

A Kormány 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelete a belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről

A Kormány

az Alaptörvény 53.cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a koronavírus elleni védekezésről szóló 2020. évi XII. törvény rendelkezéseire,

a 7. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus elleni védekezésről szóló 2020. évi XII. törvény 3. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva
a következőket rendeli el:

1. § (1) A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: SZTNH) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 228. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljából közegészségügyi kényszerengedélyt (a továbbiakban: közegészségügyi kényszerengedély) ad
a) szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló gyógyszer vagy hatóanyag, szabadalmi oltalom alatt álló orvostechikai eszköz vagy vizsgálati készítmény (a továbbiakban együtt: egészségügyi termék), vagy
b) egészségügyi termék előállításához szükséges, szabadalmi oltalom alatt álló eljárás, berendezés vagy eszköz hasznosítására.

(2) A közegészségügyi kényszerengedély alapján a kényszerengedélyes az egészségügyi terméket, eljárást, berendezést vagy eszközt kizárólag az (1) bekezdésben meghatározott belföldi szükségletek kielégítése céljából hasznosíthatja.

(3) A közegészségügyi kényszerengedély nem ad kizárólagos jogot a hasznosításra, a közegészségügyi kényszerengedélyes a közegészségügyi kényszerengedély alapján hasznosítási engedélyt nem adhat.

(4) A közegészségügyi kényszerengedély időtartamát az SZTNH a gyógyszerészeti államigazgatási szerv tájékoztatása alapján az egészségügyi válsághelyzet kezelésére alkalmas szükségletekre tekintettel állapítja meg azzal, hogy közegészségügyi kényszerengedély legfeljebb 2021. március 31. napjáig adható.

(5) A (4) bekezdés szerinti ellátási szükséglettel kapcsolatos igazolást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját hatáskörben – a rendelkezésre álló készletek mennyiségére vonatkozó információk elemzésével, illetve kockázatértékelés alapján – állítja ki. Az igazolás kiállításához szükséges további adatok beszerzése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az Állami Egészségügyi Tartalék kezelőjéhez vagy az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztériumhoz is fordulhat adatszolgáltatás iránt.

(6) A közegészségügyi kényszerengedélyért a szabadalmasnak megfelelő díj jár. A díjat az SZTNH állapítja meg. A díjnak ki kell fejeznie a közegészségügyi kényszerengedély gazdasági értékét, így 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.

- (7) Az SZTNH a (6) bekezdés szerinti díj megállapítása során figyelembe veszi 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 (fedési hányad).
- (8) A közegészségügyi kényszerengedélyes a közegészségügyi kényszerengedélyről az SZTNH-hoz címzett nyilatkozattal bármikor lemondhat. A lemondásról az SZTNH értesíti szabadalmast és a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.
- (9) A közegészségügyi kényszerengedély az arról való lemondással, a (4) bekezdés szerinti határozott idő lejártával, vagy a szabadalmi vagy kiegészítő oltalom megszűnésével megszűnik.
- (10) A közegészségügyi kényszerengedély lemondás vagy a (4) bekezdés szerinti határozott idő letelte miatti megszűnése esetén a közegészségügyi kényszerengedélyes által jogszerűen forgalomba nem hozott egészségügyi termék, vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz megsemmisítését a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatban rendeli el.
- (11) A (10) bekezdés nem alkalmazandó, ha a közegészségügyi kényszerengedélyes a (4) bekezdés szerinti határozott idő letelte előtt újabb, az egészségügyi termékek előállítását megalapozó közegészségügyi kényszerengedéllyel azonos tárgyú hatályú közegészségügyi kényszerengedélyt szerez.
- (12) Ha a közegészségügyi kényszerengedély alapján előállított egészségügyi termék forgalomba hozatala törvény alapján hatósági engedélyhez kötött, az engedélyező hatóság az engedélyezésre irányuló eljárásában a közegészségügyi kényszerengedélyben foglaltakat a kérelem elbírálása során bizonyítottaknak tekinti.

- 2. §**
- A közegészségügyi kényszerengedély alapján előállított egészségügyi termékeket a szabadalmas 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.
 - Ha a közegészségügyi kényszerengedély jogosultja nem tesz eleget az (1) bekezdésben foglalt kötelezettségnek, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az egészségügyi termék – az (1) bekezdésnek, illetve a 3. § (2) bekezdés c) pontjának megfelelő – átcsomagolására kötelezi.
 - A szabadalmi oltalom alatt álló egészségügyi termék vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz jogosulatlan hasznosításáért a szabadalmas a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 35. § (3) bekezdése szerint kártérítést követelhet. E rendelkezést a kiegészítő oltalom tekintetében is megfelelően alkalmazni kell.

