

STRUČNI ČLANAK

Ines Lasić, LL.M.*

FARMACEUTSKI PATENTI: OPŠTE KARAKTERISTIKE I AKTUELNA PITANJA U MEĐUNARODNOPRAVNOM KONTEKSTU

Apstrakt: *Patenti za farmaceutske proizvode (farmaceutski patenti) jesu posebna vrsta patenata zbog načina i vremena potrebnog za njihovo patentiranje, kao i zbog njihovog uticaja na ljudska prava. Ovaj rad ima za cilj da čitaocu upozna s opštim i jedinstvenim karakteristikama farmaceutskih patenata, kako bi se potom osvrnuo na aktuelne ljudskopravne aspekte u pogledu ovih patenata. Stoga prvi deo rada uvodi čitaoca u materiju patentnog prava, dok se drugi bavi pitanjima odnosa farmaceutskih patenata i prava na zaštitu zdravlja i pristup osnovnim lekovima.*

Rad kombinuje tradicionalni pravni metod tumačenja s ljudskopravnim pristupom. Takođe, treba naglasiti da se temi pristupa isključivo iz međunarodnog ugla, tako da će nacionalni i regionalni instrumenti i praksa biti uzimani u obzir samo kada mogu da posluže kao primer dobre prakse ili referenca. Na kraju, problematika odnosa pristupa osnovnim lekovima i farmaceutskih patenata biće predstavljena iz perspektive nerazvijenih zemalja, zbog toga što se ove zemlje susreću s ovim problemom u najvećoj razmeri, te problemi s kojima se suočavaju određene marginalizovane grupe ljudi u razvijenim zemljama neće biti pokriveno.

Ključne reči: intelektualna svojina, farmaceutske patenti, TRIPS, Deklaracija iz Dohe, ljudska prava, pravo na zaštitu zdravlja, pravo na pristup osnovnim lekovima, nerazvijene zemlje.

1. UVOD

Patent predstavlja ekskluzivno pravo koje se dodeljuje pronalazaču kako bi on imao isključivo pravo na proizvodnju, prodaju, distribuciju, uvoz i korišćenje pronalaska, kao i prenos ovih prava na druga lica, za period od dvadeset godina nakon registracije patenta.¹ Danas je glavno i najviše istica-

* Pravna istraživač u SHARE Fondaciji; LL.M (Međunarodno pravo ljudskih prava i pravo intelektualne svojine – Univerzitet Lund, Švedska)
e-mail: ines.lasic0601@gmail.com

1 Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, WHO, (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/therport/ENPublicHealthReport.pdf>), (u daljem tekstu: Public Health Report, 2006), p. 192.

no „opravdanje” za postojanje patenata to da oni predstavljaju podsticaj za buduće stvaranje ili kreiranje novih pronalazaka i otkrivanje korisnih informacija, koji bi ostali tajna bez patentne zaštite.² Drugim rečima, patentni sistem je baziran na pružanju podsticaja za pronalazače davanjem ograničenog monopolskog prava, s jedne strane, bez kog ne bi bilo neophodnih pronalazaka i inovacija, ali i podsticanjem širenja znanja kroz otkrivanje pronalaska, s druge.³ Dakle, otkrivanje tehničkih informacija se smatra jednom od najvažnijih prednosti koje patenti nude društvu, jer to omogućava dalja istraživanja i razvoj (u daljem tekstu: R&D) u oblasti za koju je patent dobijen.

U farmaceutskoj industriji patenti igraju značajnu ulogu pošto podstiču pronalazače da razvijaju nove lekove koji su od koristi za društvo u celini. Ovi patenti se razlikuju od drugih vrsta patenata jer im je potrebno više vremena da se razviju i dobiju pravnu zaštitu. Za to vreme, ako su nepravilno zaštićeni, može doći do brojnih oblika kršenja patentnih prava, kao što je na primer falsifikovanje, nezakonito kopiranje i puštanje u promet. To je razlog zašto farmaceutske kompanije pokušavaju da dodatno prošire patentnu zaštitu svojih pronalazaka.⁴ Međutim, iako to može da izgleda razumno iz perspektive farmaceutske kompanije i pronalazača, zakonodavci treba da imaju na umu potrebe društva.

Patenti za farmaceutske proizvode (u daljem tekstu: farmaceutski patenti) već dugo su u centru pažnje međunarodne zajednice zbog svog uticaja na zaštitu zdravlja ljudi. Ovaj rad će se baviti farmaceutskim patentima uopšte, odnosno opštim uslovima patentibilnosti, zaštitom podataka i njihovom ekskluzivnošću, te prinudnim licencama (*compulsory licences*), ali će se osvrnuti i na aktuelna goruća pitanja u vezi s ovim patentima. Cilj ovog rada je da, pored predstavljanja posebnih karakteristika farmaceutskih patenata, pokaže i „druugu stranu medalje”, odnosno loše jake strane patentne zaštite osnovnih lekova.

2. FARMACEUTSKI PATENTI

2.1. OPŠTE KARAKTERISTIKE I USLOVI PATENTIBILNOSTI

S obzirom na predmet patentne zaštite, patenti se mogu podeliti u tri grupe: proizvodni patenti (patenti koji štite sam proizvod), patenti za

2 Bentley, L., Sherman, B., 2009, *Intellectual Property Law*, 3rd Edition, Oxford University Press, pp. 339–40.

3 Correa, C. M. (ed.), 2008, *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Vol. I (http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=678&Itemid=1), p. 4; Commission of Intellectual Property Rights, 2002, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf), p. 14.

4 Killick, J., Schultz A., Dawes A., 2008, *The Stockholm Network Experts' Series on Pharmaceutical Intellectual Property Rights: The special regime of intellectual property for the pharmaceutical industry*, Stockholm Network, pp. 3–5.

postupak (patenti koji štite proces koji se koristi za dobijanje određenog proizvoda) i takozvani „patenti za novu upotrebu” (koji štite tačno određenu upotrebu već patentiranog pronalaska).⁵ Treba imati u vidu da je patentno pravo nacionalno pravo, ali kako u većini nacionalnih zakonodavstava nije data tačna definicija patenata, oni se definišu putem uslova koje moraju da ispune kako bi im bila dodeljena zaštita, odnosno uslova patentibilnosti.⁶

Da bi dobio patentnu zaštitu za svoj pronalazak, pronalazač mora da dokaže da je njegov izum nov, da ima određeni nivo inventivnosti i da je podoban za industrijsku primenu.⁷ Procena ova tri uslova je neophodna, jer izum koji ih ispunjava mora da se razlikuje od običnog otkrića, prirodnog procesa ili nekih manjih izmena već postojećeg proizvoda. Dodatni element u proceni patenta je takozvano „otkrivanje” pronalaska, odnosno davanje informacija o pronalasku, najboljem načinu njegove primene u industriji i sl. S tim u vezi *Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine* (u daljem tekstu: TRIPS) u članu 29. stav 1. predviđa da se od budućeg titulara patentnog prava može zahtevati da „otkrije pronalazak na *dovoljno jasan i potpun* način kako bi se pronalazak mogao realizovati od strane stručnjaka u toj oblasti”⁸. Ovaj element je veoma važan za generičku industriju lekova, pošto otkrivanje neophodnih informacija o patentiranim lekovima omogućava generičkoj industriji da reprodukuje određeni farmaceutski proizvod pod prinudnom licencom ili nakon što patentna zaštita istekne, i na taj način ponudi konkurentan i pristupačniji lek, s istim dejstvima. Profesor Hestermajer (*Hestermeyer*) tvrdi da je ovaj uslov jedan od osnovnih principa patentnog prava, jer patenti mogu da ispune svoju društvenu svrhu samo ako zemlje članice obezbede da otkrivanje informacija o patentu zaista daje mogućnost njihovog reprodukovanja, odnosno ukoliko ne odobravaju patentnu zaštitu pronalasku kada te informacije nisu dovoljno jasne i potpuno otkrivene.⁹

Ono što je veoma važno u odnosu na zemlje u razvoju jeste fleksibilnost koju TRIPS omogućava kada je u pitanju propisivanje ovih uslova. TRIPS predviđa da su članice Svetske trgovinske organizacije (u daljem tekstu: STO) slobodne da definišu kriterijume patentibilnosti navedene u

5 Vidi Hestermeyer, H., 2008, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press; Svetska trgovinska organizacija, *Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine*, 1994 (http://www.zis.gov.rs/upload/documents/pdf_sr/pdf/trips.pdf) (u daljem tekstu: TRIPS), član 27. stav 1.

