Eln. 39/1972.

dr. Osztrovszki György elvtársnak,
az Országos Müszaki Fejlesztési Bizottság
Elnökhelyettesének,

B u d a p e s t .

Kedves Osztrovszki elvtárs !

Kérésednek megfelelően az alábbiakban foglalom össze a gyógyszeripari tárgyu találmányokra vonatkozó termékszabadalmaknak, illetve eljárási szabadalmaknak magából a szabadalmazási rendszerből fakadó előnyeit és hátrányait, továbbá, hogy ezek elsősorban kinek a javára, illetve terhére mutatkoznak meg.

I.

A termékszabadalmazás és az eljárási szabadalmazás előnyei és hátrányai.

A termékszabadalmat nem tiltó országok közül csak azokat vettem figyelembe, ahol a termékszabadalom jelenleg abszolut jellegü, vagyis az oltalom érvényes akkor is, ha a terméket más eljárással állitották elő, mint ami a szabadalmi leirásban és igénypontokban szerepel. Ezek az országok: ALGÉRIA, AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK, BELGIUM, FRANCIAORSZÁG, Izrael, KUBA, MONGÓLIA, NÉMET SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG, AUSZTRÁLIA, DÉLAFRIKAI KÖZTÁRSASÁG, NAGY-BRITANNIA, továbbá a BAHAMA-SZIGETEK, BURUNDI, CEYLON, KONGÓI NÉPI KÖZTÁRSASÁG, COSTA-RICA, GUATEMALA, HAITI, HONDURAS, LIBERIA, UJ-ZÉLAND, NICARAGUA, PANAMA, SALVADOR; ez utóbbiakat azért nem emlitettem eddig, mert nem tartoznak a gyógyszeriparban és/vagy gyógyszerfogyasztásban fontos országok közé és gyógyszer vonatkozásában nem állnak Magyarországgal számottevő kereskedelmi, vagy iparjogvédelmi kapcsolatban.

Abszolut termékoltalom esetén a szabadalmazott termék gyártása vagy forgalombahozatala harmadik személyek részéről bitorlásnak minősül akkor is, ha a terméket egészen más módszerrel gyártották, mint amilyen a termékszabadalomban le van irva.

XIX-A-9-a-39/1972. (23.d)

Ezzel szemben eljárási oltalom esetén a más módszerrel történő gyártás és a termék forgalombahozatala nem bitorlás, mivel az eljárási szabadalom csak a módszert védi.
Bitorlásnak minősül ezzel szemben, ha valaki a versenytárs szabadalmazott eljárásával gyárt egy terméket, ugyanakkor azonban azt állitja, hogy a versenytárs eljárását nem használja, hanem saját, független /esetleg szabadalmazott/ eljárását alkalmazza. A bitorlás bizonyitása azonban ilyen esetben meglehetősen nehéz.

Az abszolut termékoltalom legfőbb előnye, hogy ez a rendszer nagyobb jogbiztonságot nyujt a szabadalomtulajdonosnak bitorlással szemben, mint az eljárási szabadalom.

A nagyobb jogbiztonság következtében a szabadalom tulajdonosának nagyobb esélye van arra, hogy szabadalmának anyagi hasznát élvezze, mivel a versenytársak részéről a szabadalom megkerülésére irányuló bármilyen cselekedet, vagy próbálkozás bitorlásnak számit, és a bitorlást igen könnyen lehet bizonyitani, hiszen maga a termék már bizonyító erejü.

Ezt az előnyt azonban főleg a nagy és tőke-erős cégek, monopóliumok és konszernek élvezik, mert ezeknek van módjuk nagy kutatási kapacitásukkal és tőkéjükkel akár teljes területeket lefoglalni a konkurrencia elől.

Az uj hatóanyagok kidolgozására irányuló kutatómunka ugyanis nagyon költséges és nagy kockázattal jár együtt. Ezeket a terheket a kisebb és kevésbé tőkeerős cégek nem birják, számukra a termékoltalom csak papiron nyujt egyenlő esélyeket, a valóságban ez a rendszer kifejezetten a nagy és tőkeerős cégeknek előnyös.

A gyógyszerekre engedélyezett abszolut termékszabadalom birtokában a szabadalomtulajdonosnak komoly lehetőségei vannak különféle visszaélésekre. Az ilyen visszaélés a társadalomra igen káros lehet, mivel a gyógyszerek alapvetően fontos közszükségleti cikkek. Ilyen visszaélés pl. az indokolatlanul magas ár, megkülönböztető jellegü kereskedelmi politika, stb.

A termékoltalomban rejlő visszaélési lehetőségeket tekintem a termékszabadalmazási rendszer legnagyobb hátrányának, ami az egész emberi társadalomra, vagy legalább annak egy részére hátrányos és káros.

Az eljárási szabadalom legnagyobb hátránya, hogy az általa nyujtott jogbiztonság általában kisebb, mint a termékszabadalomé.
Ez abból adódik, hogy a gyógyszeripari termékeket - különösen a bonyolultabb szerkezetü hatóanyagokat - többféle uton is elő lehet állitani, és azok az előállitási módok, melyek nincsenek szabadalommal védve, bárki által szabadon használhatók.
Ez mindenekelőtt a társadalomra nézve igen előnyös, mert a szabadalommal való visszaélés lehetőségét minimumra csökkenti az a tény, hogy az eljárási szabadalom birtokosa szinte sohasem érezheti magát olyan abszolut monopol-helyzetben, mint a termékszabadalom tulajdonosa.

Az eljárási szabadalom a kisebb cégeknek is nyujt bizonyos esélyt arra, hogy mások jogainak megsértése nélkül korszerü termékekkel jelenjenek meg a piacon /az abszolut termékoltalmat engedélyező országok piacát kivéve/, t.i. ha sikerült független eljárást kidolgozniok az előállitani kivánt termék vonatkozásában. Mivel az ilyen termékek rendszerint már bevezetett gyógyszerek, az eljárási /reproduktiv/ kutatást általában már nem terhelik a farmakológiai és klinikai vizsgálatok költségei és az eredménytelen kutatás kockázata is jóval kisebb, továbbá az eredmény rövidebb idő alatt realizálható.
Az eljárási szabadalmak jogbiztonságának növelése érdekében egyes országokban a szabadalmazott eljárással közvetlenül előállitott termék is oltalmat élvez, másokban a bizonyitási kötelezettség bitorlási eljárás esetén a bitorlót terheli.
Ezen példaképpen megemlitett jogszabályi intézkedéseken tulmenően a leendő szabadalomtulajdonos is sokat tehet saját eljárási szabadalmának jogbiztonsága érdekében, ha találmányát kellő részletességgel, az összes elképzelhető eljárásváltozatra kiterjedően kidolgozza. Végül az analitikai eljárások ma már sok esetben lehetővé teszik annak kimutatását, hogy egy gyógyszeripari termék az ismert eljárások közül melyikkel készült, vagy a termék vizsgálata utján ki lehet zárni egy vagy több lehetséges eljárást. Mindezek az eljárási szabadalom által nyujtott jogbiztonságot hathatósan növelik.
Másfelől a termékszabadalommal biztositott abszolut joggal való visszaélés lehetőségét csökkentik a különféle kényszerengedélyezési, igénybevételi, stb. jogszabályok, amelyek gyógyszerekre termékszabadalmat engedélyező országokban éppen a gyógyszerek tekintetében sokszor szigorubbak, mint egyéb találmányok esetén. Meg kell emliteni azonban azt is, hogy az USA-ban nincs kényszerengedély, tehát a szabadalomtulajdonos jogait ilyen vonatkozásban gyakorlatilag tetszése szerint érvényesitheti.

Sok érvet és ellenérvet lehetne még felsorolni a gyógyszerek termékszabadalma, illetve eljárási szabadalma mellett és ellen. Igy pl. a termékszabadalom hátrányaként felhozható, hogy ez a rendszer a kutatókat eléggé egyoldaluan uj és uj hatóanyagok előállitására ösztönzi, mimellett a technológiai kutatás háttérbe szorul. Ugyanez az érv forditott előjellel gyakran elhangzik az eljárási szabadalommal szemben; nevezetesen, hogy ez a rendszer a vállalatokat és a kutatókat főleg a "kerülő eljárások" kidolgozására irányitja, s ehhez képest az alapkutatás elmarad.

