

# WTO: egyezmény a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi és gyógyszerészeti szabadalmakat érintő vonatkozásairól

## ÖSSZEFOGLALÓ AZ ALÁBBI DOKUMENTUMRÓL:

[A 94/800/EK határozat a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján \(1986–1994\) elért megállapodásoknak az EU nevében történő megkötéséről](#)

[A többoldalú kereskedelmi tárgyalások uruguayi fordulója \(1986–1994\) – a Kereskedelmi Világszervezetet \(WTO\) létrehozó egyezmény](#)

## MI A HATÁROZAT ÉS AZ EGYEZMÉNY CÉLJA?

A határozat az Európai Közösség (mai nevén az EU) nevében jóváhagyja a WTO létrehozásáról szóló egyezményt.

Az egyezmény itt összegzett részének **2 fő céljavan:**

- 1.

figyelembe véve a nemzeti jogrendszerek közötti különbségeket, biztosítja a **kereskedelmi vonatkozású szellemi tulajdonjogok** hatékony és megfelelő védelmét;

- 2.

a **szellemi tulajdonhoz fűződő jogok elérhetőségére, hatályára és használatára** vonatkozó normák lefektetése a **kereskedelmi és gyógyszerészeti szabadalmak** kapcsán

## FŐBB PONTOK

A Világkereskedelmi Szervezet (WTO) uruguayi fordulóján (1986-1994), az EU aláírta a [szellemi tulajdon kereskedelmi vonatkozásairól](#) szóló egyezményt (TRIPS). A gyógyszerészeti szabadalmak az egyezmény által védeni szándékozott szellemi tulajdonjogok közé tartoznak.

## ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK ÉS ELVEK

Az elvek a **nemzeti elbánás** és a **legnagyobb kedvezményes elbánás** elvei. Ez azt jelenti, hogy a WTO tagjai rendszerint nem tehetnek különbséget kereskedelmi partnereik között. Ha egy másik tagnak különleges támogatást nyújtanak (például alacsonyabb vámtétel az egyik termékekre), akkor ugyanezt kell tenniük minden más WTO-tag esetében is. Az egyezmény célja, hogy a szellemi tulajdon védelmére vonatkozó megfelelő szabályokat minden tagországban alkalmazzák, a [Szellemi Tulajdon Világszervezete \(WIPO\)](#) által a szellemi tulajdonjogokról szóló különféle konvenciókban, különösen az [Ipari Tulajdon Oltalmáról szóló Párizsi Egyezményben](#) rögzített főbb kötelezettségek alapján. Számos új szabályt vagy szigorúbb szabályt vezettek be a meglévő konvenciók hatálya alá nem tartozó területeken, vagy ahol a meglévő konvenciók nem megfelelőek.

Az egyezmény a témák széles körével foglalkozik, a szerzői jogoktól és védjegyekről az integrált áramkörök elrendezésének tervezéséig és az üzleti titkokig. Az egyezmény részét képezik a gyógyszerészeti termékek és más termékek oltalmát biztosító szabadalmak is.

### **Gyógyszerészeti szabadalmakhoz fűződő szellemi tulajdonjogok**

A szabadalmak biztosítják a szabadalomtulajdonos számára a jogi eszközöket annak megakadályozására, hogy az új találmányt - korlátozott időszakon belül, számos kivételtől eltekintve - mások elkészítsék, használják vagy értékesítsék. A szabadalmak nem forgalmazási engedélyek.

A TRIPS-egyezmény megállapítja, hogy minden találmány számára lehetővé kell tenni, hogy 20 éves szabadalmi oltalmat kapjon, akár termékről (például orvosságról), akár eljárásról (egy gyógyszer valamely összetevőjének előállításí módjáról) van szó. A szabadalomra való jogosultsághoz a találmánynak **újnak** kell lennie, **feltalálói tevékenységen** kell alapulnia és **iparilag alkalmazhatónak** kell lennie. Ezen felül a szabadalmazott találmányokat fel kell tární, lehetővé téve mások számára, hogy a találmányt tanulmányozzák, akkor is, ha az szabadalmi oltalom alatt áll.

**A kormányok a szabadalmak megadását megtagadhatják**, az alábbiakban ismertetett 3 okból:

- 1.
  - találmányok, amelyeknek kereskedelmi hasznosítását az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség megóvása érdekében meg kell akadályozni;
- 2.
  - emberek vagy állatok kezelésére szolgáló diagnosztikai, gyógyászati és sebészeti eljárások;

- 3.

bizonyos növényekkel és állatokkal kapcsolatos találmányok.

A kormányok felügyeleti szerepet is betöltenek, és lépéseket tehetnek, hogy a szabadalomtulajdonosok ezekkel a jogokkal ne élhessenek vissza (**versenyellenes gyakorlatok**) vagy ne hátráltassák a technológiatranszferet. A TRIPS-egyezmény a szabadalmi jogok esetében engedélyez **korlátozott kivételeket**. Ezek a kivételek nem lehetnek **indokolatlan** ellentmondásban a szabadalom **szokásos felhasználásával** szemben. Ezeket a kivételeket nagyon eltérő esetekben használják, és különösen:

- a tudomány előmozdítására és a technológiatranszfer megkönnyítésére, lehetővé téve a kutatók számára, hogy kutatásukhoz szabadalmaztatott találmányt használjanak fel (**kutatási kivétel**);
- a **generikus gyógyszer forgalomba hozatali folyamatának felgyorsítására**, lehetővé téve a generikus gyógyszerek gyártói számára, hogy a szabadalmaztatott találmány felhasználásával a forgalomba hozatali jóváhagyást megszerezzék, még mielőtt a szabadalmi oltalom lejár. Így saját változataikat forgalomba hozhatják, amint a szabadalom lejár, mivel a hosszadalmas forgalomba hozatali engedélyezési eljárás akkor már befejeződött (a **Bolar-rendelkezés**)

### **A szabadalmi jog alkalmazásának rugalmassága: kényszerengedélyezés és párhuzamos behozatal**

A szabadalmi jog alóli 2 fent említett kivételt (a Bolar-rendelkezést és a kutatási kivételt) leszámítva a TRIPS-egyezmény a rugalmasság 2 további formáját engedélyezi: **kényszerengedélyezés** és **párhuzamos behozatal** (1. lentebb). Ez a 2 rendszer lehetővé teheti, hogy egyensúlyba kerüljön a meglévő gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése és az új gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének előmozdítása.

#### **Kényszerengedélyezés**

A kormányok adhatnak ki kényszerengedélyeket, amelyek lehetővé teszik, hogy másvalaki gyártsa vagy használja a szabadalmaztatott eljárást, a szabadalomtulajdonos beleegyezése nélkül. A kényszerengedélyek kiadása a szabadalomtulajdonostól kapott felhatalmazás nélkül csak bizonyos feltételek között valósítható meg, a szabadalomtulajdonos jogos érdekeinek védelme céljából.

Különösen, az engedélyért folyamodó félnek először **sikertelen próbálkozást** kell tennie az önkéntes engedély megszerzésére a szabadalom tulajdonosától, észszerű üzleti feltételek alapján és észszerű időszakon belül.

Ezen kívül ezeket a kényszerengedélyeket főként a hazai piac ellátásának céljára kell kiadni.

Mindazonáltal **nem szükséges önkéntes engedélyért folyamodni** előzetesen a következő esetekben:

- nemzeti vészhelyzetekben;
- más, rendkívül sürgető körülmények között;
- állami, nem kereskedelmi felhasználás esetén;
- versenyellenes gyakorlatok esetében.

### **Párhuzamos behozatal**

A **párhuzamos behozatal** kifejezés akkor használatos, amikor egy cég egy másik országból olyan termékeket importál, amelyeket a szabadalomtulajdonos is gyárt és forgalmaz abban az országban, ahol a cég székhelye van. A jogelv itt a **kimerülés**, amely szerint amint a gyógyszerészeti cég a terméket eladta, szabadalmi jogai kimerültek, és többé semmiféle jogokkal nem rendelkezik abban, hogy mi történik a termékkel. Ezért ez lehetővé teszi, hogy a terméket bármely más cég megvásárolhassa egy olyan országban, ahol az olcsóbb, és importálhassa azt, hogy az árak különbözetéből pénzügyi haszonra tegyen szert. A TRIPS-egyezmény rámutat, hogy **a párhuzamos behozatallal kapcsolatos vitákkal a WTO nem tud foglalkozni**. Ez azt jelenti, amint azt a [Doha Kiáltvány](#) kimondja, hogy a jogkimerülésre a WTO minden egyes tagja saját szabályokat állapíthat meg.

### **AZ EGYEZMÉNY VÉGREHAJTÁSA**

#### **A szellemi tulajdonjogok érvényesítése**

A WTO-tagországok jogszabályainak tartalmazniuk kell a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartását biztosító **eljárásokat**, mind a külföldi jogtulajdonosok, mind a saját állampolgárok részéről.

Ezek az eljárások:

- lehetővé kell, hogy tegyék az e jogok megsértése elleni hatékony fellépést, valamint tisztességesnek és méltányosnak kell lenniük.
- nem lehetnek szükségtelenül bonyolultak vagy költségesek, és nem vezethetnek indokolatlan határidőkhöz.

A jogerős közigazgatási határozatokat igazságügyi hatóság felülvizsgálhatja.

Az egyezmény részletes ismertetést ad a bizonyítékok, a jogsértések, a károk, az ideiglenes intézkedések és egyéb jogorvoslatok tárgyában.