- 3. §**
- A közegészségügyi kényszerengedéllyel kapcsolatos eljárásra az Szt. rendelkezéseit az alábbi eltérésekkel kell alkalmazni:
 - az SZTNH háromtagú tanácsban jár el,
 - a hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre legalább tizenöt, de legfeljebb harminc napos határidőt kell kitűzni, valamint határidő-hosszabbítás csak különösen indokolt esetben adható,
 - az SZTNH soron kívül jár el.
 - A közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemnek – az Szt. 45. § (5) és (6) bekezdésében foglaltakon túlmenően – tartalmaznia kell:
 - a közegészségügyi kényszerengedély alapján hasznosítani kívánt találmányra adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lajstromszámát,
 - a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani kívánt egészségügyi termék megnevezését, gyógyszer esetén pedig a termék szabadnevét,
 - azokat a jelzéseket, amelyek a közegészségügyi kényszerengedély alapján gyártani kívánt egészségügyi terméket a 2. § (1) bekezdése szerint megkülönböztetik a szabadalmas termékétől,
 - gyógyszerészeti államigazgatási szerv igazolását arról, hogy a kérelmező az egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítése céljára alkalmas, az igazolásban meghatározott szükséges mennyiségű egészségügyi termékre kéri a közegészségügyi kényszerengedélyt,

- e) annak igazolását, hogy a közegészségügyi kényszerengedély kérelmezője rendelkezik a közegészségügyi kényszerengedély alapján előállítani szándékozott, a d) pont szerinti igazolásban meghatározott mennyiséghez megfelelő kapacitással,
 - f) az e) pontban meghatározottak hiányában annak igazolását, hogy a kérelmező a d) pont szerinti igazolásban meghatározott mennyiség előállításához szükséges kapacitások biztosítása érdekében komoly előkészületeket tett.
- (3) A közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemre az iparjogvédelmi eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni a kérelem benyújtásával egyidejűleg. Ennek elmaradása esetén a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.
- (4) Az SZTNH a kérelem beérkezését követően megvizsgálja, hogy
- a) a kérelem megfelel-e a (2) és (3) bekezdésben foglalt feltételeknek;
 - b) teljesülnek-e az 1. § (1) bekezdésében foglalt feltételek.
- (5) Az SZTNH a kérelem beérkezésétől számított nyolc napon belül értesíti a kérelemben érintett szabadalmast annak a tényéről, hogy találmánya tekintetében kényszerengedély megadása iránt kérelmet nyújtottak be.
- (6) Az SZTNH döntéséig a közegészségügyi kényszerengedély kérelmezőjével szemben a kérelemben megjelölt szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal kapcsolatban folyó bitorlási pert, és az ahhoz kapcsolódó ideiglenes intézkedést fel kell függeszteni.
- (7) Ha a közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelem nem felel meg a (4) bekezdésben előírt feltételeknek, a kérelmezőt hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre kell felhívni. A kérelmet el kell utasítani, ha az a hiánypótlás, illetve nyilatkozat ellenére sem elégíti ki a vizsgált követelményeket. Ha a kérelmező a hiánypótlási felhívásra a kitűzött határidőn belül nem válaszol, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

- 4. §**
- (1) Az SZTNH tárgyalás tartása nélkül határoz a közegészségügyi kényszerengedély megadásáról vagy a kérelem elutasításáról. A döntést írásba kell foglalni és közölni kell a kérelmezővel. A döntésről az SZTNH a szabadalmast a döntés meghozatalától számított nyolc napon belül értesíti.
- (2) A közegészségügyi kényszerengedély megadásáról szóló határozatnak tartalmaznia kell:
- a) a közegészségügyi kényszerengedély időtartamát;
 - b) azokat a jellemzőket, amelyek a közegészségügyi kényszerengedély alapján előállítani kívánt egészségügyi terméket megkülönböztetik a szabadalmas termékétől;
 - c) a szabadalmasnak fizetendő díj meghatározását;
 - d) a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lajstromszámát; és
 - e) az egészségügyi termék megnevezését, gyógyszer esetén pedig a termék szabadnevét.
- (3) A közegészségügyi kényszerengedélyt be kell jegyezni a szabadalmi vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványokról vezetett lajstromba, és arról hatósági tájékoztatást kell közölni az SZTNH hivatalos lapjában.
- (4) A közegészségügyi kényszerengedély megadásáról az SZTNH haladéktalanul tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

- 5. §**
- (1) Az SZTNH-nak a 4. § (1) bekezdésében meghatározott döntése elleni jogorvoslat vonatkozásában az Szt. rendelkezéseit kell alkalmazni azzal, hogy a megváltoztatási kérelemnek a megadott közegészségügyi kényszerengedély tekintetében halasztó hatálya nincs.
- (2) A gyógyszerészeti államigazgatási szervnek a kényszerengedély időtartama alatt, a kényszerengedély alapján előállított gyógyszerrel összefüggő döntéseivel szemben indított perben azonnali jogvédelemnek nincs helye.

- 6. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) A 7. § az e rendelet kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba.

- 7. §**
- A Kormány e rendelet hatályát a veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet megszűnéséig meghosszabbítja.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök