

212/2020. (V. 16.) Korm. rendelet

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 kényszerengedélyes által jogszertűen forgalomba nem hozott egészségügyi termék, vagy egészségügyi termék előállításához szükséges eljárás, berendezés vagy eszköz megsemmisítését a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatban rendeli el.

a) az SZTNH a (6) bekezdés szerinti díj megállapítása során figyelembe veszi különösen

b) 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 jogszertűen 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 bizonyítottak tekintti.

2. § (1) 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.

(2) 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 – átcsomogolására kötelezi.

(3) 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. § (1) A közegészségügyi kényszerengedéllyel kapcsolatos eljárásra az Szt. rendelkezéseit az alábbi eltérésekkel kell alkalmazni:

a) az SZTNH háromtagú tanácsban jár el,

b) a hiánypótlásra, illetve nyilatkozattételre legalább tizenöt, de legfeljebb harminc napos határidőt kell kitűzni, valamint határidő-hosszabbítás csak különösen indokolt esetben adható,

c) az SZTNH soron kívül jár el.

(2) A közegészségügyi kényszerengedély iránti kérelemnek – az Szt. 45. § (5) és (6) bekezdésében foglaltakon túlmenően – tartalmaznia kell:

a) a közegészségügyi kényszerengedély alapján hasznosítani kívánt találmányra adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lajstromszámát,

b) a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani kívánt egészségügyi termék megnevezését, gyógyszer esetén pedig a termék szabadnevét,

c) azokat a jelzéseket, amelyek a közegészségügyi kényszerengedély alapján gyártani kívánt egészségügyi terméket a 2. § (1) bekezdése szerint megkülönböztetik a szabadalmas termékétől,

d) 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 tényről, 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.