

**Univerzita Karlova v Praze  
Právnická fakulta**

**Některé závazky TRIPS-plus v oblasti patentové ochrany a jejich vliv na  
dostupnost léčiv**

Studentská vědecká a odborná činnost

Kategorie: magisterské studium

2013  
6. ročník SVOČ

Autor: Adam Zahálka  
Konzultant: JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.  
Vědecký seminář: -

## **Čestné prohlášení a souhlas s publikací práce**

Prohlašuji, že jsem práci předkládanou do 6. ročníku Studentské vědecké a odborné činnosti (SVOČ) vypracoval samostatně za použití literatury a zdrojů v ní uvedených. Dále prohlašuji, že práce nebyla ani jako celek, ani z podstatné části dříve publikována, obhájena jako součást bakalářské, diplomové, rigorózní nebo jiné studentské kvalifikační práce a nebyla přihlášena do předchozích ročníků SVOČ či jiné soutěže.

Souhlasím s užitím této práce rozšiřováním, rozmnožováním a sdělováním veřejnosti v neomezeném rozsahu pro účely publikace a prezentace PF UK.

V ..... dne .....

.....  
Adam Zahálka

## Některé závazky TRIPS-plus v oblasti patentové ochrany a jejich vliv na dostupnost léčiv

<b>ÚVOD</b> .....	<b>4</b>
I. ODKLON OD MULTILATERALISMU A FENOMÉN TRIPS-PLUS OBECNĚ .....	6
A. <i>Přetrvávající unilateralismus</i> .....	6
B. <i>Fenomén TRIPS-plus v mezinárodním standardu ochrany PDV</i> .....	8
II. KONKRÉTNÍ ASPEKTY TRIPS-PLUS ZÁVAZKŮ V OBLASTI LÉČIV.....	11
A. <i>Příklady TRIPS-plus přímo zvyšující úroveň ochrany</i> .....	13
B. <i>Příklady TRIPS-plus omezující možnosti diskrece členských států</i> .....	15
<b>ZÁVĚR</b> .....	<b>18</b>
<b>SEZNAM ZKRATEK</b> .....	<b>19</b>
<b>POUŽITÁ LITERATURA A ZDROJE</b> .....	<b>20</b>

## Úvod

Cílem přijetí dohody TRIPS bylo stanovení jednotného globálního standardu ochrany práv k duševnímu vlastnictví.<sup>1</sup> Z dnešního pohledu lze myslím říci, že kromě na svou dobu podstatného posílení některých aspektů ochrany – zejména v oblasti farmaceutického průmyslu – obsahoval také velice praktická ustanovení umožňující specifický přístup pro země rozvojové. V přistoupení na nový univerzální standard ochrany PDV byla také spatřována naděje konce silného unilaterálního tlaku, aplikovaného zejména ze strany USA v době těsně před přijetím TRIPS.<sup>2</sup> Sjednocení úpravy v komplexním mnohostranném dokumentu pod hlavičkou WTO vedlo alespoň k částečné neutralizaci nesrovnatelně silnější pozice těchto „velkých hráčů“. Naděje byly v tomto směru vkládány i do systému řešení sporů panelu DSB v rámci WTO a jeho aplikace na ochranu PDV. Celkově tak mělo dojít i k většímu vyvážení pozice rozvojových zemí coby výrazně slabší strany vyjednávání.<sup>3</sup>

Bohužel, v průběhu téměř dvou desetiletí, která uplynula od podpisu dohody TRIPS, se tyto naděje stále více ukazují jako liché. Například Drahos již v minulosti poukázal, že v druhé polovině 90. let bylo možné pozorovat naopak silný nárůst bilaterálních aktivit na poli PDV.<sup>4</sup> Řekl bych, že současný pohled pokračujících bilaterálních aktivit hlavně USA a EU tento trend potvrzují. Standard ochrany duševního vlastnictví se tak nezastavil na úrovni složitě vyjednané ve finálním textu dohody TRIPS. Naopak, ihned po jejím přijetí se začalo mluvit o tzv. TRIPS-plus úpravách vyjednaných mimo rámec WTO. Tento spirálový nárůst požadavků v oblasti duševního vlastnictví stojících mimo dohodu TRIPS vede některé autory k otázce, nakolik je tento dokument ještě vůbec relevantní.<sup>5</sup>

Cílem mé práce je tuto situaci blíže rozebrat a zamyslet se nad efekty, které zmíněná nadstavba TRIPS-plus má na patentovou ochranu léčiv a jejich dostupnost

---

<sup>1</sup> V tomto textu dále také jako „PDV“.

<sup>2</sup> DRAHOS, Peter. BITs and BIPs : Bilateralism in Intellectual Property. 2001, s. 791.

<sup>3</sup> PAUWELYN, Joost. *The Dog that Barked but Didn't Bite: 15 Years of Intellectual Property Disputes at the WTO*. 2010, s. 2 a násl.

<sup>4</sup> DRAHOS, 2001, op. cit., s. 791.

<sup>5</sup> HARRIS, Donald. TRIPS After Fifteen Years : Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing. 2011, s. 369.

v rozvojovém světě. Takto se v první kapitole nejprve zamyslím nad problematikou přesunu těžiště mezinárodní normotvorby z mnohostranné k bilaterálním či regionálním formám. Následně bych rád v druhé kapitole poukázal na aspekty fenoménu tzv. TRIPS-plus v obecné rovině, které budu dále ilustrovat na některých typických příkladech.

## ***I. Odklon od multilateralismu a fenomén TRIPS-plus obecně***

V den svého přijetí byla již dohoda TRIPS málo – i tak se dá shrnout fenomén, který znamená stále více v oblasti mezinárodněprávní ochrany duševního vlastnictví. Totiž, že týž proces, který v polovině 80. let vedl k přesunu těžiště úpravy z rámce WIPO do WTO, dále pokračoval i po přijetí TRIPS. Tentokrát však směrem od WTO. Navíc ve své podstatě i ze stejných důvodů. I zde vedl skupinu proponentů silné ochrany PDV rostoucí vliv rozvojových zemí k hledání pragmatičtějších vyjednávacích prostředků. Rozvojové země, které se na začátku 90. let nechaly dotlačit k podpisu pro ně v mnohých aspektech velmi problematického dokumentu, se dokázaly pod vedením zástupců tzv. BRICS<sup>6</sup> sjednotit a tlačit na své požadavky stejně efektivně jako to v průběhu předchozích vyjednávání dokázala skupina států vyspělých. Tento rostoucí diplomatický vliv se projevil obecně i v nastolení rozvojové problematiky „na pořad dne“ a následně například v přijetí přelomové Deklarace z Dauhá v roce 2001.