6 Damnjanović, K., Marić, M., 2007, *Intelektualna svojina*, Drugo izmenjeno izdanje, Beograd, Pravni fakultet Univerziteta Union, Službeni glasnik, str. 150.

7 TRIPS, član 27. stav 1.

8 TRIPS, član 29. stav 1. (naglasio autor).

9 Hestermeyer, H., 2008, p. 67.

Sporazumu u skladu sa svojim nacionalnim prioritetima.¹⁰ Način na koji se ovi kriterijumi definišu je relevantan za ostvarivanje prava na zdravlje i pristup lekovima „s obzirom na suštinske posledice koje patenti mogu imati na konkurenciju i, samim tim, na cene lekova”¹¹.

2.1.1. Novost

Prvi uslov patentibilnosti, uslov novosti, predstavlja suštinu patentnog sistema. Da bi ovaj uslov bio ispunjen, pronalazak mora biti „nov pre datuma podnošenja patentne prijave”, što znači da prethodno nije javno objavljen u bilo kom obliku ili na bilo koji drugi način dostupan kao stanje tehnike.¹² Prema *Konvenciji o evropskom patentu*, stanje tehnike obuhvata „sve ono što je pre datuma podnošenja evropske prijave patenta učinjeno dostupnim javnosti putem pisanog ili usmenog opisa, upotrebom ili na bilo koji drugi način”¹³, što znači da će se smatrati da pronalazak pripada stanju tehnike ako je dostupan javnosti i može biti analiziran i reprodukovan od strane stručnjaka iz date oblasti.¹⁴ Stručnjak iz date oblasti se definiše kao vešt praktičar u određenoj struci, koji poseduje neophodno znanje i sposobnosti iz date oblasti i zna šta je opštepoznato u stanju tehnike u određenom trenutku.¹⁵

Treba praviti razliku u odnosu na apsolutni pojam novosti, odnosno pronalazaka koji su univerzalno novi u celom svetu, u odnosu na relativnu novost, gde je pronalazak nov na određenom prostoru, odnosno teritoriji. Ova razlika je značajna za farmaceutske patente iz perspektive prava na zdravlje i dostupnosti lekova, jer ukoliko država primenjuje relativni koncept novosti, a ne apsolutni, ona neće biti u poziciji da odbije patentnu prijavu za pronalazke koji već postoje u javnom domenu. Međutim, ako primenjuju apsolutni standard novosti, zemlje u razvoju su u poziciji da razmotre sve vrste radnji, bilo u pisanoj ili nekoj drugoj formi, koje bi mogle da ospore novost pronalaska.¹⁶

10 TRIPS, član 27. stav 2.

11 Correa, C. M., 2006, ICTSD, WHO, UNCTAD Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – A Working Paper (http://ictsd.net/downloads/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf), p. 1.

12 Correa, C. M. (ed.), 2008, pp. 1– 2.

13 Zakon o potvrđivanju Konvencije o priznavanju evropskih patenata (Konvencija o evropskom patentu) od 5. oktobra 1973, s izmenama člana 63. Konvencije o evropskom patentu od 17. decembra 2000. i izmenama od 29. novembra 2000. (*Sl. glasnik RS – Međunarodni ugovori*, br. 5/10 i *Sl. glasnik RS*, br. 99/11 – dr. zakon), (u daljem tekstu: Konvencija o evropskom patentu), član 54. stav 2.

14 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 8.

15 European Patent Office, 2010, Guidelines for Examination in the European Patent Office ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/\\$FILE/guidelines_2010_complete_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/$FILE/guidelines_2010_complete_en.pdf)), Part C – Chapter IV–33, 11.3.

16 Correa, C. M. (ed.), 2008, pp. 28, 38.

2.1.2. Inventivni nivo

Novost patenta je usko povezana s uslovom postojanja takozvanog „inventivnog nivoa”, koji je od suštinske važnosti za farmaceutske patente¹⁷ i čija se ispunjenost procenjuje tek kada se ustanovi novost patenta. Ovaj uslov je ispunjen „ako za stručnjaka iz odgovarajuće oblasti [pronazak] ne proizlazi na očigledan način iz stanja tehnike”¹⁸. Iz ove definicije se vidi da je ključni aspekt ovog uslova u stvari dokazivanje neočiglednosti pronalaska, odnosno dokazivanje da on „prevazilazi uobičajen napredak tehnologije” i da „ne sledi logično i očigledno iz stanja tehnike”¹⁹. TRIPS čak ide toliko daleko da izjednačava ova dva pojma u fusnoti na član 27. stav 1.

U farmaceutskoj industriji se preporučuje visok nivo inventivnosti, s obzirom na to da se na taj način dobijaju jaki patenti koji onemogućavaju konkurenciji da povredi patent. S druge strane se i sami pronalazači sprečavaju u pokušajima da minimalnim izmenama patenta produžavaju trajanje patentne zaštite i samim tim dobiju profit od takozvanih „neumirućih” (*evergreening*) patenata.²⁰ Međutim, države u razvoju se nalaze u nezavidnom položaju, pošto i visok i nizak nivo inventivnosti može dovesti do neželjenih posledica. Prvi razlog je taj što bi visok nivo inventivnosti značio da takozvani inkrementalni pronalasci (izmene i poboljšanja već postojećih lekova s malo drugačijom hemijskom konzistentnosti)²¹ ne bi bili zaštićeni, a farmaceutska industrija ovih zemalja zavisi od takvih pronalazaka. S druge strane, ukoliko izaberu nizak nivo inventivnosti, multinacionalne farmaceutske kompanije će biti u mogućnosti da dobiju patentnu zaštitu kako za već postojeće lekove tako i za njihove modifikacije, pošto su u boljoj finansijskoj situaciji. Dakle, zemljama u razvoju je neophodna fleksibilnost u primeni zakona i standarda kako bi uklopile potrebe industrije i inventivnosti s potrebama stanovništva.

2.1.3. Industrijska primenljivost

Poslednji uslov patentibilnosti je industrijska primenljivost ili korisnost patenta. Razlog postojanja ovog uslova je taj što patentna zaštita „ne treba da bude omogućena za apstraktne ideje i proste intelektualne tvo-

17 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 28.

18 Konvencija o evropskom patentu, član 56; Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 39.

19 European Patent Office, 2010, Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part C– Chapter IV–33, 11.4.

20 Correa, C. M. (ed.), 2008, pp. 46–47.

21 Commission of Intellectual Property Rights, 2002, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, p. 193.

revine koje se ne mogu nigde primeniti”²². Prema članu 57. *Konvencije o evropskom patentu*, „smatra se da je pronalazak industrijski primenljiv ako se predmet pronalaska može proizvesti ili upotrebiti u bilo kojoj grani industrije, uključujući i poljoprivredu.” Takođe, već pomenuta fusnota na član 27. stav 1. predviđa da termin „industrijska primenljivost” znači isto što i „korisnost”.

