

**Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta**

Patentová ochrana vo farmaceutickom priemysle – ako zlatý záujem dostupnosti liečiv a ochrany duševného vlastníctva

Studentská vedecká a odborná činnosť

Kategorie: magisterské studium

Rok odevzdání: 2015

Autor: Zuzana Vargová

VIII. ročník SVO

estné prohlášení a souhlas s publikací práce

Prohlašuji, že jsem práci předkládanou do VIII. ročníku Studentské vědecké a odborné společnosti (SVO) vypracovala 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 předložena do předchozích ročníků SVO či jiné soutěže.

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

V Praze dne 10.4.2015

.....

Zuzana Vargová

Obsah

1. Úvod	3
2. Patentová ochrana vo farmaceutickom priemysle.....	4
2.1. Právny rámec.....	4
2.2. Patent, predmet patentu a podmienky patentovate nosti	6
2.3. Špecifiká podmienok patentovate nosti farmaceuticky relevantných vynálezov	7
2.3.1. Patentová spôsobilos	7
2.3.2. Požiadavka novosti	9
2.3.3. Podmienka tvorivej inosti	9
2.3.4. Priemyselná využite nos	10
2.4. Zvláštne formy ochrany patentovate ných vynálezov vo farmaceutickom priemysle	11
3. Prínosy a nevýhody patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle	13
3.1. Negatíva patentovej ochrany.....	13
3.2. Význam patentovej ochrany.....	15
4. Vyvažovanie záujmu dostupnej lie by a ochrany patentových práv	16
4.1. Riešenia problému cenovej dostupnosti.....	16
4.2. Podpora vedeckého a výskumného rozvoja	18
4.3. Ojedinelé ochorenia a <i>orphan drugs</i>	19
5. Záver	20
6. Zoznam literatúry	22

Zoznam skratiek:

EPC	Európsky patentový dohovor
EPO	Európska patentová organizácia
EPÚ	Európsky patentový úrad
EÚ	Európska únia
JAR	Juhoafrická republika
TRIPS	Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva
USA	Spojené štáty americké
WTO	Svetová obchodná organizácia

1. Úvod

Farmaceutický priemysel patrí medzi odvetvia, v ktorých hrá regulácia patentovej ochrany dôležitú rolu. Môže pôsobi ako motivátor k inováciám, ale tiež ich aj blokuje. Na jednej strane ponúka ekonomické incentívy, na tej druhej využívanie trhového mechanizmu vyrajuje z predmetu záujmu spoločnosti výskum v oblastiach, ktoré sú z celospoločenského hľadiska dôležité, ale nie ziskové. Práve zvláštna povaha produktov v tomto odvetví legitимуje odlišnosti v patentovej ochrane farmaceutických výrobkov a najmä výnimky z nej. Vo svojej práci zhrniem základné pramene a pravidlá patentovej ochrany špecifickej pre farmaceutické produkty, budem sa venovať posúdeniu výhod a nevýhod patentového systému v tomto odvetví a priblížim súasné možnosti riešenia sporu medzi ochranou práv duševného vlastníctva a záujmov na dostupnej liečbe. Moja práca sa zameriava na reguláciu na európskej úrovni, a to hlavne z dôvodu, že pre nadnárodné spoločnosti akými farmaceutické spoločnosti bývajú, je v našom regióne táto regulácia smerodajná. Národné patentové úpravy sú európskou legislatívou výrazne ovplyvnené a s príchodom jednotného európskeho patentu sa stáva tento pohľad ešte relevantnejším.

2. Patentová ochrana vo farmaceutickom priemysle

2.1. Právny rámec

Pre patentovú úpravu v Európe paradoxne nie je definujúcou regulácia na úrovni Európskej únie, ale skôr medzinárodné dohody a inštitúcie, vytvorené na základe užšej spolupráce krajín geograficky spadajúcich do európskej oblasti (DREXL, a iní, 2013 s. 55). Základný rámec poskytuje medzinárodná dohoda TRIPS, ktorá zaväzuje Európsku úniu, ale aj všetkých členov Svetovej obchodnej organizácie (WTO). Táto viacstranná medzinárodná dohoda neobsahuje substantívne právo patentovej ochrany, ale určuje minimálny level ochrany práv duševného vlastníctva, ktoré musia signatári vo svojich národných úpravách zabezpečiť (FLEAR, a iní, 2013 s. 151). Pre patentovú ochranu je relevantná najmä piata časť dohody, ktorá vymedzuje patentovateľný predmet, základné práva, ktoré sú s vlastníctvom patentu spojené a základné podmienky pre udelenie patentu, ktoré musia štáty vo svojich národných legislatívach vyžadovať.¹ Dohoda tiež upravuje výnimky z patentovej ochrany (viď kapitoly 4.1, 4.2).²

¹ 1. 27 - 29 TRIPS

Kým dohoda TRIPS poskytuje skôr rámcovú úpravu spoívajúcu v minimálnych požiadavkách na ochranu patentových práv, konkrétnejšiu reguláciu obsahuje Európsky patentový dohovor (EPC). Na základe tohto dohovoru vznikla v roku 1977 Európska patentová organizácia (EPO), ktorá dnes združuje 38 štátov a pozostáva z Európskeho patentového úradu a Administratívnej rady, ktorej úlohou je vykonáva dohad nad aktivitami Úradu (European Patent Organisation, 2015). Európsky patentový dohovor dnes umož ňuje jedinou procedúrou získa patentovú ochranu naraz v niekoľkých európskych štátoch, ktoré sú jeho signatármi – tzv. európsky patent.