Elhangzik sokszor az eljárási szabadalom ellen, hogy a feltaláló a teljes védelem elérése érdekében az uj hatóanyagok összes lehetséges előállitási eljárását kénytelen kidolgozni szabadalmi szinten, hogy ezzel a megkerülést a konkurrencia számára lehetetlenné tegye, vagy legalábbis megnehezitse. Ez időbe és pénzbe kerül, ugyanakkor felesleges is, hiszen megvalósitásra nyilván csak a legjobb eljárás kerül. Ennek ellenérve, hogy ez a tevékenység erőteljesen fejleszti a kémiai technológiát és a nyilvánosságra kerülő eredmények gazdagitják a társadalom ismereteit.

Mindezek az érvek azonban inkább szemléleti módból fakadnak, és véleményem szerint nem érdemelnek különösebb figyelmet.

Magyar Országos Levéltár

XIX-A-9-a-29/1972. (23.d)

II.

Mely tényezők befolyásolják az egyes országokat a gyógyszerek szabadalmazására vonatkozó jogszabályok létrehozásában.

A legkülönbözőbb hatások és befolyások játszhatnak szerepet abban, hogy egy-egy ország törvényhozó testülete vagy illetékes jogszabályalkotó szerve milyen szabadalmazási rendszert kodifikál a gyógyszeripari tárgyu találmányokra.

Fontos szerepe van mindenekelőtt annak, hogy az illető országban milyen a társadalmi rend, milyen nagy maga az ország, mekkora a lakossága, mennyi az egy főre jutó nemzeti jövedelem, van-e társadalombiztositás és az milyen mértékben fejlett.

Fontos tényező, hogy tagja-e az illető ország valamilyen hatalmi, területi, vagy gazdasági csoportosulásnak és hogy milyen a kapcsolata a többi országgal.

Nagy jelentősége van annak, hogy az ország saját ipara /és ezen belül különösen gyógyszeripara és vegyipara/ mennyire fejlett, hogy saját lakosságát el tudja-e látni hazai gyártásu gyógyszerekkel, vagy jelentős importra kényszerül, illetve nagy exportkapacitással rendelkezik-e. Nem elhanyagolható kapitalista államokban azon tőkés köröknek a törvényhozásra gyakorolt befolyása sem, amelyek a gyógyszeriparban leginkább érdekeltek.

Kiemelkedő fontossága van a nemzetközi iparjogvédelmi szerződéseknek, különösen a Párizsi Uniónak. Ezeknek tagállamai ugyanis általában kötelesek garantálni az iparjogvédelem területén a belföldieket megillető jogokat és jogsegélyt az egyezmény, vagy szerződés többi államának polgárai számára. Ezt a tényt a jogalkotónak messzemenően figyelembe kell vennie, mert olyan szabadalmi jogszabály, amely pl. belföldieknek termékoltalmat, külföldieknek csak eljárási oltalmat biztosit, sértené a nemzetközi egyezmények alapelveit.

Gyógyszerek tekintetében a kodifikált szabadalmi jog általában mindig kompromisszumnak tekinthető, amely nem elégitheti - és nem is elégiti-ki egyszerre és egyidőben a társadalom és minden érdekelt fél igényeit.

Ha mégis valamilyen törvényszerüséget kivánunk kimutatni, ugy fel kell figyelnünk arra, hogy a gyógyszerekre termékszabadalmat engedélyező országok között néhány iparilag erősen fejlett nagy kapitalista országot /beleértve a Brit Nemzetközösséghez tartozó államokat is, ahol a szabadalmi jog alapvetően azonos az Egyesült Királyságban érvényes joggal/ és iparilag kifejezetten gyengén fejlett kis országokat találunk. Közepesen fejlett iparral rendelkező országok gyakorlatilag nem szerepelnek a termékszabadalmas országok között; ezek gyógyszerekre leginkább eljárási szabadalmat engedélyeznek.

XIX - A - 9-a - 39/1972. (23.d)

Megitélésem szerint a kis lélekszámu és iparilag gyengén fejlett országok főleg azért engedélyeznek gyógyszerre termékoltalmat, mert a szabadalomtulajdonosoknak jogbiztonság szempontjából ez a rendszer kedvezőbb és ez megkönnyiti a tőke beáramlását. Ez a politika egyrészt biztositja a lakosság gyógyszerellátását import utján a jelenben, másrészt egy kialakuló nemzeti gyógyszeripar alapjait teremtheti meg a jövőre nézve.

Az eljárási oltalom viszont a közepesen fejlett országok védekezésének tekinthető,egyrészt a saját lakosság korszerü gyógyszerekkel való ellátásának biztositása, másrészt a saját nemzeti ipar fejlődése érdekében, a nagy nemzetközi konszernekkel szemben.