Zemljama u razvoju se preporučuje da usvoje viši prag industrijske primenljivosti, pošto to omogućava da besmisleni izumi ne dobiju patentnu zaštitu.²³

2.2. POSEBNE KARAKTERISTIKE FARMACEUTSKIH PATENATA

Patentna zaštita farmaceutskih proizvoda uvedena je nedavno, u drugoj polovini XX veka. Farmaceutskoj industriji neophodna je jaka patentna zaštita, pošto su troškovi za R&D u proizvodnji lekova visoki, te jedino na ovaj način mogu da se podstaknu pronalazači da razvijaju nove lekove od kojih čitavo društvo ima koristi.²⁴ Kao što je već rečeno, farmaceutski patenti razlikuju se od ostalih patenata pošto im je više vremena neophodno za razvijanje i dobijanje zaštite. Pre nego što lek može biti plasiran na tržište, neophodno je da prođe brojne testove kako bi bilo dokazano da je siguran i efikasan u lečenju određenih simptoma ili bolesti, što može trajati i do petnaest godina.²⁵ Za to vreme, kao i pošto mu bude dodeljena patentna zaštita, ukoliko nije prikladno zaštićen, može doći do raznih manipulacija, uključujući neovlašćeno umnožavanje i falsifikovanje leka, kao i druge vrste povreda patenta. S obzirom na to da je tema jedinstvenosti farmaceutskih patenata veoma široka, u ovom radu biće predstavljene tri karakteristike ovih patenata – ekskluzivnost podataka ili regulatorna zaštita podataka, dodatna zaštita ovih patenata i prinudno licenciranje.

2.2.1. Zaštita ekskluzivnosti podataka

Regulatorna zaštita podataka, koja je takođe poznata pod terminom „ekskluzivnost podataka”, odnosi se na vremenski period za vreme kog farmaceutske kompanije mogu da odbiju da generičkoj industriji lekova daju dozvolu da koristi kliničke podatke dobijene za vreme razvijanja leka, budući da imaju ekskluzivno pravo svojine nad njima.²⁶ Ovi podaci najče-

22 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 81.

23 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 108.

24 Correa, C. M., 2004, Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D, *Bulletin of the WHO*, 82:784–790, p. 785.

25 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, p. 3.

26 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, p. 9.

šće obuhvataju informacije o bezbednosti i efikasnosti leka, koje su neophodne u procesu prijavljivanja generičke verzije određenog leka i njenog plasiranja na tržište. U članu 39. TRIPS obavezuje države članice da ove neotkrivene podatke, koji su uslov za odobrenje puštanja u promet, štite od nelojalne komercijalne upotrebe. Ovaj član u stavu 3. takođe predviđa da „članice štite takve podatke od otkrivanja, izuzev u slučajevima gde je neophodno zaštititi javnost, ili gde se preduzimaju koraci da se obezbedi zaštita takvih podataka od nelojalne komercijalne upotrebe”. Za razliku od TRIPS-a, koji ne predviđa tačno trajanje ove zaštite, pravo Evropske unije (u daljem tekstu: EU) predviđa takozvani „8+2+1” period ekskluzivnosti podataka.²⁷ Ovo znači da će podaci uživati osmogodišnju zaštitu ekskluzivnosti, od dana prvog odobrenja patenta u EU, kao i dodatne dve godine tržišne zaštite za koje vreme podaci mogu biti korišćeni, ali konkurentni generički lekovi ne mogu biti plasirani na tržištu. Ovih deset godina mogu dodatno biti produžene za najviše još godinu dana ukoliko dodatni uslovi budu ispunjeni.²⁸

Režim ekskluzivnosti podataka je ključan za farmaceutske kompanije budući da im produžava zaštitu i daje podsticaj za dalja istraživanja, kao i ekskluzivno pravo prodaje u zemljama u razvoju, koje ne bi postojale kada bi na tržištu postojale generičke verzije ovih proizvoda. Međutim, pošto se zemlje u razvoju i nerazvijene zemlje najviše oslanjaju na generičku industriju lekova, ovaj režim ne daje nikakav podsticaj za R&D na njihovom tržištu, te ove zemlje ne bi trebalo da nameću ograničenja za upotrebu ili oslanjanje na ove podatke na način koji bi isključio lojalnu konkurenciju ili onemogućio korišćenje fleksibilnosti koje omogućuje TRIPS.²⁹

2.2.2 Dodatna zaštita patentiranih farmaceutskih proizvoda

Drugi instrument karakterističan za farmaceutske patente jeste sertifikat za dodatnu zaštitu (*Supplementary Protection Certificate*) za koji se često tvrdi da predstavlja „posebno pravo intelektualne svojine koje pripada farmaceutskoj industriji”³⁰. Budući da farmaceutski proizvodi mogu biti

27 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, p. 9; Uredba EU 726/2004 koja propisuje procedure u Zajednici za ovlašćenje i nadzor nad medicinskim proizvodima za ljudsku i veterinarsku upotrebu i uspostavljanje Evropske agencije za lekove, (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>), član 14, stav 11; Direktiva 2004/27/EC Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o izmenama i dopunama Direktive 2001/83/EC o kodeksu za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF>), član 1.

28 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, pp. 9–10.

29 Public Health Report, 2006, p. 126.

30 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, p. 5.

plasirani na tržište tek pošto prođu veliki broj testova i ispitivanja, farmaceutske kompanije nisu u mogućnosti da povrate sve što su uložile u R&D proces samo od prodaje proizvoda pre nego što istekne patentna zaštita.³¹ Istraživanje iz 1998. godine, koje je obuhvatilo preko trista farmaceutskih proizvoda, pokazalo je da efektivna patentna zaštita ovih proizvoda u EU traje svega osam godina.³² Stoga je industriji bilo neophodno da produži period patentne zaštite, što je i omogućeno na nivou EU usvajanjem *Uredbe o sertifikatu za dodatnu zaštitu br. 1768/92*.³³ Uredba uvodi mogućnost dodeljivanja sertifikata za dodatnu zaštitu, koji ima isti efekat kao patent, ali ne produžava period važenja patenta već predstavlja *sui generis* instrument koji ima efekat ograničenog produžetka zaštite.³⁴ Period dodatne zaštite počinje kada istekne rok patentne zaštite i ne može trajati više od pet godina.³⁵ Putem ovog sertifikata, farmaceutske kompanije mogu da povrate vreme koje su „izgubile” od podnošenja patentne prijave do dobijanja dozvole za plasiranje na tržište. Međutim, ovaj sistem se veoma lako može zloupotrebiti, što se već i dogodilo u slučaju AstraZeneca Grupe, u odnosu na njihov lek protiv čira pod nazivom *Losec*.³⁶ Kompanija se našla pred Prvostepenim sudom EU zbog dovođenja u zabludu nekoliko evropskih patentnih kancelarija u pogledu ovog leka, kao i zbog pokušaja da se odjavi marketinška dozvola za kapsule *Losec* u Danskoj, Norveškoj i Švedskoj i da se ovaj lek povuče s njihovih tržišta, a da se istovremeno plasiraju tablete *Losec MUP*.³⁷ Sud je u svojoj odluci rekao da je „patentna zaštita ključna za podsticanje inovacija”, te da je stoga neopravdano da se zloupotrebljava institut sertifikata za dodatnu zaštitu.³⁸

Sud je AstraZeneca Grupi izrekao kaznu od šezdeset miliona dolara zbog zloupotrebe patentnog sistema, odnosno protivzakonitog dobijanja dodatne zaštite u cilju blokiranja i odlaganja ulaska generičke verzije leka *Losec* na tržište i samim tim održavanja visoke cene ovog leka.³⁹ Jedna komesarka je izjavila da, iako u potpunosti podržava patentnu zaštitu za

31 Killick, J., Schultz, A., Dawes, A., 2008, pp. 3–5.

32 Tritton, G. et al., 2002, *Intellectual Property in Europe*, 2nd Edition, Sweet and Maxwell, p. 177.

33 Uredba Saveta 1768/92 od 18. juna 1992. u vezi sa stvaranjem sertifikata o dodatnoj zaštiti za medicinske proizvode.

34 Vidi Tritton, G. et al., 2002, p. 177.

35 Uredba Saveta 1768/92 od 18. juna 1992. u vezi sa stvaranjem sertifikata o dodatnoj zaštiti za medicinske proizvode, član 13.