Ten je potrebné odlíši od projektu jednotného európskeho patentu, ktorý je výsledkom zúženej spolupráce medzi 25 členskými štátmi Európskej únie (EÚ), ktorá vyústila do prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) . 1257/2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany.³ Európsky patent síce ponúka možnosť získa súbor patentov jedinou procedúrou, tá je však stále pomerne drahá, pretože vyžaduje preklad dokumentov do všetkých jazykov krajín, v ktorých sa o uznanie patentu žiada a v prípade následných sporov ohľadne užívania a vymáhania patentov, tieto prebiehajú v každom štáte individuálne, čo opäť navyšuje náklady (KUR, a iní, 2013 s. 88).

Riešením má byť jednotný európsky patent, ktorý poskytne patentovú ochranu vo všetkých členských štátoch, a teda nie len v tých, ktoré žiadate v prihláške označí, ako je tomu dnes. Požiadavky na jazykové verzie sú výrazne zredukované, má sa platiť len jeden poplatok a spory má riešiť Jednotný patentový súd, ktorého rozhodnutie bude záväzné pre všetky štáty, ktoré pristúpili k dohode. Zriadenie súdu a ním podmienená úľahnosť innosť nariadení o jednotnom európskom patente, sú však závislé na ratifikácii Dohovoru o jednotnom patentovom súde členskými štátmi.⁴ V tomto ohľade tiež stále prebieha spor pred Súdny dvorom Európskej únie, iniciovaný Španielskom proti prvému nariadeniu, v ktorom je okrem iného spochybovaný súlad dohovoru s primárnym právom EÚ.⁵ Tieto skutočnosti môžu oneskoriť zavedenie jednotného európskeho patentu do praxe.

² Čl. 30, 31 TRIPS

³ Spolu s ním bolo prijaté aj nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) . 1260/2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany so zreteľom na platný režim prekladov

⁴ Stav ratifikácie Dohovoru o jednotnom patentovom súde, dostupný online na WWW: <http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/agreements-conventions/agreement/?aid=2013001>

⁵ Spor pred Súdny dvorom Európskej únie Španielsko proti Európskemu Parlamentu a Rade EÚ C-146/13

Skôr iastkovú úpravu patentovej ochrany nájdeme tiež v legislatívnych aktoch Európskej únie, a to najmä v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/44/EC o právnej ochrane biotechnologických vynálezov, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia a iných.

2.2. Patent, predmet patentu a podmienky patentovateľnosti

Aj keď sa vo farmaceutickom priemysle objavujú aj iné nástroje ochrany práv duševného vlastníctva ako napríklad ochranné známky a obchodné tajomstvo, nosným pilierom stále ostáva patentová ochrana (MINSSEN, 2012 s. 4). Patent je formou ochrany práv duševného vlastníctva, ktorá dáva jeho vlastníčkovi dvadsaťročné štátom garantovaný monopol na vynález, výmenou za plné zverejnenie jeho technickej dokumentácie (FLEAR, a iní, 2013 s. 148). Patent poskytuje držiteľovi negatívne právo – umožňuje vylúčiť kohokoľvek iného z výroby, používania a predaja predmetu ochrany pre komerčné účely. Negarantuje však žiadne pozitívne právo na obchodné využívanie vynálezu. Produkt, ktorý teda získal patent ešte stále nemusí byť na trh umiestnený, ak nesplní ďalšie regulácie. Vo farmaceutickom priemysle to bude typický prípad, keď sa patentovaná látka neosvedí ako bezpečná a dostatočne účinná pri klinických testoch.

Predmet patentu je v oboch dohodách, TRIPS aj EPC, vymedzený ako pozitívne, tak aj negatívne. 1. 27 dohody TRIPS a 1. 52 EPC stanovujú, že predmetom patentu môže byť akýkoľvek vynález bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky. Oba dokumenty tiež stanovujú tri základné predpoklady patentovateľnosti: vynález musí byť nový, musel zahŕňať tvorivú úroveň a musí byť priemyselne využiteľný. Aby vynález získal patentovú ochranu musí byť navyše dostatočne zverejnený.⁶

Negatívne vymedzenie je už v oboch dokumentoch formulované odlišne. Dohoda TRIPS, v duchu svojej povahy minimálnej patentovej ochrany, dáva v 1. 27 štátom možnosť vylúčiť z patentovateľnosti určité zvláštne statky ak je to „*nutné k ochrane verejného poriadku, morálky, ľudského a zvieracieho života alebo ak to vyžaduje ochrana životného prostredia*“. Dovoľuje

⁶ 1. 83 EPC

tiež vylúči terapeutické, diagnostické a chirurgické metódy určené pre liečbu ľudí alebo zvierat. Túto možnosť následne realizuje EPC, ktorej signatári sú tiež signatármi TRIPS, a preto jej obsah musí byť súladný.

EPC upravuje negatívne vymedzenie v dvoch článkoch, pričom jeden je venovaný patentovateľným vynálezom (čl. 52 odst. 2) a druhý výnimkám z patentovateľnosti (čl. 53). V prvom článku EPC stanoví, že za vynález sa nepovažujú „objavy, vedecké teórie, a prezentácie informácií“. Čl. 53 EPC plne využíva možnosť čl. 27 TRIPS a demonštratívne uvádza, že európsky patent pre určité typy vynálezov nebude udelený (napr. ktorých komerčné využívanie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, pre spôsoby chirurgického alebo terapeutického liečenia ľudského alebo zvieracieho tela a diagnostické spôsoby vykonávané na ľudskom alebo zvieracom tele). Týmto EPC zavádza zvláštnu dichotómiu keď v čl. 52 EPC niektoré javy vyslovene vylučuje spod pojmu vynález, pričom v čl. 53 ich za vynález považuje, ale z určitých dôvodov im patentovú ochranu neposkytuje.