### **A. Přetrvávající unilateralismus**

Reakcí na tuto situaci je pokračující zřetelný odklon zejména USA a EU od multilaterální (tj. WTO, resp. WIPO) k bilaterální či regionální formě prosazování svých maximalistických požadavků v oblasti PDV.<sup>7</sup> Stejně jako při prosazování dohody TRIPS na přelomu let 80. a 90., i zde se vyspělé státy pragmaticky snaží využít své dominantní pozice coby lukrativních exportních trhů. Projevy tohoto pokračujícího tlaku na obecně vyšší celosvětovou úroveň ochrany (vůči standardu TRIPS) lze spatřovat už v některých výstupech typem spíše *soft law*.

Například USA v tomto smyslu disponují velice efektivním motivačním mechanismem jakéhosi „cukru a biče“ pro vyvíjení jednostranného tlaku na své slabší obchodní partnery. Tzv. *Special 301 Report* je každoročně publikovaným dokumentem mapujícím země, které z pohledu USA nedostatečně chrání PDV

---

<sup>6</sup> Jedná se o zkratku označující skupinu velkých, po hospodářské stránce se dynamicky měnících rozvojových zemí – Brazílie, Indie a Čína. Od podpisu dohody TRIPS dodnes je stále více patrná jejich role coby protipólu tradičně velmi náročných požadavků na ochranu PDV hlavních exportérů duševního vlastnictví – USA, EU a Japonska.

<sup>7</sup> GERVAIS, Daniel. *The Changing Landscape of International Intellectual Property*. 2007, s. 76.

amerických subjektů, včetně specifikace jejich nedostatků.<sup>8</sup> Největší „hříšníci“ se pak objeví na tzv. prioritním seznamu. Ve své podstatě se jedná o každoroční průřez celosvětové úrovně ochrany duševního vlastnictví z americké perspektivy. Americká administrativa následně tento analytický seznam používá pro zacílení svého obchodního tlaku na označené země. Často pak dochází k postupnému vyhovění požadavkům ve snaze vyhnout se možným citelným obchodním sankcím či získat výhodnější obchodní status ve vztahu k USA. Po obsahové stránce se přitom v mnohých případech jedná o požadavky jdoucí nad standard stanovený v dohodě TRIPS.<sup>9</sup>

Stejně jako administrativa USA, i Evropská komise zpracovává vlastní analýzu ochrany a prosazování PDV v globálním měřítku. Tato praxe vychází ze Strategie prosazování práv duševního vlastnictví ve třetích zemích, přijaté v roce 2004.<sup>10</sup> I v EU je pravidelně sestavován seznam „prioritních zemí“ s ohledem na zájmy evropských společností v oblasti duševního vlastnictví.<sup>11</sup> Tento je rozdělen do tří podskupin, přičemž v první figuruje opakovaně Čína. Stejně jako přehled americký, i zde je kromě negativních hodnocení přidán i kladný pohled na dobrovolné změny jdoucí naproti evropským požadavkům. Je však pravdou, že se prozatím nejedná o natolik spektakulární výstupy jako v případě USA.

Popsané analýzy jako takové jistě nelze označit za nelegitimní. Jak ze strany USA, tak ze strany EU se jedná pouze o naprosto pochopitelné poukazování na svůj zájem za použití dostupných prostředků. To platí zejména s ohledem na silný příklon těchto obchodních celků k tzv. znalostní ekonomice v průběhu posledních desetiletí. Duševní vlastnictví je čím dál více jejich klíčovým exportem. Zájem na jeho co

---

<sup>8</sup> Mechanismus je postavený na skupině zákonů z přelomu let 80. a 90., které novelizovaly *US Trade Act* z roku 1974 – zejména tzv. *Omnibus Trade and Competitiveness Act* z roku 1988 a tzv. *Uruguay Round Agreements Act* z roku 1994. Umístění na tento seznam se mimochodem nevyhnula ani Česká republika – v letech 2008 a 2009. V tomto případě se však jednalo o problematiku otevřených trhů při hranicích s Rakouskem a Německem, kde docházelo k rozsáhlému prodeji padělaného zboží. Není zde tedy přímá souvislost s problematikou této práce.

<sup>9</sup> Například v posledním analytickém seznamu za rok 2012 je Izraeli vytýkána mimo jiné absence dodatečné ochrany farmaceutických produktů – tedy obdoby tzv. SPC aplikovaných v EU – přičemž dohoda TRIPS žádný požadavek na tuto dodatečnou kompenzační ochranu neobsahuje. Srov. *2012 Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative, 2012, s. 36 a n. Dostupný také na WWW: <[http://www.ustr.gov/sites/default/files/2012%20Special%20301%20Report\\_0.pdf](http://www.ustr.gov/sites/default/files/2012%20Special%20301%20Report_0.pdf)>.

<sup>10</sup> Strategie prosazování práv duševního vlastnictví ve třetích zemích, 2005 (Úř. věst. C 129/3).

<sup>11</sup> V současnosti jsou dostupné dvě zprávy – z roku 2006 a 2009. Obojí dostupné na WWW: <<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/enforcement/>> .

největší ochraně na globální úrovni je tak pochopitelný a z jejich strany jednoznačně žádoucí. Při pohledu z druhé strany je však světu co do úrovně cílevědomě prezentován silný nadstandard různých prvků TRIPS-plus, který nemusí vždy plně odpovídat hospodářským potřebám ostatních států. To platí zejména o zemích na nižším stupni hospodářského rozvoje. Z hlediska trhu s léčivy a jejich dostupnosti však nemusí být nastavení systému ochrany zohledňující požadavky několika málo evropských a amerických původních producentů v souladu ani se zájmy jiných vyspělých zemí.