36 *AstraZeneca v. Commission*, Case T-321/05, Judgement of the General Court, 1 July 2010, European Court of Justice of the European Union, par. 1–2.

37 *AstraZeneca v. Commission*, par. 8.

38 *AstraZeneca v. Commission*, par. 313.

39 Competition: Commission fines AstraZeneca €60 million for misusing patent system to delay market entry of competing generic drugs, IP/05/737, Brussels, 15.06.2005, p. 1.

nove proizvode, generička industrija omogućava razumne cene lekova, kao i da, pošto istekne rok patentne zaštite, sama po sebi podstiče inovaciju u farmaceutskoj industriji.⁴⁰ Žalba AstraZeneca Grupe pred Sudom pravde Evropskih zajednica odbijena je u decembru 2012. godine, i sud je potvrdio prethodnu odluku.⁴¹

2.2.3. Prinudne licence

Prinudne licence predstavljaju instrument koji omogućava licima koja nisu imaoi patentnog prava da iskorišćavaju pronalazak bez saglasnosti titulara, kada on nije u mogućnosti ili ne želi da koristi svoj izum.⁴² *Pariska konvencija za zaštitu industrijske svojine* iz 1878. godine je prvi dokument koji je uveo mogućnost izdavanja prinudne licence kada imalac zloupotrebljava ekskluzivna prava na iskorišćavanje svog patentiranog pronalaska.⁴³ Ove zloupotrebe, između ostalog, uključuju odbijanje imaoa prava da izda licence pod razumnim uslovima, propuštanje imaoa da obezbedi neophodnu količinu patentiranog proizvoda za snabdevanje lokalnog tržišta ili nametanje nerazumno visokih cena za sporni proizvod.⁴⁴ Iako je Pariska konvencija bila prvi multilateralni dokument koji je predviđao zaštitu patenata, države su nailazile na razne prepreke u njenoj primeni, između ostalog i to što nerazvijene zemlje nisu htele da je ratifikuju, pa se tako otvarao put raznim oblicima zloupotrebe i povrede patentnih prava na teritorijama ovih zemalja.⁴⁵ Mogućnost zloupotreba, ali i postojanje prinudnih licenci, bili su glavni razlog zašto su razvijene zemlje insistirale na jačoj patentnoj zaštiti i na usvajanju boljeg međunarodnog ugovora koji bi ispunio njihova očekivanja.

Dokument koji je uspeo da prevaziđe ove barijere, bar po mišljenju farmaceutskih kompanija, bio je TRIPS. Usvajanje ovog sporazuma je od velike važnosti za farmaceutske patente, najviše zbog toga što je uspostavio jednoobraznost zakonodavstva u ovoj oblasti. Pre usvajanja TRIPS-a, pa-

40 Competition: Commission fines AstraZeneca €60 million for misusing patent system to delay market entry of competing generic drugs, IP/05/737, Brussels, 15.06.2005, p. 1.

41 *AstraZeneca v. Commission*, Case C–457/10 P, Judgment of the Court (First Chamber), 6 December 2012, ECJ, (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130de25f09ee474a94490ab32b6aadad8b09c.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4OaNuLe0?text=&docid=131490&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=89421>).

42 Bentley, L., Sherman, B., 2009, p. 578.

43 Pariska konvencija o zaštiti industrijske svojine, (http://www.ziscg.me/doc/medjunarodne_konvencije/9.4.1.pdf), član 5. stav A. tačka 2.

44 Bodenhausen, G. H. C., 1968, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised in Stockholm in 1967*, BIRPI, p. 71.

45 Hestermeyer, H., 2008, pp. 36, 38.

tentna zaštita farmaceutskih proizvoda nije bila predviđena u više od pedeset zemalja, dok je trajanje patentne zaštite, tamo gde je bila predviđena, bilo manje od dvadeset godina.⁴⁶ Stoga mnogi tvrde da TRIPS predstavlja „pobedu farmaceutskih kompanija”⁴⁷, pošto su sada sve države članice obavezne da pruže patentnu zaštitu farmaceutskim proizvodima.

Međutim, pored jake patentne zaštite, TRIPS takođe predviđa i razne oblike fleksibilnosti, od kojih je najvažnija (ali i najosporavanija), kad je u pitanju javno zdravlje i pristup osnovnim lekovima, mogućnost izdavanja prinudnih licenci u skladu s članom 31. (*Ostale slučajeve korišćenja [patentata] bez dozvole titulara prava*).⁴⁸ Uslovi koji moraju biti ispunjeni da bi ovakva licenca bila izdata su brojni. Prvo, izdavanje prinudne licence razmatra se na osnovu svakog pojedinačnog slučaja i može se dozvoliti samo ako je „pretpostavljeni korisnik pokušao da dobije dozvolu titulara prava pod razumnim komercijalnim uslovima i rokovima i ako taj napor nije urodio plodom u razumnom vremenskom periodu”⁴⁹. Naravno, pri svakom izdavanju licence, titularu treba da bude isplaćena adekvatna naknada, a izdavanje licence je neisključivo i neprenosivo.⁵⁰

Najosporavanije pravilo koje ovaj član predviđa jeste ono koje se nalazi u tački „f”. Ovo pravilo predviđa da će se korišćenje prinudne licence dozvoliti „prevashodno za snabdevanje domaćeg tržišta. Članice koja je dozvolila takvo korišćenje”. Ova tačka bila je osnov velikog broja kasnijih pregovora i odluka koje su pokušale da prevaziđu ovu teritorijalnu barijeru kako bi se omogućio pristup osnovnim lekovima u nerazvijenim zemljama koje imaju veoma slabu ili sasvim nerazvijenu farmaceutsku industriju.

2.2.3.1. Deklaracija iz Dohe i odluke o „tački 6”

Teritorijalno ograničenje za izdavanje prinudnih licenci koje uvodi TRIPS izazvalo je žustre rasprave u STO, najviše zbog uticaja koje takvo ograničenje ima na pristup lekovima u nerazvijenim zemljama koje ne poseduju kapacitete za proizvodnju lekova. To je dovelo do toga da ova tema bude centralna na Ministarskoj konferenciji STO u Dohi, koja je održana 2001. godine. *Deklaracija o TRIPS sporazumu i javnom zdravlju* (u daljem tekstu: Deklaracija iz Dohe)⁵¹ usvojena je 14. novembra 2001. godine. Ovom deklaracijom prepoznat je problem koje zemlje u razvoju imaju u

46 Hestermeyer, H., 2008, p. 55.

47 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. xiii; Hestermeyer, H., 2008, p. 49.

48 Correa, C. M. (ed.), 2008, p. 117.

49 TRIPS, član 31. st. a, b.

50 TRIPS, član 31. st. d, e, h.

51 Svetska trgovinska organizacija, Deklaracija o TRIPS sporazumu i javnom zdravlju, 2001 (http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) (u daljem tekstu: Deklaracija iz Dohe).

pogledu javnog zdravlja i naglašena je potreba shodnog prilagođavanja odredbi TRIPS-a.⁵² Iako je prepoznala važnost zaštite intelektualne svojine, istovremeno je izrazila zabrinutost o uticaju ove zaštite na cene i potvrdila da TRIPS može i treba da bude protumačen i usvojen na način koji podržava pravo država članica STO da štite javno zdravlje i naročito da unaprede pristup lekovima za sve.⁵³ Najvažnija odredba ove deklaracije nalazi se u tački 6. koja glasi:

Svesni smo da se članice STO s nedovoljnim proizvodnim kapacitetima ili bez njih u farmaceutskom sektoru suočavaju s poteškoćama pri efektivnom iskorišćavanju mogućnosti prinudnog licenciranja u skladu s TRIPS sporazumom. Stoga nalažemo Savetu za TRIPS da nađe ekspeditivno rešenje za ovaj problem i da dostavi izveštaj Generalnom savetu pre kraja 2002. godine.