2.3. Špecifika podmienok patentovateľnosti farmaceuticky relevantných vynálezov

2.3.1. Patentová spôsobilosť

Na to, aby produkt získal patentovú ochranu, musí byť spôsobilým subjektom patentového práva. Už uvádzané články 52 EPC a 27 TRIPS stanovujú, že predmetom patentu môže byť akýkoľvek vynález v akejkoľvek oblasti technológie. V súvislosti s vedeckým rozvojom a orientáciou sa na nové tzv. biologické terapie a diagnostické metódy, však čoraz častejšie vyvstáva otázka patentovej spôsobilosti niektorých vynálezov.

Jednou zo silne diskutovaných tém je patentovateľnosť DNA sekvencií. Tie, sa využívajú na diagnostické (napr. diagnostické testy BRCA) alebo terapeutické účely (tým, že v sebe kódujú proteín, ktorý je následne využívaný pre liečbu) a je možné ich získať v zásade dvoma spôsobmi. Jedným je vytvorenie umelej DNA (cDNA), použitím priemyselného postupu (MINNSEN, 2012 s. 84). Druhým, kontroverznejším, je izolácia sekvencie z ľudských buniek.

Proti patentovateľnosti ľudskej DNA zaznievajú rôzne argumenty, pričom najčastejšie odmietnutím z dôvodu morálnych výhrad, cez právne relevantnejšie tvrdenia Najvyššieho súdu USA, že

v prípade ľudskej DNA sekvencie, sa jedná o prírodný jav, z ktorého jeho izolácia patentovateľný objav nerobí⁷ až po obavy z príliš širokej ochrany a súvisiacim paradoxom tragedy of anticommons (DREXL, a iní, 2013 s. 22 - 25).

Smernica 98/44/EC v článkoch 3 a 5 explicitne umožňuje obom formám DNA sekvencií získať patentovú ochranu v EÚ. 1. 5 odst. 2 presnejšie stanoví: „*Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu, vrátane re azca alebo asti re azca génu, môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca aj vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku*“.

Ďalšou kontroverznou témou sú ľudské embryá a ich z nich získané kmeňové bunky. Smernica 98/44/EC vylučuje v 1. 6 odst. 2 písm. c) z patentovateľnosti ľudské embryá. Nejednoznačné je však postavenie produktov, na ktorých výrobu boli bunky z ľudských embryí získané. Z nariadenia EÚ 1394/2007 vyplýva, že je v zásade povolené komercializovať produkt, získaný z ľudských buniek, akými môžu byť embryonálne bunky. Problém však nastáva, pokiaľ dôjde k zníženiu embrya. V prípade *Brüstle v. Greenpeace*, Súdny dvor EÚ judikoval, že bez ohľadu na zníženie embrya, nemôže byť takýto produkt komercializovaný, a teda mu nemožno poskytnúť patentovú ochranu (Súdny dvor EÚ, 2011).

Jedná sa však o kontroverzný judikát, pretože súd tu inter alia vyslovil, že „*neoploďnené ľudské vajíčko, ktorého delenie a ďalší vývoj bol stimulovaný metódou partenogézy možno považovať za ľudské embryo vďaka jeho schopnosti započatý vývoj ľudskej bytosti*“ (Súdny dvor EÚ, 2011 s. 1. 38). Partenogézou však vzniknú len tzv. pluripotentné bunky, ktoré majú síce schopnosť diferenciácie ale nedokážu vytvoriť kompletný organizmus.⁸ Za určitý pokus o skorigovanie rozhodnutia *Brüstle* možno považovať rozhodnutie vo veci *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*, v ktorom súd stanovil, že partenogézou stimulované neoploďnené vajíčko „*(...)nemôžno považovať za ľudské embryo v zmysle tohto ustanovenia [1. 6(2)(c) Smernice 98/44/ES], za predpokladu, že vo svetle doterajších vedeckých poznatkov nemá samo o sebe schopnosť vyvinúť sa do ľudského organizmu, pričom je na národných súdoch aby*

⁷ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. (2013): “*A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring*”. Dostupné z: <http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf>

⁸ Naproti tomu, stanovisko Generálneho advokáta Yves Bot v tej istej veci rozdiel medzi pluripotentnými a totipotentnými bunkami vo svojej definícii embrya zohľadňuje.

toto posúdili.“ (Súdny dvor EÚ, 2014). Aj po tomto rozhodnutí je však patentovateľnosť nositeľov produktov, pri ktorých dochádza k zničeniu embrya vylúčená, otvoril sa iba priestor pre ďalšiu interpretáciu zničeného embrya a embrya ako takého národnými súdmi.