Za hlavní problém aplikace tohoto nepřímého tlaku je tedy třeba považovat právě fakt, že evropský či americký nadstandard – ač sám o sobě legitimní a v těchto zemích vhodný – je následně, někdy i velice tvrdě, prosazován na bilaterální či regionální úrovni. Ocitáme se tak v paradoxní situaci, kdy dohoda TRIPS – v době svého přijetí silně kritizovaná jako nerespektující zájmy rozvojových zemí v otázkách léčiv – je nyní touto skupinou států bráněna jako symbol mezinárodního standardu vyváženě zohledňujícího protichůdné soukromé a veřejné zájmy.<sup>12</sup>

## **B. Fenomén TRIPS-plus v mezinárodním standardu ochrany PDV**

Silný nárůst vlivu dvoustranných či regionálních smluv na globální standard ochrany PDV je trendem zhruba posledního desetiletí. Tyto smlouvy pak, jak již bylo poukázáno, vytvářejí rostoucí nastavbu universálnímu standardu ochrany PDV, který byl zhmotněn v dohodě TRIPS. Jelikož jsou uzavírány prakticky výhradně mezi členy WTO, je v tomto směru potřeba pamatovat i vliv zásady národního zacházení a zacházení dle nejvyšších výhod, na nichž stojí úprava cizineckého režimu dohody TRIPS. Důsledkem jejich aplikace ve spojení s následnou mezinárodní smlouvou obsahující určitý TRIPS-plus požadavek, bude rozšíření takto nově stanovené povinnosti i vůči ostatním členům WTO. Čistě pro ilustraci, pokud např. EU využije své silné pozice a vyvine dostatečný jednostranný tlak na to, aby se ta či ona rozvojová země, pro příklad třeba JAR, zavázala v rámci bilaterální smlouvy k zavedení dodatkové ochrany farmaceutických produktů (tedy klasický TRIPS-plus prvek), bude tento závazek nárokovatelný i ze strany subjektů dalších členských států

---

<sup>12</sup> RUSE-KHAN, Henning Grosse. International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities. 2011a, s. 328.



WTO, např. Austrálie. Výsledkem je tak neustávající spirálovité šíření úrovně ochrany ještě nedávno považované za spíše okrajovou.

Celý tento proces si zaslouží několik kritických poznámek v obecné rovině. V první řadě nelze nevidět nepoměr sil stran takto uzavíraných smluv. Z hlediska mezinárodního práva neexistují prvky ochrany slabší strany jako kupříkladu ve vnitrostátním právu na ochranu spotřebitele. Situace se přitom, obrazně řečeno, zdá být v mnohém obdobná. Mnohostranná forma vyjednávání tuto nerovnost částečně odstraňuje, když umožňuje jinak slabším státům utvářet různé koalice za účelem prosazování svých legitimních zájmů. Tento postup je však v současnosti stále více systematicky obcházen. Mimoto je třeba vidět i možné kontraproduktivní efekty nadměrné ochrany PDV jak pro rozvojové, tak i pro vyspělé země.<sup>13</sup> Ochrana duševního vlastnictví jistě není cílem sama o sobě. Její přemíra vede ke zbytečnému upřednostnění jednoho zájmu oproti jinému.

Zajímavý pohled na tuto problematiku představuje Peter Drahos, který v postupu tzv. *forum-shifting*<sup>14</sup> vidí součást širší taktiky střídajících se cyklů bilaterálních a multilaterálních fází normotvorby. Dle něj se nyní (stále) nacházíme v bilaterálním mezidobí, kdy silní hráči prosazují své požadavky jdoucí nad rámec poslední mnohostranné dohody. Následovat by mělo prosazení nové mnohostranné smlouvy kodifikující „úspěchy“ z bilaterální fáze cyklu.<sup>15</sup>

Současně je některými autory vznášena otázka, zda-li je dohoda TRIPS stále natolik relevantní coby základní mezinárodní dokument stanovující minimální standard ochrany práv.<sup>16</sup> Souhlasím s názorem, že v průběhu téměř dvaceti let, které uplynuly od podpisu dohody TRIPS dochází k mnohým jevům podporujícím tuto myšlenku. Nedostatečnost upraveného systému nucených licencí pro lepší dostupnost léčiv v rozvojovém světě, jak je popsán v předcházející části tohoto textu, je jistě jedním z nich. Zdá se tedy, že režim dohody TRIPS opravdu „je v problémech“, jak

---

<sup>13</sup> DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš. Perspektivy rozvoje mezinárodního práva duševního vlastnictví v kontextu bilateralismu. 2008, s. 63.

<sup>14</sup> Na mysli zde je právě výše popsané taktické přesouvání vyjednávání dle aktuálních podmínek. WIPO – WTO, WTO – bilaterální atp.

<sup>15</sup> DRAHOS, Peter. *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*. 2003, s. 6 a násl.

<sup>16</sup> HARRIS, 2011, op. cit., s. 369.

bylo nedávno prohlášeno některými autory.<sup>17</sup> Na jeho označení za naprosto nerelevantní je však dle mého názoru stále příliš brzy. Při dalším prohlubování současného trendu přijímání standardu TRIPS-plus však jistě směřuje k postupnému odsunutí na vedlejší kolej.

---

<sup>17</sup> DINWOODIE, Graeme B.; DREYFUSS, Rochelle C. Designing a Global Intellectual Property System Responsive to Change : The WTO, WIPO and Beyond. 2010, s. 1188.

## II. Konkrétní aspekty TRIPS-plus závazků v oblasti léčiv

K jistému zjednodušení zhodnocení charakteru různých TRIPS-plus prvků napomáhá vysoká časová a finanční náročnost dvoustranných obchodních jednání. Ta vede silné státy k opakovanému užívání předpřipravených smluvních modelů.<sup>18</sup> Ač se tedy v jednotlivostech nejedná o naprosto totožné smlouvy, lze při jejich analýze vysledovat určité obecné trendy ve vztahu k dohodě TRIPS.

Je však faktem, že různých bilaterálních či regionálních smluv uzavíraných silnými obchodními celky s největším zájmem na posílení globálního standardu ochrany PDV (tedy USA, EU a Japonsko) je značné množství. Je proto třeba, vedle tematického zúžení rozsahu analýzy, jej vymezit i po této stránce. V první řadě jsem se takto rozhodl nezabývat se smluvními instrumenty uzavřenými z popudu Japonska. Myslím, že pro dokreslení kontextu celé této práce postačí přehled o trendech ve vztazích zbylých dvou celků a jejich rámec je našemu prostředí všeobecně bližší. Následně jsem se z těchto rozhodl typologicky zaměřit na modely smluv mířících primárně na oblast obchodní výměny – typicky tedy různé smlouvy o volném obchodu (ve smyslu *Free Trade Agreement*, neboli zkráceně FTA), smlouvy o podpoře obchodu (ve smyslu *Trade Promotion Agreement*, neboli zkráceně TPA) a nakonec některé smlouvy o ekonomické spolupráci (ve smyslu *Economic Partnership Agreement*, neboli zkráceně EPA). V tomto smyslu má práce zejména nezohledňují různé instrumenty mířící na ochranu mezinárodních investic, stejně jako různé asociační dohody uzavřené s EU. I po takovém zúžení však stále mluvíme o velkém počtu různých smluvních textů. Jelikož rozsah amerických bilaterálních vztahů se zdá být širší, rozhodl jsem se pro ilustraci vybírat jak starší (podepsané zhruba kolem roku 2000) tak i některé novější texty (řekněme od roku 2006 dodnes). Z evropských instrumentů jsem se pak zaměřil zejména na novější smlouvy (podepsané po roce 2008), které se zdají zohledňovat nastupující trend v unijní obchodní politice. Dohromady je tak pro dokreslení kontextu předchozích kapitol použito 11 příkladů různých smluv, z nichž 9 je uzavřených ze strany USA a 2 ze strany EU. Není přitom cílem této kapitoly smlouvy analyzovat po obecné stránce. Vzhledem k tématu práce

---

<sup>18</sup> Na tento postup ve vztahu k USA poukazuje např. DRAHOS, 2001, op. cit., s. 794.

jsem se zaměřil pouze na ty jejich části, které mají přímou souvislost s úpravou patentové ochrany léčiv.

Stejně tak lze říci, že se může po obsahové stránce v těchto smlouvách vyskytnout několik různých druhů dodatečných požadavků ve vztahu k dohodě TRIPS. Vzhledem k požadavkům na rozsah této práce je tedy třeba i zde rozsah jejich analýzy zúžit jen na ty, které nejvíce souvisejí s jejím základním tématem. Předně je běžnou součástí různých smluv závazek přistoupit k některým dalším mnohostranným smluvním instrumentům, případně přímo implementovat části těchto smluv do vnitrostátního právního řádu.<sup>19</sup> Často se však nejedná o prvky přímo se dotýkající tématu patentové ochrany léčiv či otázek jejich dostupnosti. Stejně tak nelze tyto závazky označit za striktně TRIPS-plus, nebudu se jim proto v dalších částech textu podrobněji věnovat. Úplně samostatným tématem, rovněž přesahujícím možnosti tohoto textu, je pak možný dopad různě širokých vymezení pojmu „investice“ v bilaterálních smlouvách. Často jsou do ní totiž zahrnovány i PDV.<sup>20</sup> Je možné, že se zde skrývá vskutku Pandořina skříňka, jejíž případné otevření v arbitrážních sporech z ochrany investic by mohlo mít některé podstatné aplikační následky, například ve vztahu udělení nucené licence – vyvlastnění investice.

Za prvky mající nejužší vztah k tématu mé práce bych tak označil dva druhy typických TRIPS-plus závazků. V první řadě půjde o prvky přímo stanovící nadstandard ochrany ve smyslu ustanovení čl. 1 odst. 1 dohody TRIPS. Vedle toho se jedná o závazky omezující možnost určité diskrece, kterou dohoda TRIPS členským státům WTO poskytuje. Z pohledu mezinárodního práva se v obou těchto případech jedná čistě o dobrovolné omezení či naopak využití určitého práva, které dohoda TRIPS poskytuje. V zásadě tak následná mezinárodní smlouva uzavřená mezi členy

---

<sup>19</sup> viz např. čl. 10.5, 10.16 či 10.33 Dohody o volném obchodu mezi EU a Jižní Koreou z roku 2010 (Úř. věst. L 127/6; dále jen jako „EU-Korea FTA“) či čl. 147 Dohody o hospodářské spolupráci mezi EU a uskupením států uskupení CARIFORUM z roku 2008 (Úř. věst. L 289/I/3; dále jen jako „EU-CARIFORUM EPA“). Případně čl. 15.1:2 Dohody o podpoře obchodu uzavřené mezi USA a Panamou v roce 2007 (dále jen jako „US-Panama TPA“), či totožný článek Dohody o volném obchodu uzavřené mezi USA a Marokem v roce 2004 (dále jen jako „US-Maroko FTA“).

<sup>20</sup> Pro ilustraci je to případ celých sérií amerických dohod o volném obchodu (FTA). Např. tyto smlouvy uzavřené s Chile v roce 2003 – čl. 10.27 (dále jen jako „US-Chile FTA“); s Austrálií v roce 2004 – čl. 11.17 (dále jen jako „US-Austrálie FTA“); v rámci US-Maroko FTA – čl. 10.27 nebo s Jižní Koreou v roce 2007 – čl. 11.28 (dále jen jako „KORUS FTA“). Naopak evropské období těchto instrumentů se tomuto vymezení prozatím vyhýbaly. Pro hlubší analýzu, srov. RUSE-KHAN, Henning Grosse. Protecting Intellectual Property under BITs, FTAs, and TRIPS: Conflicting Regimes or Mutual Coherence? 2011b, s. 12 a násl.

WTO s obsahem TRIPS-plus nemůže být v rozporu s dohodou TRIPS jako takovou.<sup>21</sup> V obou těchto situacích však jednoznačně dochází k vychýlení vyváženého poměru práv a povinností v rámci dohody TRIPS ve prospěch určitého zájmu se všemi negativními efekty, které přicházejí v úvahu. Právě na tyto varianty jsem se v dalších částech textu ilustrativně zaměřil.