Ova tačka predstavlja osnov za odluke koje su usledile 2003. godine. *Odluka Glavnog veća STO od 30. avgusta 2003. godine o implementaciji tačke 6. Deklaracije iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine – TRIPS i javno zdravlje* od 14. novembra 2001. godine (u daljem tekstu: Odluka) propisuje da se članice izvoznice izuzimaju od obaveza propisanih članom 31. tačka f, u odnosu na odobravanje prinudne licence u meri koja je neophodna za potrebe proizvodnje farmaceutskih proizvoda i njihovog izvoza u zemlje uvoza koje ispunjavaju uslove iz Odluke (zemlje sa problemima javnog zdravlja).⁵⁴

Ova odluka propisuje pravila i uslove za izdavanje prinudnih licenci, kako za članice izvoznice tako i za uvoznice, kao i pravila o proceni proizvodnih kapaciteta u farmaceutskom sektoru i načine kako da se izbegne prodaja proizvoda proizvedenih pod prinudnom licencom po nižim cenama u razvijenim zemljama.⁵⁵ Iako postavlja veoma komplikovanu proceduru, Odluka dozvoljava najmanje razvijenim zemljama da produže period u kom neće pružati patentnu zaštitu za farmaceutske proizvode do 2016. godine.⁵⁶

Tek je 2005. godine Generalni savet STO odlučio da trajno uvrsti Odluku iz 2003. godine u TRIPS. *Odluka o izmenama i dopunama TRIPS*

52 Deklaracija iz Dohe, par. 1 i 2.

53 Deklaracija iz Dohe, par. 3 i 4.

54 Svetska trgovinska organizacija, Odluka Glavnog veća STO od 30. avgusta 2003. godine o implementaciji tačke 6. Deklaracije iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine – TRIPS i javno zdravlje od 14. novembra 2001. godine (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm) (u daljem tekstu: Odluka iz 2003), par. 2.

55 Odluka iz 2003, par. 1 i 5, Annex.

56 Deklaracija iz Dohe, par. 7; Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, *Human rights and intellectual property: mapping the global interface*, Cambridge University Press, p. 123.

sporazuma potpisana je decembra 2005. godine, i sličnog je sadržaja kao i Odluka iz 2003.⁵⁷ Iako je bilo pokušaja da se nađe održivo rešenje problema, izmena TRIPS-a još uvek nije postignuta, jer su do danas samo pedeset zemalja i zemlje članice EU podržale ovu odluku.⁵⁸ To je samo trideset zemalja više nego što ih je bilo 2009. Iz ovog razloga je period u kome države članice treba da podrže izmene i dopune TRIPS-a produžen po četvrti put u novembru 2013. godine, i trenutni rok je do 31. decembra 2015.⁵⁹ Ovaj sistem je korišćen samo jednom, i to 2007. godine, u vezi s lekom protiv HIV/AIDS-a pod nazivom *TriAvir*. Ruanda je obavestila Savet za TRIPS, jula 2007. godine, da namerava da uveze lek koji proizvodi kanadska generička farmaceutska kompanija Apotex Inc.⁶⁰ Nakon dosta poteškoća, Kanada je odobrila prinudnu licencu oktobra 2007.⁶¹ Nijedna druga država članica do sada nije obavestila Savet za TRIPS u skladu s Odlukom iz 2003. godine, a samo je nekolicina članica predvidela mogućnost izdavanja prinudnih licenci u svom nacionalnom zakonodavstvu.⁶²

Nakon usvajanja Deklaracije iz Dohe 2001. godine i naknadnih odluka, EU je pokušala da uspostavi ravnotežu između patentnih prava farmaceutskih kompanija i prava na pristup lekovima onih koji žive u zemljama u razvoju.⁶³ Stoga je 2006. godine odlučila da u svoje zakonodavstvo implementira odredbe Odluke iz 2003, te je usvojila *Uredbu br. 816/2006 o prinudnim licencama za farmaceutske proizvode za izvoz u zemlje suočene s krizom javnog zdravlja*.⁶⁴ Ova uredba naglašava potrebu da lekovi proizvedeni pod prinudnom licencom budu dostupni samo onima kojima su neophodni. Zabranjena je zloupotreba prinudne licence kojom bi se

57 Svetska trgovinska organizacija, *Izmenе i dopune TRIPS sporazuma*, WT/L/641, 8. decembar 2005, (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl641_e.pdf).

58 Svetska trgovinska organizacija, (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, 20.04.2014).

59 *Izmenе i dopune TRIPS sporazuma – Četvrto produženje perioda za prihvatanje Protokola o izmenama i dopunama TRIPS sporazuma od strane država članica*, 26. novembar 2013, WT/L/899 (file:///C:/Users/Ines%20Lasic/Downloads/899.pdf).

60 Savet za TRIPS, *Obaveštenje iz stava 2 (a) Odluke od 30. avgusta 2003. o implementaciji tačke 6. Deklaracija iz Dohe o TRIPS sporazumu i javnom zdravlju – Ruanda*, WTO Doc. IP/N/9/RWA/1/2007, 19. jul 2007.

61 Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, pp. 133–4; Savet za TRIPS, *Obaveštenje iz stava 2(C) Odluke od 30. avgusta 2003. o implementaciji tačke 6. Deklaracija iz Dohe o TRIPS sporazumu i javnom zdravlju – Kanada*, WTO Doc. IP/N/10/CAN/1, 8. oktobar 2007.

62 Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge University Press, pp. 69–70.

63 European Commission, *Access to medicines*, (<http://ec.europa.eu/trade/wider-agenda/health/access-to-medicines/>, 21.04. 2014).

64 *Uredba Evropskog parlamenta i Saveta (EC) br. 816/2006 o prinudnim licencama za farmaceutske proizvode za izvoz u zemlje suočene s krizom javnog zdravlja*, para. 5, član 10. stav 4, član 13.

ovi lekovi činili dostupni drugima, pod izgovorom da su potrebni onima kojima su zaista neophodni. S druge strane, *Uredba Saveta br. 1383/2003 u vezi sa carinskim ovlašćenjima u odnosu na robu za koju se sumnja da krši određena prava intelektualne svojine*⁶⁵ predstavlja primer dokumenta koji je uveo tenzije između zemalja EU i jednog broja zemalja u razvoju zbog toga što omogućava konfiskaciju generičkih lekova od strane carinika EU.⁶⁶ Ova uredba omogućava „zaplenu” i „puštanje” od zaplena proizvoda za koje se sumnja da krše prava intelektualne svojine.⁶⁷ Od kraja 2008, carinski organi EU konfiskovali su, u više navrata, pošiljke generičkih lekova iz Indije koje su bile namenjene za izvoz u druge zemlje u razvoju, jer se sumnjalo da su to falsifikovani proizvodi.⁶⁸ Indija, kojoj su se kasnije pridružile i ostale zemlje u kojima je proizvodnja generičkih lekova široko rasprostranjena,⁶⁹ osporavala je ove radnje pred Savetom za TRIPS navodeći da, između ostalog, krše članove 41. i 51. TRIPS-a. Njihov slučaj ima jak osnov budući da „oduzimanje legalno proizvedenih generičkih lekova koji nisu namenjeni za 'puštanje u slobodan promet' u EU stvara 'barijeru legitimnoj trgovini' generičkih lekova u suprotnosti sa TRIPS sporazumom”.⁷⁰ Ovaj slučaj je još uvek u fazi konsultacija koje traju od 11. maja 2010.⁷¹

Kako smo videli iz prvog dela rada, farmaceutske patenti su veoma važni za napredak R&D u farmaceutskoj industriji, pošto omogućavaju pronalaženje i nastanak lekova od kojih celo društvo ima koristi. Međutim, druga strana 'medalje', koju farmaceutske kompanije pokušavaju da ignorišu, jeste ta da patenti u velikoj meri utiču na cenu i dostupnost lekova, pogotovo u nerazvijenim zemljama, pa samim tim i na pravo na zaštitu zdravlja ljudi. Stoga sledi kritika farmaceutskih patenata s aspekta ljudskih prava, odnosno s aspekta prava na zaštitu zdravlja i pristup osnovnim lekovima u nerazvijenim zemljama.