2.3.2. Požiadavka novosti

Ďalším základným predpokladom pre patentovateľnosť vynálezu je jeho novosť. Ukotvenie nachádza v čl. 27 ods. 1 TRIPS a článkoch 52 ods. 2 a 54 EPC. Špecifikom pre farmaceutický priemysel sú dve výnimky zakotvené v čl. 54 ods. 4 a 5, ktoré umožňujú získať patent na látku alebo zloženie látok, ktoré boli v čase podania patentovej prihlášky známe, a teda by za normálnych okolností podmienku novosti nespĺnili. Jedná sa o prípad prvého liečebného použitia látky (ods. 4) alebo ďalšieho liečebného použitia (ods. 5). Zároveň predstavujú výnimku zo všeobecného pravidla, podľa ktorého pri posudzovaní novosti vynálezu sa do úvahy neberie jeho úžitok alebo plánované použitie. V uvádzanom prípade je však možné získať patent na látku, ktorá je všeobecne známa, za predpokladu, že vynález spočíva v jej použití „*spôsobom chirurgického alebo terapeutického liečenia ľudského alebo zvieracieho tela alebo diagnostickým spôsobom vykonávaným na ľudskom alebo zvieracom tele*“, pričom takéto použitie nebolo doteraz známe.⁹ V prípade ďalšieho liečebného použitia sem spadajú prípady, kedy novosť spočíva v objave, že už známa látka, ktorá už bola použitá na liečbu určitých ochorení, môže byť použitá pre liečbu iného ochorenia. S ohľadom na rozhodovaciu prax EPÚ, však nie je vylúčená možnosť udeliť patent aj látke, už používanej na liečbu rovnakého ochorenia, za predpokladu, že liečba bude odlišná. Odlišnosť je zachovaná aj v prípade, keď jedinou zmenou oproti pôvodnej liečbe je dávkovací režim (Veľký senát EPÚ, 2010).

2.3.3. Podmienka tvorivej inosti

Podmienka tvorivej inosti (*inventive step*, alebo *non-obviousness* v praxi amerického patentového úradu) je ďalším predpokladom patentovateľnosti vynálezu, zakotveným v čl. 56 EPC. „*Na rozdiel od požiadavky novosti, ktorá má zaručiť existenciu kvantitatívneho rozdielu medzi vynálezom a najmodernejšími poznatkami vedy, posúdenie požiadavky tvorivej inosti má určiť, či môže byť daný vývoj považovaný za dostatočný technický pokrok na to, aby legitimoval*

⁹ Pod článkami 52 ods. 2 písm. a), 53 písm. c) EPC, však nie sú patentovateľné samotné objavy alebo liečebné, diagnostické a chirurgické postupy a metódy ale len produkty, ktoré sa v rámci týchto postupov a metód používajú

udelenie patentu (MINNSEN, 2012 s. 23) .“ V minulosti bola biotechnológia považovaná za veľmi nepredvídateľnú oblasť, avšak s vedeckým pokrokom sa teraz viac vynálezov dá označiť za predvídateľné (MATHUR, a iní, 2005). To vyvolalo potrebu spresnenia tejto podmienky, ktorú som sa vyjadril S výnosným senátom Európskeho patentového úradu (EPÚ) v rozhodnutí *T 296/93 Hepatitis B virus antigen production/BIOGEN INC.* Podmienku vyplývajúcu z článku 56 EPC, ktorá stanovuje, že daný objav nesmel byť „zjavný odborníkovi v danej oblasti [person skilled in the art]“ špecifikoval tak, že „ani skutočne, že pokus o vytvorenie predmetného vynálezu je možný alebo zjavnou odborníkovi v danej oblasti nevyhnutne uje patentovateľnosť, pokiaľ sa od takého pokusu nedalo rozumne očakávať, že bude úspešný“. Pokiaľ by teda odborník v danej oblasti mohol rozumne očakávať, že napríklad z kombinácie určitých látok (alebo ich spracovania a spôsobu aplikácie) nastane určitý liečivý efekt, nebude daný produkt spĺňať podmienku tvorivej aktivity a nemôže získať patent.

2.3.4. Priemyselná využiteľnosť

Podmienka priemyselnej využiteľnosti, zakotvená v článku 57 EPC, je splnená, pokiaľ je „možné vynález vyrobiť alebo použiť v akomkoľvek odvetví, vrátane poľnohospodárstva“. Toto na prvý pohľad jednoznačné kritérium dlho nespôsobovalo problémy a napadnúť patent na jeho základe sa oplácelo len ak predmetný vynález nefungoval. To sa zmenilo s príchodom biotechnologických vynálezov. Smernica 98/44/EC v článku 5 ods. 3 stanovuje, že „priemyselné využitie reazce alebo aktivity reazce génu musí byť prístupné v patentovej prihláške“. ¹⁰ Problém spočíva v tom, že bez ohľadu na postupujúci výskum v oblasti, je stále veľmi zložitým určiť presný rozsah funkcií, ktoré konkrétny DNA reazec vykonáva. Stále totiž nie je známe na akých všetkých procesoch sa tieto reazce podieľajú, akú hrajú úlohu, prípadne ako interagujú s inými reazcami (MINNSEN, a iní, 2012 s. 2). Na druhej strane však stojí silný záujem vynálezcov podať patentovú prihlášku o najskôr, aby ich v patentových pretekoch nepredbehol konkurent. Určenie potrebného rozsahu a sily predkladaného dôkazu priemyselnej využiteľnosti vynálezu je dôležité nielen pre zvýšenie právnej istoty vynálezcov, ale aj preto, aby sa predišlo príliš širokej patentovej ochrane, ktorá môže byť následkom patentovania vynálezu v jeho skoršej fáze, bez vymedzenia presných funkcií.

¹⁰ Tiež v pravidle 29 (3) EPC

Otázky, ktorými sa zaoberal S ažnostný senát Európskeho patentového úradu sa týkali najmä kvality a sily predkladaných dôkazov, možnosti neskoršieho doplnenia, alebo nevyhnutnosti laboratórnych testov v porovnaní s tzv. in silico testami (testovanie pomocou počítačovej simulácie).

