb jelentőséggel fog bírni – hiszen a szabadalmak lassan lejárnak, illetve a különleges oltalmi tanúsítványok által biztosított jogvédelem is időben véges –, azonban a Singulair-ügy ismertetése során elemzésre került értesítési kötelezettség megítélésünk szerint az esetleges későbbi analógiák miatt nemcsak jogtörténeti jelentőségű lesz.

A transzatlanti kereskedelmi és beruházási partnerséggel (TTIP) kapcsolatos tárgyalásokkal kapcsolatban pedig kíváncsian várjuk, hogy vajon szóba kerül-e a jogkimerülés transzatlanti intézményesítése. Mivel a párhuzamos import kérdése a tervezett kiszélesített szabadkereskedelmi övezetben is jelentőséggel fog bírni, logikusnak tűnik igenlő választ adni a fenti kérdésre. Azonban a két eltérő jogi kultúra ilyen jellegű „találkozása” várhatóan igen érdekes megoldásokat fog eredményezni, amelyek további vizsgálódások tárgyai lehetnek.

<sup>74</sup> T-321/05. AstraZeneca AB és AstraZeneca plc v. Bizottság (2010), másodfokon: C-457/10. P. (2012).