65 Uredba Saveta (EC) No. 1383/2003 od 22. jula 2003. u vezi sa carinskim ovlašćenjima u odnosu na robu za koju se sumnja da krši određena prava intelektualne svojine i merama koje treba preduzeti u odnosu na takvu robu.

66 Svetska trgovinska organizacija, Evropska unija i država članica – konfiskacija generičkih lekova u tranzitu, Zahtev Indije za konsultacije, G/L/921, IP/D/28, WT/DS408/1; celokupna lista dokumenata dostupna na: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=%28@Symbol=%20wt/ds408/*%29&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#, 21.04.2014.

67 Uredba Saveta (EC) br. 1383/2003, član 4.

68 Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, p. 138.

69 WTO, Seizure of Generic Drugs in Transit, country requests overview: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=%28@Symbol=%20wt/ds408/*%29&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#, 21.04. 2014.

70 Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, pp. 130–140.

71 http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm, 21.04.2014.

3. FARMACEUTSKI PATENTI I PRISTUP OSNOVNIM LEKOVIMA U NERAZVIJENIM ZEMLJAMA

Milioni ljudi u svetu svake godine umiru od HIV/AIDS-a, tuberkuloze, malarije i drugih bolesti jer nemaju pristup osnovnim lekovima, vakcinama i drugim metodama koje su neophodne za lečenje ovih bolesti.⁷² Stanovništvo zemalja u razvoju dostiglo je 4,8 milijarde u 2008. godini, što predstavlja skoro 80% svetske populacije, a ubrzano raste iz godine u godinu.⁷³ Od te 4,8 milijarde ljudi, skoro 2 milijarde nema pristup osnovnim lekovima.⁷⁴ Visoke cene lekova koje stvara snažna patentna zaštita, zajedno s pritiscima industrijalizovanih zemalja i farmaceutskih kompanija na one koji pokušavaju da stanovništvu u zemljama u razvoju poboljšaju pristup lekovima, ne pomažu uopšte u rešavanju ovog problema. Da stvar bude gora, iako teret bolesti u zemljama u razvoju raste čak i do 90%, samo 10% ukupnog istraživanja i razvoja lekova je uloženo u bolesti od kojih obolevaju najsiromašniji.⁷⁵ Barijere za pristup lekovima u zemljama u razvoju su brojne, od nerazvijenih sistema zdravstvene zaštite, kroz korupciju i siromaštvo u celini, ali visoke cene lekova koje stvaraju patenti i smer u kom se kreće R&D za nove lekove ostaju najveća ograničenja za rešavanje problema pristupa lekovima.

Jedno od najvažnijih ljudskih prava koje, može se reći, omogućava uživanje svih ostalih ljudskih prava i sloboda jeste pravo na zaštitu zdravlja. Bez omogućenog prava na zaštitu zdravlja, sva ostala zagarantovana ljudska prava postala bi trivijalna. Iako je definisano već Ustavom Svetske zdravstvene organizacije (SZO)⁷⁶ i Univerzalnom deklaracijom o zaštiti ljudskih prava,⁷⁷ prvi opšteobavezujući dokument koji je propisao obave-

72 http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/, 21.04.2014; vidi Public Health Report 2006, p. 8; Ženevska deklaracija o budućnosti Svetske organizacije za intelektualnu svojinu (<http://www.cptech.org/ip/wipo/futureofwipodeclaration.pdf>), str. 1.

73 Skupština Svetske zdravstvene organizacije, Rezolucija WHA 61.21: Globalna strategija i plan akcije za javno zdravlje, inovaciju i intelektualnu svojinu, 2008, Anex, par. 2.

74 Specijalni izvestilac UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Pol Hant (Paul Hunt), 2008, *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, A/63/263, Anex, Preambula (a), p. 15; Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, p. 2.

75 Hoen, E. F. M. 't, 2003, *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*, (<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>), p. 40; Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, p. 4.

76 Svetska zdravstvena organizacija, Ustav Svetske zdravstvene organizacije, usvojen u Njujorku 1946. godine, (<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>, Preambula).

77 Generalna skupština Ujedinjenih nacija, Univerzalna deklaracija o ljudskim pravima, A/RES/217, 10. decembar 1948, član 25. stav 1.

zu država da štite „pravo svakog lica da uživa najbolje stanje fizičkog i društvenog zdravlja koje može postići” jeste *Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturološkim pravima* iz 1966. godine (u daljem tekstu: ICESCR).⁷⁸ Danas, lečenje, tretman, prevencija i kontrola bolesti zavise od lekova koji predstavljaju integralan i neizostavan deo terapije.⁷⁹ Gotovo sve bolesti i oboljenja se danas mogu sprečiti ili lečiti uz pomoć adekvatne kombinacije postojećih lekova i terapija. Stoga pravo na pristup osnovnim lekovima predstavlja neodvojivu komponentu prava na zaštitu zdravlja.⁸⁰

Osnovni lekovi su oni koji zadovoljavaju osnovne zdravstvene potrebe stanovništva.⁸¹ „Pristup” u kontekstu osnovnih lekova definisala je Grupa za razvoj UN kao stalnu dostupnost i pristupačnost lekova u javnim ili privatnim zdravstvenim ustanovama ili apotekama, koje ne smeju biti udaljenije više od sat hoda od naseljenog mesta.⁸² Svaka država ima pravo da odredi koji će se lekovi smatrati osnovnim na njenoj teritoriji, ali oni moraju biti dostupni u svakom trenutku u adekvatnim količinama, dozama, s uverenjem o kvalitetu i po ceni koju pojedinci i zajednica mogu da priušte.⁸³ Međutim, treba imati u vidu da se, kao komponenta prava na zaštitu zdravlja, a prema nekim autorima i samostalno ljudsko pravo,⁸⁴ pravo na pristup osnovnim lekovima odnosi samo na osnovne, odnosno esencijalne lekove u smislu *Akcionog programa o osnovnim lekovima SZO (WHO Action Programme on Essential Drugs)*.⁸⁵ Ovim je iz ljudskopravne zaštite isključeno pravo na pristup takozvanim lekovima za poboljšanje načina života (*life-style drugs*). Koji lekovi će se naći na listi osnovnih lekova svake države zavisi od njene nacionalne politike,⁸⁶ a sama selekcija

78 Generalna skupština UN, Međunarodni pakt o socijalnim, ekonomskim i kulturološkim pravima, Rezolucija Generalne skupštine 2200A (XXI) od 16. decembra 1966, član 12.

79 Hestermeyer, H., 2008, p. 104.

80 Hunt, P., Khosla, R., *The Human Right to Medicines*, 2008, *SUR- IJHR*, Year 5, No. 8 at 99, p. 100.

81 Hestermeyer, H., 2008, p. 106.

82 Milenijumski ciljevi razvoja UN, cilj 8: Pružanje globalnog partnerstva za postizanje milenijumskih razvojnih ciljeva, Izveštaj radne grupe za Milenijumske ciljeve razvoja, 2008, (<http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf>), str. 35.

83 Hestermeyer, H., 2008, p. 106; WTO, *Essential medicines*: http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/, 21.04.2014.

84 Specijalni izveštilac UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Pol Hant (Paul Hunt), *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, E/CN.4/2004/49/Add.1, 1 Mart 2004, par. 1 i 4; UN Savet za ljudska prava, Izveštaj Specijalnog izveštioaca UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Ananda Grovera (Anand Grover), A/HRC/11/12, 31. mart 2009, par. 54, 68 i 70.

85 Generalni komentar br. 14, par. 12 (a).

86 Hestermeyer, H., 2008, p. 106.

zavisi od određenih bolesti koje pogađaju datu zemlju i utiču na kvalitet, bezbednost, efikasnost i cenu lekova. Takođe, sve države treba da imaju u vidu *Model listu esencijalnih lekova SZO*,⁸⁷ koja se ažurira svake dve godine, te da prilagode svoje nacionalne liste u skladu s ovim dokumentom.