V prípade *T 870/04 BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK* S ažnostný senát stanovil, že ani zásadné a inovatívne vedecké objavy nespájajú podmienku priemyselnej využiteľnosti, pokiaľ potenciálne využitie objavu formulujú vágne a špekulatívne a podmienku jeho potreby ďalšieho výskumu (ako tomu bolo v predmetnom spore). Senát zdôraznil, že „úplom udelenia patentu nie je rezervácia nepreskúmanej oblasti výskumu pre žiadateľa“, a tiež stanovil, že vynález musí preukázať praktickú aplikáciu a rentabilné využitie.

V ďalšom rozhodnutí, *T 1329/04 Factor-9/JOHN HOPKINS*, však Stažnostný senát postupoval opačným smerom a prísne podmienky zdanlivo uvoľňoval. Povolil použitie dôkazov získaných až po podaní patentovej prihlášky, ale zároveň stanovil, že sa nemôže jednať o jediný dôkaz, ktorým je využiteľnosť podporená a v dobe podania prihlášky musí byť aspoň pravdepodobné (*plausible*), že predkladaný vynález je schopný riešiť problém uvádzaný v prihláške (MINSSEN, a iní, 2012 s. 10).

Odpoveď na otázku dostatočnosti in silico dôkazov ponúklo rozhodnutie vo veci *T 0898/05 Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS*. S ažnostný senát stanovil, že výhradné použitie in silico dôkazov automaticky nevyklučuje prihlášku z ďalšieho preskúmavania. Zdôraznil tiež potrebu individuálneho posúdenia každého prípadu a pripomenul kritérium pravdepodobnosti. Toto kritérium ďalej špecifikoval tým, že stanovil, že ho stačí preukázať len na jednej z úrovní – biochemickej, bunkovej alebo biologickej, a tým vyjasnil, že nie je nutné poznať všetky úrovne patentovanej funkcie rezca.

2.4. Zvláštne formy ochrany patentovateľných vynálezov vo farmaceutickom priemysle

Obdobie patentovej ochrany po podaní patentovej prihlášky, no pre farmaceutické produkty tým možnosť ekonomicky ťažko z vynálezu nezávislá. Pred tým než je liek schválený sa totiž vyžadujú roky klinického testovania. Obdobie počas ktorého môže vlastník patentu získavať svoje investície späť, sa tak výrazne skraca. Ako kompenzáciu, ponúka európska právna úprava

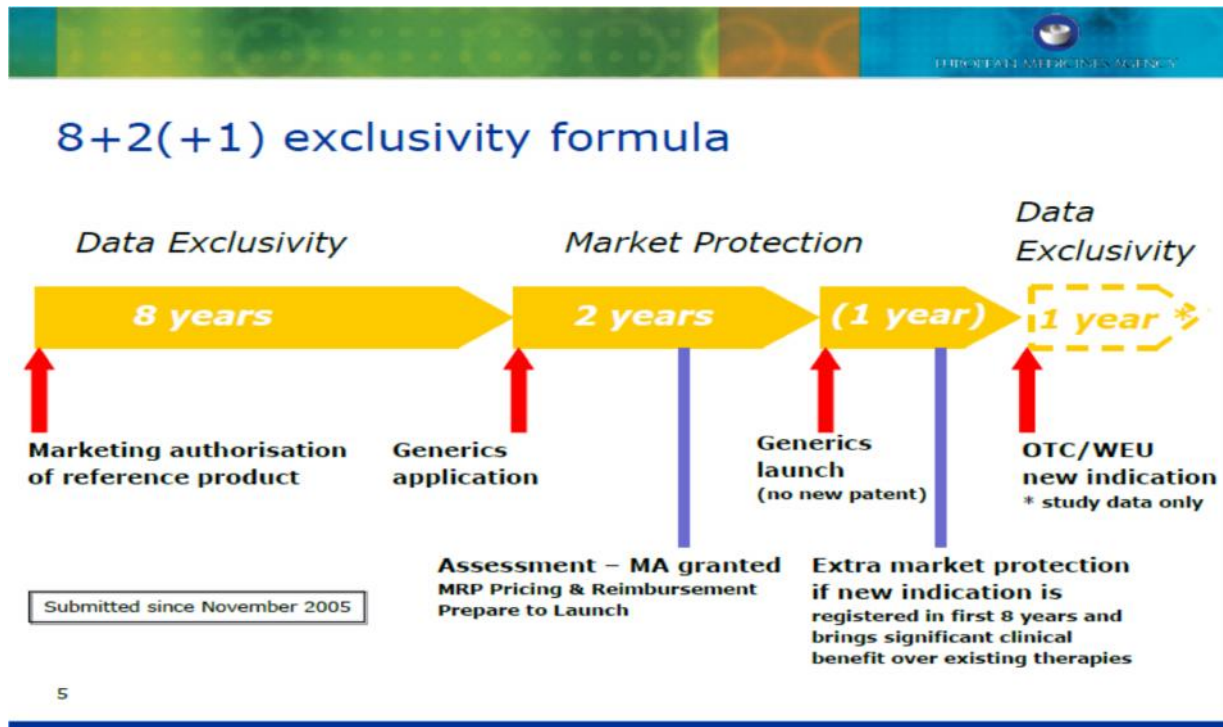
ochranu, ktorej podstata spoíva v predžení obdobia, po as ktorého na trh nemôžu vsúpi generiká (alebo biologicky podobné lieky – tzv. *biosimilars*).