Abszolut termékoltalom esetén ugyanis ezek nagy tőkeerejükkel egész szerkezeti és/vagy hatástani területeket tudnának lefoglalni, gátolva ezzel a hazai gyógyszeripart, megnehezitve a lakosság gyógyszerellátását, különösen a társadalombiztositás keretében.

Az iparilag erősen fejlett, gazdag és nagy kapitalista országok pedig nyilván azért részesitik előnyben az abszolut termékszabadalmat, mert ez a rendszer biztositja a gyógyszeriparban érdekelt kapitalista körök számára az ezzel a rendszerrel együttjáró jogbiztonság révén a legtöbb profitot és a kisebb konkurrensek hathatós kikapcsolását.

III.

A termékoltalmazási rendszer várható perspektivái.

Magyarországon a gyógyszerek termékoltalma tiltva van és csak az előállitási eljárás szabadalmazható. Ez jelenleg, és még belátható ideig megfelel az ország érdekeinek, figyelembevéve, hogy Magyarország szocialista ország, ahol gyakorlatilag az egész lakosság magas szinvonalu egészségügyi ellátást élvez, és melynek közepesen fejlett ipara, ezen belül azonban jól fejlett, komoly hagyományokkal és tekintéllyel rendelkező gyógyszeripara van, ~~amely exportra is képes olyan országokba, ahol nincs termékoltalom~~.

Miként azt az előbbiekben részleteztem, a termékoltalom bevezetésének egyik inditéka a tőkekoncentráció és a monopoltőkének a törvényhozásra gyakorolt növekvő befolyása, a monopóliumoknak kedvezőbb jogrendszer elérése érdekében. Ezért elképzelhető, hogy egyes kapitalista országokban, ahol a fejlődés üteme és a tőke koncentrálódása igen gyors és erőteljes, a gyógyszerek termékoltalma bevezetésre kerülhet a jövőben, hasonlóan ahogy az Franciaországban és a Német Szövetségi Köztársaságban a közelmultban megtörtént. Ilyen intézkedést tehet szükségessé még pl. további eredményes részvétel biztositása bizonyos államközi gazdasági szervezetekben, vagy az ilyenekhez történő csatlakozás is.

A gyógyszeripari termékek és a vegyi uton előállitott anyagok szabadalmazhatóságának problémája a KGST tagországok iparjogvédelmi együttmüködése keretében már napirenden szerepelt az 1969. évben,

XIX-A-3-a-39/1972. (23.d)

kölcsönös véleményecsere formájában. Szerepelni fog ez a kérdés a KGST tagországok Találmányi Hivatalai Vezetői Értekezletén, várhatóan ajánlás kidolgozásának mértékéig.

Amennyiben ugy kivánod, szivesen tájékoztatlak az Értekezlet eredményéről.

Budapest, 1972. szeptember 13.

Elvtársi üdvözlettel:

Tasnádi Emil

XIX-A-9-a-39/1972. (23.d)

Ö S S Z E F O G L A L Á S

A termékszabadalom legnagyobb előnye, hogy nagyobb jogbiztonságot nyujt a szabadalmasnak, mint az eljárási szabadalom.
Ezt az előnyt gyógyszerek vonatkozásában főleg a nagy és tőkeerős vállalatok élvezik, mivel ezek képesek leginkább a költséges gyógyszeripari kutatás finanszirozására. A kisebb és kevésbé tőkeerős vállalatoknak inkább az eljárási szabadalmazási rendszer kedvez. A közepesen fejlett iparral rendelkező országok saját érdekükből leginkább az eljárási szabadalmazási rendszert kodifikálják gyógyszerekre, mig termékszabadalmas rendszer főleg a legfejlettebb ipari nagyhatalmaknál és egyes fejletlen országokban fordul elő.
Magyarországon az ország adottságai és iparának fejlettségi foka miatt az eljárási oltalom látszik a legmegfelelőbb oltalmi formának, de a gyógyszeriparnak és a külkereskedelemnek számolnia kell azzal, hogy a gyógyszerekre termékszabadalmat engedélyező országok száma a jövőben különböző okok miatt várhatóan növekedni fog.

Budapest, 1972. szeptember 13.

XIX-A-9-a-39/1972 (23 d)