## Átmeneti időszak

Az egyezmény alkalmazását illetően a fejlett országok egy évet kaptak arra, hogy jogszabályaikat és gyakorlatukat az egyezménnyel összhangba hozzák. Ezt az időszakot 5 évre hosszabbították meg (vagyis 2000-ig) a fejlődő országok számára, valamint azon országok számára, amelyek a központilag tervezett gazdaságról most állnak át a piacgazdaságra, és 11 évre növelték (vagyis 2006-ig) a [legkevésbé fejlett országok](#) számára, amelyek esetében fennáll a hosszabbítás lehetősége.

2005. november 29-én a [TRIPS Tanácsa](#) úgy döntött, hogy a legkevésbé fejlett országok számára az átmeneti időszakot 2013. július 1-ig hosszabbítja meg. 2015. november 6-án a TRIPS Tanácsa úgy döntött, hogy a legkevésbé fejlett országok a gyógyszerészeti szabadalmakat és kísérleti adatokat 2033. január 1-ig nem kötelesek védelemben részesíteni.

Azok a fejlődő országok, amelyek 1995. január 1-jén (a TRIPS egyezmény hatályba lépésékor) a gyógyszerkészítményekre termékszabadalmi oltalmat nem biztosítottak, legfeljebb 10 évet kaptak arra, hogy ilyen oltalmat bevezessenek. Eközben **2 feltételnek** meg kellett felelniük:

- 1.

a feltalálók számára 1995. január 1-től engedélyezniük kellett a szabadalmi bejelentések benyújtását, bár arról nem kellett dönteniük, hogy a szabadalmat az átmeneti időszak vége előtt kiadják (a **postafiók-szabály**);

- 2.

ha a kormány engedélyezte az átmeneti időszak során egy gyógyszerkészítmény forgalmazását, akkor a szabadalmi bejelentőnek ki kell adniuk a termékre az 5 évre szóló kizárólagos forgalmazás jogát.

2015. november 30-án az Általános Tanács úgy döntött, hogy a legkevésbé fejlett országok e 2 kötelezettségét nem kell alkalmazni 2033. január 1-ig vagy addig az időpontig, amikortól már nem számítanak legkevésbé fejlett országnak.

## Intézményi keret

Az egyezmény létrehozta a Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonzataival foglalkozó Tanácsot (a TRIPS Tanácsát). Ez a tanács felelős az egyezmény működésének figyelemmel kíséréseért, és biztosítja, hogy a tagok betartsák kötelezettségeiket, valamint lehetőséget ad a tagok közötti konzultációkra.

A [szellemi tulajdonjogi viták rendezése](#) az [uruguayi forduló tárgyalásait](#) követően elfogadott vitarendezési eljárások alapján történik.

## MIKORTÓL HATÁLYOS A HATÁROZAT ÉS AZ EGYEZMÉNY?

- A határozat 1994. december 22-től hatályos.
- Az egyezmény 1995. január 1. óta hatályos.

## HÁTTÉR

További információkért lásd:

- [EU és WTO](#) (Európai Bizottság).
- [TRIPS és közegészségügy](#) (WTO).

## FŐ DOKUMENTUMOK

A Tanács [94/800/EK](#) határozata (1994. december 22.) a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak az Európai Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről (HL L 336., 1994.12.23., 1-2. o.)

[A többoldalú kereskedelmi tárgyalások uruguayi fordulója \(1986–1994\)](#) – a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó egyezmény (HL L 336., 1994.12.23., 3-10. o.)

## KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK

Az Európai Parlament és a Tanács [816/2006/EK](#) rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1–7. o.)

Miniszteri nyilatkozat a TRIPS egyezményről és a közegészségügyről, elfogadva 2001. november 14-én ([Doha Nyilatkozat](#))

Az Általános Tanács [határozata](#) 2003. augusztus 30-án — a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló Doha Nyilatkozat 6. bekezdésének végrehajtásáról

[Határozat](#) 2005. december 6-án — A TRIPS-egyezmény módosítása

Határozat a TRIPS-egyezmény módosításának elfogadására kitűzött határidő meghosszabbítására, 2015 (1. „Hivatalos iratok” részleg, legörgetéssel a [weboldalon](#))

Határozat a legkevésbé fejlett tagországokról — A gyógyszerészeti termékekre vonatkozó TRIPS-egyezmény 70. cikkének (8) és (9) bekezdése szerinti kötelezettségek, 2015. (1. „Hivatalos iratok” részleg, legörgetéssel a [weboldalon](#))

Határozat a TRIPS-egyezmény 66. cikkének (1) bekezdése szerinti átmeneti időszak meghosszabbításáról a legkevésbé fejlett tagországok bizonyos kötelezettségeit illetően, a gyógyszerészeti termékek tekintetében, 2015. (1. „Hivatalos iratok” részleg, legörgetéssel a [weboldalon](#))

utolsó frissítés 13.12.2017