Nariadenie . 469/2009 upravuje tzv. dodatkové ochranné osvedenie na lieivá. Jeho predpokladom je existencia patentu, oprávnenia pre uvedenie na trh a skuto nos , že produkt ešte osvedenie nezískal.¹¹ Toto osvedenie umožuje vlastníkovi patentu získa dodato nú ochranu, rovnajúcu sa obdobiu medzi podaním patentovej prihášky a d om prvého povolenia pre uvedenie výrobku na trh v EÚ, skrátenej o pä rokov. Jedná sa o právo duševného vlastníctva sui generis, pretože poskytuje dodato né výhradné právo k predmetu patentu, a má kompenzova dobu, po as ktorej nebolo možné vynález komercializova pre reguláciu v oblasti klinického testovania a potrebu získa trhové povolenie. l. 13 odst. 3 nariadenia 469/2009, v kombinácii s nariadením 1901/2006, umožuje toto obdobie pred ži o alších šes mesiacov v prípade pediatrických liekov.

Inou formou ochrany, nezávislej na patente, je garancia výhradného práva na trhu, ktorú zakotvuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, ktorou sa mení a dop a smernica 2001/83/ES. l. 10 odst. 1 druhý odsek, dáva výrobcovi, ktorý ako prvý uvedie ur itý liek na trh desa ro nú ochranu pred vstupom generík. Prvý odsek rovnakého lánku garantuje 8 ro nú dátovú exkluzivitu. Tá obmedzuje výrobcov generík a biologicky podobných liekov v použití dát z klinických štúdií pôvodného patentovaného produktu. Tieto údaje sú pritom podmienkou získania povolenia pre uvedenie výrobku na trh. Výrobcovia generík si môžu obstará dáta vlastnými klinickými testami, no vzh adom na d žku a nákladnos takého postupu to nie je praxou. Obe formy ochrany za ínajú vydaním trhového povolenia, ich ochrana má však odlišný charakter. Dátová exkluzivita neumožuje výrobcom generík ani len žiada o povolenie vstupu na trh, kdežto po jej uplynutí, ke sa uplat uje už len výhradné právo na trhu, výrobcovia generík môžu podnika všetky kroky potrebné pre uvedenie výrobku na trh aby okamžite po uplynutí tejto lehoty došlo k umiestneniu na trhu.

¹¹ l. 3 nariadenia 469/2009

Tieto výhradné práva je možné predži o jeden rok v prípade novej indikácie látky¹², terapeutického úinku, ktorý priniesol výrazné benefity v porovnaní s existujúcimi liebami¹³ alebo zmien klasifikácie lieku na základe významných predklinických alebo klinických skúšok¹⁴.



Grafické znázornenie zvláštnych foriem ochrany patentovateľných vynálezov (FRIAS, 2013)

3. Prínosy a nevýhody patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle

3.1. Negatíva patentovej ochrany

Farmaceutické produkty sú špecifické tým, že predstavujú statok, dôležitý pre zachovanie základných hodnôt chránených každou spoločnosťou – života a zdravia. Povaha patentu spočíva vo vytváraní dočasného monopolu na komercializáciu produktu, ktorá má vynálezcovi vrátiť jeho investíciu. Tento trhový mechanizmus však vzhľadom na špecifickosť produktov vo farmaceutickom odvetví spôsobuje niekoľko systémových problémov.

¹² 1. 10 odst. 5 smernice 2001/83/ES

¹³ 1. 14 odst. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločného postupu pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

¹⁴ 1. 74 písm. a) smernice 2001/83/ES

Prvým problémom je, že nie všetky spoločensky dôležité záujmy sú profitabilné. Pre farmaceutické odvetvie veľmi dobre fungujú tzv. blockbuster produkty, teda lieky na časté choroby, ako napr. kardiovaskulárne ochorenia, a lieky proti bolesti, ktoré sú na trhu veľmi dobre umiestnené. Naproti nim stoja lieky, o ktoré priemysel nemá prirodzene veľký záujem (tzv. *orphan drugs*). Patria sem jednak lieky na ojedinelé ochorenia, ktorých výskum je rovnako, ako aj viac, nákladný ako výskum blockbuster liekov, no dopyt je oveľa nižší. V podobnej situácii sa nachádzajú aj lieky na ochorenia, ktoré vôbec nie sú zriedkavé ale vyskytujú sa hlavne v rozvojových krajinách, ktoré majú limitovanú kúpyschopnosť (napr. malária). Treťou kategóriou liekov na zanedbávané ochorenia (*neglected diseases*) sú lieky ako nové typy antibiotík, na vývoji ktorých je silný spoločenský záujem, zároveň však aj tlak obmedzovania ich spotrebu, a teda aj možnosť zisku pre firmy.

Ďalším problémom je nedostupnosť liekov pre ich vysokú cenu. Dvadsaťročná patentová ochrana poskytuje vlastníčkovi možnosť do veľkej miery určiť cenu na trhu a hoci bol výskum a vývoj liekov vždy nákladný, príchod nových generácií tzv. biologických liekov, genetických diagnostických postupov, personalizovanej medicíny a pod. náklady dramaticky zvyšuje. To spôsobuje, že sa liečba stáva menej dostupnou nielen pre rozvojové krajiny ale dnes už aj pre pacientov v rozvinutých štátoch. Farmaceutické firmy sa pochopiteľne snažia obdobie pred vstupom generík na trh predĺžiť a hľadajú spôsoby ako získať patenty alebo iné formy ochrany na ich už existujúce látky – tzv. *evergreening*.