### **A. Příklady TRIPS-plus přímo zvyšující úroveň ochrany**

Dohoda TRIPS umožňuje ve svém čl. 1 odst. 1 členským státům:

*“(...) zavést v domácím právním řádu rozsáhlejší ochranu, než jakou vyžaduje [TRIPS] za předpokladu, že takováto ochrana není v rozporu s ustanoveními [TRIPS], (...)“.*

V návaznosti se tak členské státy mohou dodatečně dohodnout na aplikaci přímého nadstandardu ve smyslu tohoto ustanovení. Příkladů využití této možnosti v oblasti patentové ochrany léčiv je hned několik.

V prvé řadě často dochází k přijetí závazku, který ve svém důsledku znamená prodloužení efektivní délky patentové ochrany farmaceutických produktů oproti čl. 33 TRIPS. Ze strany USA je v tomto směru často požadováno umožnění udělení dodatečné doby ochrany jako kompenzaci za „neodůvodněná zdržení“ v procesu udělení patentu samotného. Zpravidla o tři až pět let.<sup>22</sup> Dalším častým požadavkem se stejným efektem je kompenzace podobných zdržení při procesu udělení souhlasu se vstupem nového léčiva na trh. Zde jde o období dodatkových osvědčení pro farmaceutické produkty platných v EU dle Nařízení č. 469/2009.<sup>23</sup> Jako protiargument k odůvodnění těchto dodatečných prvků ochrany je třeba zejména zdůraznit, že 20 letá doba patentové ochrany dle čl. 33 TRIPS je výsledkem určitého

---

<sup>21</sup> RUSE-KHAN, 2011a, op. cit., s. 364 a násl.

<sup>22</sup> Např. čl. 15.9:6 Dohody o volném obchodu uzavřené mezi USA, některými státy Střední Ameriky a Dominikánskou republikou z roku 2004 (dále jen jako „CAFTA-DR“), čl. 15.9:7 US-Maroko FTA, čl. 14.8:6 Dohody o volném obchodu uzavřené mezi USA a Baháinem v roce 2004 (dále jen jako „US-Bahrain FTA“) nebo čl. 16.7 stejného smluvního modelu uzavřené mezi USA a Singapurem v roce 2003 (dále jen jako „US-Singapur FTA“) a další.

<sup>23</sup> viz např. čl. 10.35 EU-Korea FTA, čl. 4.23 Dohody o volném obchodu uzavřené mezi USA a Jordánskem v roce 2000 (dále jen jako „US-Jordánsko FTA“) nebo čl. 15.9:6 CAFTA.

celosvětového konsensu. Při jeho utváření musely být, stejně jako později, známy některé problémy a zdržení, které přináší vyřizování patentových přihlášek či provádění klinických zkoušek nových léčiv. Zaváděním těchto nadstandardů dochází zejména (z pohledu dohody TRIPS) k nepřiměřenému oddalování vstupu generické konkurence na trh s daným léčivem. A to se všemi důsledky pro tvorbu cenové hladiny.

Jiným relevantním příkladem navýšení standardu dohody TRIPS jsou závazky ohledně výhradnosti údajů předkládaných za účelem registrace a tržního souhlasu léku. Farmaceutický produkt musí před svým reálným uvedením na trh obdržet v daném státě registraci schvalující jeho užití coby humánního léčebného přípravku. V rámci registračního procesu se posuzují zejména výstupy ze série klinických zkoušek provedených původcem léku. Ty mají prokázat bezpečnost, účinnost a kvalitu daného přípravku. Krom toho dochází k posuzování indikací, kontraindikací, možného dávkování či jiných aspektů vztahujících se k následnému užití léčiva pacienty. Klinické zkoušky, jejichž případný kladný výstup je podkladem pro úspěšné udělení registrace léčebného přípravku jsou procedurou velice náročnou. A to jak po stránce finanční a časové, tak i z hlediska testů prováděných na pacientech samotných.<sup>24</sup> Data z klinických zkoušek jsou chráněna dle čl. 39 odst. 3 TRIPS proti nepoctivému komerčnímu užití a zveřejnění. Znění tohoto ustanovení však mj. nevyklučuje praxi, kdy se relevantní národní úřady interně opírají údaje, které mají k dispozici v případě následné registrace třeba generické verze původního léku – tedy bez toho aby je jakkoliv zveřejnily. V důsledku tak není třeba provádět kompletní klinické testy znovu od počátku. Některé navazující bilaterální smlouvy však právě tuto praxi omezují či přímo vylučují. Dochází tak opět k zásadnímu ztížení vstupu generické konkurence na daný trh. Vedle toho jsou zde i etické otázky, které by případné opakování klinických zkoušek mělo vzbuzovat. Doba této de facto další dodatečné doby tržní exkluzivity je zpravidla stanovena na pět let od udělení první registrace.<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> Pro ilustraci – z odhadu, poskytnutého mi SÚKL na základě žádosti ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím plyne, že ač není možné mluvit o jednotné délce období mezi první syntézou nového léku a jeho registrací ze strany SÚKL, může tento proces trvat i deset a více let.

<sup>25</sup> Např. čl. 10. 36 EU-Korea FTA, čl. 15.10 CAFTA-DR, čl. 17.10 US-Chile FTA. Na některé další příklady poukazuje i studie KRIKORIAN, Gaëlle, SZYMKOWIAK, Dorota M. Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine. 2007, s. 399 a násl.