Pravo na pristup osnovnim lekovima prvi put se pojavljuje u odredbama jedne od najstarijih međunarodnih deklaracija o javnom zdravlju *Deklaraciji iz Alma-Ate o zdravlju za sve* iz 1978. godine⁸⁸, kao jedna od komponenti javnog zdravstvenog sistema, čime postaje neizostavan deo prava na zdravlje. *Generalni komentar broj 14* Komiteta za ekonomska, socijalna i kulturološka prava potvrdio je da je osnovna obaveza država da preduzimaju korake prema punoj realizaciji prava predviđenih u ICESCR-u, imajući u vidu odredbe Deklaracije iz Alma-Ate.⁸⁹

Nakon što je svet osamdesetih godina prošlog veka prihvatio činjenicu da je u toku pandemija HIV-a i otkrića antiretroviralnog leka, devedesetih godina, koji je omogućio da se ova bolest tretira,⁹⁰ ali i posle bioterorističkog napada u SAD, 2001. godine,⁹¹ međunarodna zajednica je uvidela značaj problema pristupa osnovnim lekovima. Bez obzira na to, trenutna situacija u svetu je da trećina populacije planete nema regularan pristup osnovnim lekovima, trideset zemalja u svetu još nije ratifikovalo ICESCR, dok šezdeset zemalja nema ustavom zagarantovano pravo na zaštitu zdravlja.⁹²

Radna grupa za pristup osnovnim lekovima osnovana u sklopu Milenijumskog projekta UN identifikovala je šest prepreka pristupu osnovnim lekovima u kojima se, između ostalog, nalaze i moguće blokade pristupa osnovnim lekovima i vakcinama po pristupačnoj ceni kroz odredbe TRIPS-a i nedovoljna podrška promovisanju istraživanja u oblasti razvoja lekova i vakcina za rešavanje prioriternih zdravstvenih problema zemalja u razvoju.⁹³ Naime, nametanjem minimalnog standarda zaštite intelektualne

87 WTO, Essential medicines, (http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/, 14.03.2013).

88 Međunarodna konferencija o primarnoj zdravstvenoj zaštiti, Deklaracija iz Alma-Ate, Svetska zdravstvena organizacija, 6–12. septembar 1978 (www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf).

89 Generalni komentar br. 14, par. 38.

90 Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, p. 91.

91 Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, p. 10; Sun, H., 2004, *The Road to Doha and Beyond; Some reflections on the TRIPS Agreement and Public Health*, *European Journal of International Law*, Vol. 15, No. 1, 123–150, pp. 133–134.

92 Hogerzeil, H. V., Mirza, Z., 2011, *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, 3rd Edition, WHO, p. 1.

93 UN Millennium Project, 2005, *Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines*, Report of the Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines, Earthscan, (<http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Complete.pdf>), pp. 29–31.

svojine, TRIPS je pogoršao situaciju u zemljama u razvoju koje, pre njegovog usvajanja, nisu pružale patentnu zaštitu za farmaceutske proizvode. Teritorijalno ograničenje za prinudno licenciranje koje propisuje TRIPS onemogućilo je zemljama bez proizvodnih kapaciteta da uvoze jeftinije verzije lekova koristeći ove fleksibilnosti. Stoga se postavlja pitanje da li činjenica da TRIPS podjednako obavezuje sve države članice stvarno odgovara svima, s obzirom na to da dovodi do nepravednih i opterećujućih posledica za zemlje koje se bore da ispune i najosnovnije potrebe stanovništva.⁹⁴ Iako prelazne odredbe TRIPS-a predviđaju desetogodišnji period (koji je istekao 2005. godine), za vreme kog nerazvijene zemlje mogu da odlože primenu zaštite intelektualne svojine za pronalaskе iz oblasti tehnologije, u koje spadaju i farmaceutski proizvodi,⁹⁵ ostaje problem teritorijalnog ograničenja izdavanja prinudnih licenci.

U prevazilaženju ovih problema odlučan početni korak predstavljaju već pomenute Deklaracija iz Dohe i odluke koje su usledile. Takođe, *Ženevska deklaracija o budućnosti Svetske organizacije za intelektualnu svojinu* od 2004. naglasila je da zemlje u razvoju moraju imati alate za sprovođenje Deklaracije iz Dohe kako bi „u potpunosti” iskoristile fleksibilnosti koje propisuje TRIPS za promociju pristupa lekovima za svakoga.⁹⁶ Međutim, 2005. godine, Indija, najveći proizvođač generičkih lekova, morala je da uvede patente iz oblasti farmacije, što je rezultiralo nedostupnošću jeftinijih generičkih verzija lekova neophodnih za lečenje infektivnih bolesti koje pogađaju većinu zemalja u razvoju.⁹⁷

Iako identifikacija ovih problema od strane Radne grupe, kao i mnogih drugih međunarodnih organizacija, pokazuje spremnost međunarodne zajednice da se bavi ovim pitanjem, alarmantna je činjenica da milioni ljudi u svetu i dalje nemaju pristup osnovnim lekovima. To nam pokazuje da su obećanja i preporuke međunarodne zajednice i dalje nažalost političke izjave. Možemo samo da se nadamo da u budućnosti ovo neće ostati mrtvo slovo na papiru.

4. ZAKLJUČNA RAZMATRANJA

Kao što smo već utvrdili, farmaceutski patenti su, zbog svoje jedinstvenosti, neizostavni podsticaj za naučnike. Zaštita intelektualne svojine ima važnu ulogu u podsticanju R&D u oblasti proizvodnje lekova, pogo-

94 Vidi Ženevska deklaracija o budućnosti Svetske organizacije za intelektualnu svojinu, str. 2; Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, p. 40.

95 TRIPS, član 65. stav 4.

96 Ženevska deklaracija o budućnosti Svetske organizacije za intelektualnu svojinu, str. 3.

97 Abbott, F. M., 2005, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and Protection of Public Health*, 99 *AJIL* at 317 p. 321; Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, p. 6.

tovo u zemljama u kojima postoji finansijska i tehnološka infrastruktura. Međutim, u zemljama u razvoju, u kojima je većina stanovništva siromašna, a zdravstvene ustanove nisu dovoljno razvijene, patentna zaštita znači veoma malo u odnosu na R&D. TRIPS obezbeđuje minimum standarda zaštite intelektualne svojine za one zemlje koje su članice STO, a najmanje razvijene zemlje su takođe imale period od deset godina da odlože njegovu primenu. Međutim, to nije nikakva uteha za zemlje koje nemaju kapacitete za proizvodnju, kao ni za nerazvijene zemlje koje nisu članice STO, pošto one nemaju nikakve koristi od ovog dokumenta. Komisija za prava intelektualne svojine, inovacije i zaštitu zdravlja skrenula je pažnju da „u nerazvijenom svetu, gde stanovništvo ima veoma ograničenu kupovnu moć [...] patenti nisu relevantan faktor niti su efektivni u podsticanju istraživanja i razvoja i donošenja novih proizvoda na tržište.”⁹⁸ Sve dok ne bude postignuta ravnoteža interesa farmaceutskih kompanija i potreba zemalja u razvoju za pristupom osnovnim lekovima, problemi razmatrani u ovom radu i dalje će postojati. Kao što je Bil Gejts rekao na Svetskoj zdravstvenoj skupštini 2005. godine:

Politički sistemi rade dobro u bogatim zemljama kako bi finansirali istraživanja u oblasti zdravstvene zaštite, ali samo za svoje građane. Tržište funkcionise dobro u podsticanju privatnog sektora da sprovedi istraživanja i pruža zdravstvenu zaštitu, ali samo za ljude koji mogu da plate. Nažalost, političkih i tržišnih uslova koji omogućavaju visok kvalitet zdravstvene zaštite u razvijenom svetu gotovo da i nema u ostatku sveta. Moramo da radimo bolje kako bi ovo bilo omogućeno i najsiromašnijim ljudima na svetu.⁹⁹