Tretím problémom je obava z príliš širokej patentovej ochrany, ktorá môže pôsobiť ako bariéra voči ďalším inováciám - tzv. *paradox tragedy of anticommons*. Jedná sa o protipól k tzv. *tragedy of commons*, kedy je zdroj určitého statku nadužívaný, pretože patrí každému a nikto nezohľadí jeho obmedzenosť. Opakom je situácia *tragedy of anticommons*, teda stav, kedy je vlastníctvo statku naviazané na úzku skupinu jednotlivcov, ktorí sa snažia jeho užívanie ostatnými aktérmi obmedziť, pretože nemajú záujem na jeho plnom využití.¹⁵ To však takisto vedie k neefektívnosti, kedy príliš široké patentové práva k látke alebo prvku, bránia jej využívaniu pre ďalší výskum, prípadne ho robia výrazne drahším. Kúpa alebo niektorých licencií potrebných pre výskum a vysporiadanie súvisiacich právnych otázok zvyšuje náklady a vyvoláva potrebu ďalšieho financovania. Investori si majú tendenciu vyberať lieky, s vysokou pravdepodobnosťou

¹⁵ Termín prvý raz použil Michael Heller v článku *The Tragedy of the Anticommons* (HELLER, 1998)

návratnosti a vyššie náklady znamenajú vyššiu rentabilitu, ktorú musí liek s uboava . Tým opä klesá motivácia vyvíja lieky pre ojedinelé alebo zanedbávané ochorenia.

3.2. Význam patentovej ochrany

Napriek vyššie uvedenej kritike má patentová ochrana svoje miesto aj vo farmaceutickom priemysle. V prvom rade možnosť patentovej ochrany a súvisiaceho monopolu vyvažujú riziko, ktoré na seba berie vynálezca tým, že sa púšťa do vývoja produktu. Úspešnosť vývoja nového lieku, ktorý bude nakoniec umiestnený na trhu sa dnes pohybuje okolo 9%, pričom počet neschválených liekov a patentov stúpa (President's Council of Advisors on Science and Technology, 2012 s. 12).

Zároveň, je to zdá sa jediný spôsob ako umožniť vynálezcom vrátenie nákladov, ktoré s postupným vývojom stále rastú. Hoci je presné vyčíslenie nákladov na výskum a vývoj liekov problematické, odhady na vývoj nových biologických liekov sa pohybujú v rozmedzí od 1,1 až po 11 miliárd USD (MINNSEN, 2012 s. 5). Samotná výroba lieku už zvyčajne nie je tak nákladná, a preto si v prípade absencie patentovej ochrany môžu ostatní hráči na trhu dovoliť predávať rovnaké produkty za ceny, do ktorých nemusia zaradiť náklady na výskum a vývoj. Argument čierneho pasažiera je tak jedným z nosných dôvodov pre zachovanie patentovej ochrany. Okrem ochrany subjektívneho práva vlastníka vynálezu na umožnenie návratnosti investície, má však patentová ochrana pozitívne dôsledky aj pre spoločnosť. Umožňuje totiž fungovanie tzv. inovačného cyklu a transferu technológií.

Keďže podmienkou udelenia patentu je zverejnenie objavu a postupu, ktorý je spôsobilý doviesť odborníka v danom odvetví k zopakovaniu objavu, celkovo sa výskum posúva o úroveň vyššiu.¹⁶ Cieľom ďalších vedcov je následne buď vylepšiť existujúci objav, alebo skúmať v inej oblasti, ktorá ešte nie je pokrytá. Patentová ochrana tiež podporuje transfer technológií, ktoré sú následne často využívané aj v iných odvetviach (VENTOSE, 2011 s. 23 - 25). S tým súvisí tiež výhoda rozširovania množstva vedeckých informácií, ktoré má prístup k dispozícii. Tieto informácie by pochopiteľne vynálezca nikdy neposkytol, ak by nemal istotu, že si zachová výhradné práva k predmetnému produktu po dobu, ktorá mu umožní ekonomicky zhodnotiť svoj vynález.

¹⁶ 1. 83 EPC

4. Vyvažovanie záujmu dostupnej lieby a ochrany patentových práv

4.1. Riešenia problému cenovej dostupnosti

Dohoda TRIPS umožňuje v článkoch 30 a 31 vybrať z pravidiel štandardnej patentovej ochrany. Tieto flexibilné ustanovenia, ku ktorým vyjasneniu došlo až po Vyhlásení ministrov z Dohy o Dohode TRIPS a verejnom zdraví¹⁷ tvoria právny základ pre povinné licencie, paralelný import a výskumné výnimky.

Vydávanie povinných licencií je jednou z možností, ako si štát môže zabezpečiť dostupnosť liekov. Spôsobá v obmedzení patentových práv vlastníka, tým, že príslušný orgán štátu povolí výrobu lieku inému subjektu, bez súhlasu vlastníka patentu. Základom je vlastná národná legislatíva, ktorá musí vydanie takejto licencie povoliť. Článok 31 TRIPS pre túto situáciu vyžaduje splnenie niekoľkých podmienok, ktoré majú zaručiť aspoň minimálnu ochranu vlastníka patentu. Medzi inými uvádza povinnosť kompenzovať vlastníka, povinnosť posudzovať prípady individuálne a limitovať rozsah povinnej licencie údelom pre ktorý bola vydaná.¹⁸ Pre uplatnenie povinnej licencie sa vo všeobecnosti tiež vyžaduje aby jej vydaniu predchádzala snaha vyjednať rozumné obchodné podmienky, ktorá v rámci primeraného obdobia nebola neúspešná. Od tejto podmienky možno upustiť v prípade „výnimky z neho stavu alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností, alebo v prípadoch verejného neobchodného použitia“.¹⁹

Dané ustanovenie mieri hlavne na krajiny postihnuté epidémiami alebo rozvojové krajiny s chudobnou populáciou, hoci uplatniť ho je možné aj mimo uvedených výnimkových situácií, za predpokladu, že to umožňuje domáca legislatíva, vydaniu predchádzalo rokovanie, ktoré ponúkalo rozumné obchodné podmienky a bolo neúspešné a boli splnené ďalšie podmienky článku 31.