Dalším zaznamenaným příkladem, spíše procesního charakteru, jsou snahy o vytvoření vazby mezi udělením výše popsaného tržního schválení a otázkou patentové ochrany. Tedy, že je v rámci dodatečných závazků vytvářena povinnost odpovědných národních úřadů zkoumat u žádosti o registraci generické verze léku i otázky trvání a relevance patentové ochrany původní sloučeniny. Konkrétně pak může jít o povinnost neudělit tržní schválení v situaci existence patentové ochrany a při absenci souhlasu původního producenta. Stejně tak se objevují i závazky vskutku „špionážního“ charakteru – informovat původního držitele registrace o identitě konkrétního generického žadatele.<sup>26</sup> Proces registrace léku pro jeho následné uvedení na trh v daném státě přitom tradičně nemá nic společného s otázkou patentové ochrany. Obrana práv z titulu patentu by měla být v první řadě odpovědností jeho majitele. Vytvořením této vazby je tak na relevantní orgány, které jsou zpravidla v gesci resortu zdravotnictví, částečně přenášena role jakéhosi patentového arbitra mezi původním a generickým výrobcem. Myslím, že je tedy právem vznášena také otázka zátěže, kterou tato praxe musí na relevantní orgány dodatečně vytvářet.<sup>27</sup>

## **B. Příklady TRIPS-plus omezující možnosti diskrece členských států**

TRIPS umožňuje na různých místech konkretizovat některé obecně stanovené požadavky na úroveň ochrany či rozhodnout o jejich aplikaci, čímž vytváří manévrovací prostor pro uzpůsobení patentové ochrany specifické situaci jednotlivých států. Dobrým příkladem je možnost členských států posuzovat jednotlivá kritéria patentovatelnosti (novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost) dle vlastního výkladu jejich významu nebo také specifikace možností přistoupení k udělení nucené licence atd. Obdobnou možností diferencovaného přístupu byla v minulosti také přechodná období aplikace dohody TRIPS. Omezení či vyloučení některé z těchto možností je tak třeba rovněž považovat za TRIPS-plus závazek. Těchto případů přitom ve více či méně přímé formě může být mnoho. Rád bych dále poukázal na tři nejpodstatnější z nich.

---

<sup>26</sup> Např. čl. 17.10.2 písm. b) a c) US-Chile FTA. Totéž znění obsahuje např. i ustanovení čl. 16.8.4 US-Singapur FTA.

<sup>27</sup> KUANPOTH, Jakkrit. TRIPS-plus Rules under Free Trade Agreements. 2007, s. 38.

Základním příkladem vyskytujícím se ve smluvních instrumentech navazujících na dohodu TRIPS jsou různé formy širokého výkladu podmínek patentovatelnosti dle čl. 27 odst. 1 TRIPS. Do této skupiny bych zařadil i závazky zužující možné výluky z patentovatelnosti dle odst. 3 tamtéž. Z hlediska původního farmaceutického průmyslu je nejdůležitějším cílem uvolnění nároků na patentovatelný produkt možnost získat patentovou ochranu i pro nové (druhotné) indikace dříve patentované sloučeniny.<sup>28</sup> Přistoupením na závazek jdoucí tímto směrem v následné bilaterální smlouvě se členský stát WTO připravuje právě o možnost tomuto zamezit. Důsledkem je z tržního hlediska opět umožnění prodlužování patentové ochrany dokud lze nacházet nové možnosti využití staré sloučeniny. Tento prvek TRIPS-plus se však, zdá se, objevuje pouze v bilaterálních smlouvách uzavřených s USA. Ve smlouvách uzavřených v posledních letech EU jsem na příklady podobných ustanovení nenarazil.<sup>29</sup>

Dalším vyskytujícím se prvkem jsou zpřísnění již tak komplikovaných podmínek pro udělení nucených licencí ve smyslu čl. 31 TRIPS. Asi nejznámějším příkladem je tato úprava v US-Jordánsko FTA. Tato smlouva mimo jiné oproti dohodě TRIPS jako takové obrací dikci úpravy nucených licencí. Zatímco v dohodě TRIPS je pro jejich obecné využití stanovena pouze určitá skupina podmínek, v jordánské smlouvě je tomu naopak – její čl. 4.20 taxativně stanoví v jakých situacích je možno k nuceným licencím přistoupit. Tato smlouva byla v minulosti kritizována i pro další vysoce omezující prvky – v tomto případě navíc vůči rozvojové zemi.<sup>30</sup> Bohužel formulačně se toto ustanovení objevuje i v některých dalších bilaterálních smlouvách uzavřených s USA po roce 2000.<sup>31</sup> Opět lze říci, že smlouvy uzavírané v posledních letech ze strany EU se tomuto tématu prozatím vyhýbají.

Úplně posledním, nepříliš však častým příkladem, který bych rád uvedl jsou omezení v otázce tzv. vyčerpání práv, respektive paralelních dovozů léčiv. Ve smyslu ustanovení čl. 6 nechává TRIPS nastavení režimu vyčerpání práv (národní, regionální

---

<sup>28</sup> To umožňuje výslovně např. čl. 15.9:2 US-Maroko FTA, čl. 17.9:2 US-Austrálie FTA nebo čl. 18.8:1 nejnovější KORUS FTA.

<sup>29</sup> Srov. např. čl. 10.33 a násl. EU-Korea FTA či čl. 147 EU-CARIFORUM EPA.

<sup>30</sup> ABBOTT, Ryan. Access To Medicines And Intellectual Property In Jordan. 2012; nebo *All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, 2007.

<sup>31</sup> Některé další příklady uvádí KRIKORIAN; SZYMKOWIAK, 2007, op. cit., s. 404 a násl.



či mezinárodní režim) na členských státech. Pro upřednostnění co nejlepší cenové dostupnosti léčiv je pro vnitrostátní právo nejvhodnější stanovení režimu mezinárodního. Vzniká tak možnost paralelního dovozu patentovaných léčiv ze zemí, kde byly již uvedeny na trh – mnohdy za výhodnějších cenových podmínek. V některých následných mezinárodních smlouvách však dochází k omezení této možnosti paralelního dovozu. Jedná se zejména o starší americké smlouvy uzavřené kolem roku 2004.<sup>32</sup> Nutno však podotknout, že ze smluv, které jsem pro účely ilustrace procházel, se většina tématu vyčerpání práv vyhýbá. Jelikož se jedná zejména o novější smlouvy, lze usuzovat, že současný trend směřuje spíše k ponechání režimu dle čl. 6 TRIPS bez zásahů. Otázkou také je, jakým směrem se vydají např. současná vyjednávání o budoucí Smlouvě o volném obchodu mezi EU a Indií či Koreou.