Farmaceutska industrija i aktivisti za ljudska prava treba da prave kompromise koji neće biti, po definiciji, odogovarajući za obe strane. Dokle god postoje fundamentalne razlike u pristupima, neće biti načina da se reši ovaj problem. Neophodno je postići konačan dogovor o odnosu prava intelektualne svojine i pristupa osnovnim lekovima, što će omogućiti da, s jedne strane, stanovništvo uživa svoja ljudska prava u punom obimu, a da istovremeno pronalazači i naučnici, s druge strane, uživaju u plodovima svog napornog rada, a kompanije i dalje ostvaruju profit. Naravno, uklanjanje patentne zaštite neće samo po sebi omogućiti pristup lekovima,¹⁰⁰ jer će i dalje postojati potreba za finansiranjem inovacija u farmaceutskom sektoru, ali biće neophodno uspostaviti jak sistem mera radi zaštite od korupcije, kao i mudru selekciju lekova. Ali činjenica je da čim cene bude niže, više ljudi će biti u mogućnosti da priušti lekove i da im pristupi, čime će ostali navedeni zadaci biti mnogo lakše ispunjeni.

98 Public Health Report, 2006, p. 22.

99 Abbott, F. M., 2005, p. 172.

100 Flynn, S., 2003, *Legal Strategies for Expanding Access to Medicines*, 17 *Emory Int'l L. Rev.* at 535, p. 539.

Pravila tržišta nalažu da proizvodnja lekova po nižoj ceni povećava tražnju, a time i profit kompanijama iz farmaceutskog sektora. Ista ekonomska sila će nastaviti da, prateći porast broja stanovništva na planeti, povećava proizvodnju i prodaju lekova, i na taj način će deo sredstava uvek biti ulagan u nove patente u ovoj oblasti koji će u krajnjoj liniji dovesti do porasta profita kompanija. Stoga, ukoliko snize cene osnovnih lekova u nerazvijenim zemljama, farmaceutske kompanije ne samo da će omogućiti potpuno uživanje ljudskih prava stanovništva ovih zemalja već će uticati i na poboljšanje svoje reputacije i razvoj inovacija.

LITERATURA

1. Abbott, F. M., 2005, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and Protection of Public Health*, 99 *AJIL*.
2. Bentley, L., Sherman, B., 2009, *Intellectual Property Law*, 3rd Edition, Oxford University Press.
3. Bodenhausen, G. H. C., 1968, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised in Stockholm in 1967*, BIRPI.
4. Commission of Intellectual Property Rights, 2002, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf).
5. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, WHO, (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>).
6. Correa, C. M. (ed.), 2008, *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Vol. I (http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=678&Itemid=1).
7. Correa, C. M., 2006, *ICTSD, WHO, UNCTAD Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – A Working Paper* (http://ictsd.net/downloads/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf).
8. Correa, C. M., 2004, *Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D*, *Bulletin of the WHO*, 82.
9. Damjanović, K., Marić, V., 2007, *Intelektualna svojina*, Drugo izmenjeno izdanje, Beograd, Pravni fakultet Univerziteta Union, Službeni glasnik.
10. European Patent Office, 2010, *Guidelines for Examination in the European Patent Office* ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/\\$FILE/guidelines_2010_complete_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/$FILE/guidelines_2010_complete_en.pdf)).
11. Flynn, S., 2003, *Legal Strategies for Expanding Access to Medicines*, 17 *Emory Int'l L. Rev.*
12. Helfer, L. R., Austin, G. W., 2011, *Human rights and intellectual property: mapping the global interface*, Cambridge University Press.
13. Hestermeyer, H., 2008, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press.
14. Hoen, E. F. M. 't, 2003, *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*, (<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>).

15. Hogerzeil, H. V., Mirza, Z., 2011, *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, 3rd Edition, WHO.
16. Hunt, P., Khosla, R., *The Human Right to Medicines*, 2008, *SUR- IJHR*, Year 5, No. 8.
17. Killick, J., Schultz A., Dawes A., 2008, *The Stockholm Network Experts' Series on Pharmaceutical Intellectual Property Rights: The special regime of intellectual property for the pharmaceutical industry*, Stockholm Network.
18. Komitet za ekonomska, socijalna i kulturološka prava, 2000, Generalni komentar broj 14. Pravo na najviši mogući standard zdravlja (član 12. Međunarodnog pakta o ekonomskim, socijalnim i kulturološkim pravima), E/C.12/2000/4 (<http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>).
19. Milenijumski ciljevi razvoja UN, cilj 8: Pružanje globalnog partnerstva za postizanje milenijumskih razvojnih ciljeva, Izveštaj radne grupe za Milenijumske ciljeve razvoja, 2008, (<http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf>).
20. Pogge, T., Rimmer, M., Rubenstein, K. (eds.), 2010, *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge University Press.
21. Sun, H., 2004, The Road to Doha and Beyond; Some reflections on the TRIPS Agreement and Public Health, *European Journal of International Law*, Vol. 15, No. 1.
22. Specijalni izveštaj UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Pol Hant (Paul Hunt), 2008, *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, A/63/263.
23. Specijalni izveštaj UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Pol Hant (Paul Hunt), *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, E/CN.4/2004/49/Add.1.
24. Tritton, G. et al., 2002, *Intellectual Property in Europe*, 2nd Edition, Sweet and Maxwell.
25. UN Millennium Project, 2005, 'Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines', Report of the Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines, Earthscan (<http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Complete.pdf>).
26. UN Savet za ljudska prava, Izveštaj Specijalnog izvestioca UN za pravo svakog na uživanje najvišeg mogućeg standarda fizičkog i mentalnog zdravlja, Ananda Grovera (Anand Grover), A/HRC/11/12.

PHARMACEUTICAL PATENTS: GENERAL CHARACTERISTICS AND CURRENT ISSUES IN THE INTERNATIONAL CONTEXT

Ines Lasić

SUMMARY

A patent can be defined as an exclusive right that is granted to the patent owner, which allows him to prevent others from making, selling, importing or using the invention, without licence or authorization for a period of 20 years. This right is given in return for the disclosure of technical information about the patent. This disclosure of information is said

to be one of the most important benefits given to the society by patents, since it enables further research and development (R&D) in the field for which it is granted. In the pharmaceutical industry, patents play a significant role in the R&D process as they encourage inventors to develop new medicines. Pharmaceutical patents are different from other kinds of patents since they need more time to be developed and granted protection. Thus, if not protected properly, numerous forms of patent infringement can occur, such as, counterfeit, illegal copying etc. This is one of the reasons why pharmaceutical companies are constantly trying to further expand patent protection. However reasonable this may seem from the perspective of the companies and inventors, the legislators should also bear in mind the need of the society as a whole.

Pharmaceutical patents have been in the centre of attention in the international forum for a long time, most notably in relation to the proliferation of patent protection and its impact on human rights and public health. One of the main concerns is access to essential medicines in developing countries, or the lack thereof. The largest barrier to access to essential medicines is their price, which is inflated by patents. The TRIPS Agreement provides flexibilities in patent protection to developing countries, which are very valuable in pursuing access to medicines for all, and the least developed countries had the ten year period of delayed implementation. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health and consequent decisions tried to improve the position of the developing countries, but the States are still unwilling to support the amendment of the TRIPS, notwithstanding these documents. Until a balance is reached between the interests of pharmaceutical companies and the need of developing countries for essential medicine, the conflict between the human right to health and access to essential medicines and pharmaceutical patents will continue to exist.

Key words: intellectual property, pharmaceutical patents, TRIPS Agreement, Doha Declaration, human rights, right to health, access to essential medicines, developing countries.

Dostavljeno Redakciji: 30. aprila 2014. god.

Prihvaćeno za objavljivanje: 17. juna 2014. god.