---

<sup>32</sup> Důsledky omezení paralelního dovozu léčiv by mohl mít např. čl.15.9:4 US-Maroko FTA, který zdůrazňuje, že negativní právo majitele patentu na zamezení dovozu produktu nesmí být omezeno jeho prodejem či distribucí mimo území smluvních stran. Prakticky stejné ustanovení obsahuje i US-Austrálie FTA (čl. 17.9:4). Jak dále poukazuje KRIKORIAN; SZYMKOWIAK, 2007, op. cit., s. 406, v jistém smyslu může omezit paralelní dovoz i čl. 16.7 smlouvy US-Singapur FTA.

## **Závěr**

Jako cíl své práce jsem si vytyčil nabídnout rámcový přehled o problematice dodatečných závazků TRIPS-plus a jejich dopadů na patentovou ochranu léčiv. Myslím, že v tomto směru bylo základního cíle dosaženo. S ohledem na rozsah zadání není samozřejmě možné zohlednit toto komplexní téma v celé šíři. Přesto je z příkladů uvedených v tomto textu patrné, že otázka spirálovitého zvyšování všeobecného standardu ochrany PDV je problémem velmi aktuálním. Spolu s nárůstem množství dodatečných smluv se rovněž jedná otázkou stále nabývajícím na důležitosti.

Jsem toho názoru, že je z pohledu problematiky patentové ochrany léčiv potřeba tento trend vidět velmi kriticky. Lék opravdu není obyčejným zbožím, nýbrž produktem se zvláštním primárním určením: ochranou lidského života. Patentem svěřené privilegium zde musí být prostředkem mířícím právě k tomuto cíli. Všeobecný kompromis obsažený v dohodě TRIPS myslím poskytuje dostatečný rámec pro uplatnění potřebné motivace původních výrobců léčiv v rámci systému patentové ochrany. Právní rámec dohody TRIPS se přitom s odstupem téměř dvaceti let od jejího přijetí ukazuje jako vcelku dobře respektující rozličné zájmy zemí vyspělých, na jejichž území se vyskytuje naprostá většina kapacit původní produkce farmaceutického průmyslu, a zemí rozvojových, kde jednoznačně převažuje zájem na co největší dostupnosti léčiv. Dodatečné závazky TRIPS-plus tuto harmonii narušují. Více než v jiných odvětvích duševního vlastnictví je tak u této specifické problematiky třeba důrazně apelovat na zastavení této nekončící spirály. V posledních letech se však zdá, že dlouhodobá kritika postupu zejména USA, ale rovněž EU, vedla k částečným změnám kurzu jejich politik v těchto otázkách. V novějších smlouvách se tak například objevují výslovné odkazy k respektu potřeby zajistit co největší dostupnost farmaceutických produktů. To považuji naopak za velice pozitivní trend. Lze jen doufat, že se tento směr podepíše i na obsahu nedávno zahájeného vyjednávání o dohodě o volném obchodu mezi EU a Indií.

## Seznam zkratk

BRICS	Termín pro skupinu rychle se rozvíjejících zemí: Brazílie, Rusko, Čína, Indie
DSB	Dispute Settlement Body, ve smyslu přílohy č. 2 k Dohodě z Marrákeše o založení Světové obchodní organizace
EPA	Economic Partnership Agreement
ES	Evropská společenství
EU	Evropská unie
FTA	Free Trade Agreement
JAR	Jihoafrická republika
MSF	Médecins Sans Frontières
PDV	Práva k duševnímu vlastnictví
SDEU	Soudní dvůr EU
SPC	Dodatkové ochranné osvědčení, ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152/1).
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TPA	Trade Promotion Agreement
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, ve smyslu sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 191/1995 Sb., o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)
USTR	United States Trade Representative
Úř. věst.	Úřední věstník Evropské unie
WTO	Světová obchodní organizace

## Použitá literatura a zdroje

ABBOTT, Ryan. Access To Medicines And Intellectual Property In Jordan. *Intellectual Property Watch* [online]. 23. července 2012 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <<http://www.ip-watch.org/2012/07/23/access-to-medicines-and-intellectual-property-in-jordan/>>.

*All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines.* Oxfam Briefing Paper [online]. Březen 2007 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <[http://www.oxfam.org/en/policy/bp102\\_jordan\\_us\\_fta](http://www.oxfam.org/en/policy/bp102_jordan_us_fta)>.

BAINBRIDGE, David I. *Intellectual property*. 8. vyd. New York: Longman Pearson, 2010, 932 s. ISBN 978-140-8229-286.

BARTON, John et al. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. 3. vydání. Londýn: CIPR, 2003, 178 s. Dostupný také na WWW: <[http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)>.

BEALL R.; KUHN, R. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLoS Medicine* [online]. 2012, 9(1): e1001154. [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001154>>.

COLSTON, Catherine; GALLOWAY Jonathan. *Modern intellectual property law*. 3. vyd. London: Routledge, 2010, 831 s. ISBN 978-041-5556-712.

COOK, Trevor M. *EU intellectual property law*. New York: Oxford University Press, 2010, 788 s. ISBN 19-045-0152-4.

CORNISH, William; LLEWELYN, David; APLIN Tanya. *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7. vyd. London: Sweet, 2010. ISBN 978-184-7039-231.

CORREA, Carlos M. La protección des données d'essais pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques. In CORREA, Carlos M.; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

CORREA, Carlos M. Propriété intellectuelle et santé publique : contexte général. Flexibilités inscrites dans l'accord sur les ADPIC. In CORREA, Carlos M.; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

CORREA, Carlos M. *The Role of Intellectual Property Rights in Global Economic Governance*. New York: Initiative for Policy Dialog at Columbia University, 2011. Dostupný také na WWW: <<http://academiccommons.columbia.edu/catalog/ac:153550>>.

CORREA, Carlos M.; YUSUF, Abdulqawi (ed.). *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. 2. vydání, Alphen aan den Rijn, Netherlands: Kluwer Law International, 2008, 499 s. ISBN 978-904-1124-296.

DINWOODIE, Graeme B.; DREYFUSS, Rochelle C. Designing a Global Intellectual Property System Responsive to Change : The WTO, WIPO and Beyond. *Houston Law Review*. 2010, roč. 46, s. 1188 – 1234. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <<http://home.heinonline.org/>>.

DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš; KRÍŽ, Jan. Rozsah aplikovatelnosti doložky nejvyšších výhod dle dohody TRIPS. In KRÍŽ, Jan. *Aktuální otázky práva autorského a práv průmyslových: evropské a mezinárodní podněty českému právu duševního vlastnictví*. Vyd. 1. V Praze: Univerzita Karlova, 2010, 92 s. ISBN 978-808-7146-415.

DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš. *Moderní trendy práv k duševnímu vlastnictví v kontextu evropského práva, dohody TRIPS a aktivit WIPO*. Praha: Linde, 2004, 225 s. ISBN 80-720-1467-6.

DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš. Perspektivy rozvoje mezinárodního práva duševního vlastnictví v kontextu bilateralismu. In KŘÍŽ, Jan. *Aktuální otázky práva autorského*. Vyd. 1. Praha: Karolinum, 2008, 83 s. ISBN 978-802-4615-288.

DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. *Information feudalism: who owns the knowledge economy?* New York: New Press, 2007. ISBN 978-159-5581-228.

DRAHOS, Peter. BITS and BIPs : Bilateralism in Intellectual Property. *The Journal of World Intellectual Property*. 2001, roč. 4, č. 6, s. 791 – 808. Dostupný také v rámci systému Wiley Online Library na WWW: <<http://onlinelibrary.wiley.com/>>.

DRAHOS, Peter. *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*. GRAIN [online]. 2003 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <<http://www.grain.org/article/entries/3614-expanding-intellectual-property-s-empire-the-role-of-ftas>>.

DRAHOS, Peter. *The global governance of knowledge: patent offices and their clients*. New York: Cambridge University Press, 2010, 351 s. ISBN 978-052-1144-360.

FISHER, Matthew. *Fundamentals of patent law: interpretation and scope of protection*. Portland, Or.: Hart Pub., 2007, 425 s. ISBN 18-411-3692-1.

GERVAIS, Daniel. Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play. *Fordham Law Review*. 2005, roč. 74, s. 505 – 535. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <<http://home.heinonline.org/>>.

GERVAIS, Daniel. *L'accord sur les ADPIC*. Brussels: Larcier, 2010, 733 s. ISBN 978-280-4428-884.

GERVAIS, Daniel. The Changing Landscape of International Intellectual Property. In HEATH, Christopher; SANDERS, Anselm K (ed.). *Intellectual property and Free Trade Agreements*. Portland, Or.: Hart, 2007, 286 s. ISBN 18-411-3801-0.

HARRIS, Donald. TRIPS After Fifteen Years : Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing. *Journal of Intellectual Property Law*. 2011, roč. 18, č. 2, s. 367 – 400. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <<http://home.heinonline.org/>>.

HEATH, Christopher. The Most-Favoured Nation Treatment and Intellectual Property Rights. In HEATH, Christopher; SANDERS, Anselm K (ed.). *Intellectual property and Free Trade Agreements*. Portland, Or.: Hart, 2007, 286 s. ISBN 18-411-3801-0.

HORÁČEK, Roman, ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: C.H. Beck, 2011, xxvii, 480 s. Právnícké učebnice (C.H. Beck). ISBN 978-807-4004-179.

KRIKORIAN, Gaëlle, SZYMKOWIAK, Dorota M. Intellectual Property Rights in the Making : The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine. *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, roč. 10, č. 5, s. 388 – 418. Dostupný také v rámci systému Wiley Online Library na WWW: < <http://onlinelibrary.wiley.com/>>.

KRIKORIAN, Gaëlle. Dispositions ADPIC-plus introduites dans le cadre des négociations internationales. In CORREA, Carlos; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 p. ISBN 978-229-6132-627.

KUANPOTH, Jakkrit. TRIPS-plus Rules under Free Trade Agreements. 2007. In HEATH, Christopher; SANDERS, Anselm K (ed.). *Intellectual property and Free Trade Agreements*. Portland, Or.: Hart, 2007, 286 s. ISBN 18-411-3801-0.

KUČERA, Zdeněk. *Mezinárodní právo soukromé*. 7. opr. a dopl. vyd. Brno: Doplněk, 2009, 462 s. ISBN 978-807-3801-717.

LOON, Ng-Loy Wee. Parallel Imports of Pharmaceuticals : Doha versus Free Trade Agreements. In HEATH, Christopher; SANDERS, Anselm K (ed.). *Intellectual property and Free Trade Agreements*. Portland, Or.: Hart, 2007, 286 s. ISBN 18-411-3801-0.

PAUWELYN, Joost. *The Dog that Barked but Didn't Bite: 15 Years of Intellectual Property Disputes at the WTO*. [online] 12. listopadu 2010 [cit. 10. března 2013]. Dostupné v systému SSRN na WWW: <<http://ssrn.com/abstract=1708026>>.

REMICHE, Bernard. Brevet pharmaceutique et santé publique: quel équilibre entre intérêts privés et intérêt général? In CORREA, Carlos; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

RUSE-KHAN, Henning Grosse. International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities. *Journal of Intellectual Property Law*. 2011, roč. 18, č. 2, s. 325 – 365. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <<http://home.heinonline.org/>>.

RUSE-KHAN, Henning Grosse. Protecting Intellectual Property under BITs, FTAs, and TRIPs: Conflicting Regimes or Mutual Coherence? In MILES, K., BROWN, C., (ed.) *Evolution in Investment Treaty Law and Arbitration*, Cambridge University Press, 2011; Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper No. 11-02. Dostupný také na WWW: <<http://ssrn.com/abstract=1757724>>

SCHMIDT-SZALEWSKI, Joanna; PIERRE, Jean-Luc. *Droit de la propriété industrielle*. 2. ed. Paris: Litec, 2001, 621 s. ISBN 27-111-3303-6.



TIMMERMANS, Karin. Monopolisation des données d'essais cliniques : implications et tendances. In CORREA, Carlos; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

TIMMERMANS, Karin. Utilisation des flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC : expériences des pays. In CORREA, Carlos; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

Není-li v textu práce uvedeno jinak, jsou:

- veškeré citované normy práva EU (včetně uzavřených bilaterálních smluv) dostupné také v rámci databáze EurLex na WWW: <<http://eur-lex.europa.eu>>;
- veškeré citované bilaterální smlouvy USA a jiné dokumenty USTR dostupné také na WWW: <<http://www.ustr.gov>>.