Ne všetky krajiny, ktoré sú v situácii, kedy potrebujú využiť povinné licencovanie sú schopné vyrábať potrebné lieky v domácich podmienkach. Napríklad spomedzi krajín sub-saharskej Afriky je Juhoafrická republika jedinou (JAR), ktorá je schopná výroby aktívnych farmaceutických ingrediencií (OWOEYE, 2014). Od roku 2005, po prijatí rozhodnutia Všeobecnej rady WTO o implementácii článku 6 Vyhlásenia ministrov z Dohy, je možné tiež

¹⁷ Declaration on the TRIPS agreement and public health prijaté 14. novembra 2001

¹⁸ Článok 31 písm. a), c), h) TRIPS

¹⁹ Článok 31 písm. b) TRIPS

importovať potrebné produkty z iných krajín, kde bola povinná licencia vydaná.²⁰ Z obavy pred zneužívaním, nieko do desiatok rozvinutých krajín (medzi nimi aj Česká a Slovenská republika) prehlásilo, že tento import využívať nebude a ďalšie krajiny sa pripojili s výhradou situácie výnimočného stavu. Vydávanie povinných licencií sa však pochopiteľne nepozdávalo farmaceutickým spoločnostiam. Koncom 90-tych rokov prijala JAR v reakcii na rozmáhajúcu sa epidémiu HIV, zákon, ktorým umožnila generickú výrobu antiretrovirálnych liekov. Túto povinnú licenciu súdne napadlo zoskupenie farmaceutických výrobcov, ktorí tvrdili, že tým došlo k porušeniu TRIPS, národného práva na ochranu duševného vlastníctva a v neposlednom rade ústavného práva na vlastníctvo (Ústavný súd JAR, 2000). Hoci farmaceutickí výrobcovia pod tlakom silnejšej verejnej mienky v ich neprospech, od sporu nakoniec odstúpili, zákon sa dostal až pred ústavný súd. Ten konštatoval, že v danej situácii došlo ku stretu dvoch povinností štátu, a to ochrany vlastníckeho práva jednotlivca a povinnosti štátu zabezpečiť svojim občanom zdravotnú starostlivosť, a že za daných okolností bolo v súlade s ústavou uprednostniť ochranu zdravia občanov pred vlastníckymi právami spoločností (HELFER, a iní, 2011 s. 144 - 148).

Ďalším spôsobom, ktorým sa niektoré krajiny vyrovnávajú s vysokými cenami liekov je paralelný dovoz. Jedná sa o situáciu, kedy je liek vyrobený vlastníkom patentu, prípadne s jeho súhlasom, v jednej krajine a odtiaľ je bez súhlasu vlastníka patentu dovezený do inej krajiny. Motiváciou býva rozdielna cena produktov na rôznych trhoch (World Health Organization). Právnym základom, ktorý umožňuje takýto postup je doktrína vyčerpania práva duševného vlastníctva momentom, keď je výrobok uvedený na trh. Mnohé krajiny paralelný import zakazujú, iné ho explicitne povoľujú, pretože dohoda TRIPS sa k tejto problematike stavia neutrálne a článok 6 spory v tejto veci ponecháva v kompetencii národných súdov a neumožňuje im využiť procedúru WTO.

V rámci EÚ platí princíp voľného pohybu tovarov, a paralelný import je teda povolený.²¹ Uvádzaná praktika však patrí medzi kontroverzné riešenia problému vysokej ceny liekov. Cenotvorba pre jednotlivé trhy je závislá od miestnej legislatívy ale aj kúpyschopnosti trhu a môže sa teda stať, že výrobca predáva výrobok s menšou maržou v jednom štáte a kompenzuje si to v krajine s lepšou kúpyschopnosťou. Paralelný dovoz tento model narušuje a celkovo znižuje príjmy farmaceutických spoločností, ktoré tvrdia, že sa tým znižuje množstvo zdrojov

²⁰ Rozhodnutie Všeobecnej rady WTO zo dňa 30. augusta 2003, WT/L/540 and Corr.1

²¹ Článok 34 - 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

potrebných na ďalší výskum (Ad-Hoc Expert Group on the Role of Competition Law and Policy in Promoting Growth and Development, 2008 s. 14 - 15). Okrem toho je iasto ne zodpovedný za výpadky niektorých druhov liekov na trhoch s nízkymi cenami (LUCCHINI, 2014).

Cenovú dostupnosť liekov riešia aj tzv. Bolar výnimky.²² Jedná sa o zvláštny typ výskumnej výnimky, ktorý umožňuje výrobcovi generík testovať a podstúpiť proces udeovania povolenia pre uvedenie produktu na trh pred uplynutím doby patentovej ochrany. Generikum tak môže byť umiestnené na trh takmer okamžite po uplynutí patentu. V prípade, že sa takáto výnimka nerealizuje, celý proces udeovania trhového povolenia ako aj dokladovania bezpečnosti generika za iná uplynutím patentovej ochrany a vstup lacnejšej verzie na trh sa oneskoruje. Táto výnimka rovnako spadá pod čl. 30 TRIPS ale na rozdiel od ostatných výskumných výnimiek má svoju úpravu aj na európskej úrovni.

Základ tvorí smernica 2001/83/ES, novelizovaná smernicou 2004/27/ES, pričom pre oblasť bolar výnimiek je relevantný hlavne jej čl. 10. Ten umožňuje v žiadosti o povolenie umiestnenia generického produktu na trhu odkázať na predklinické a klinické testy realizované pôvodným výrobcovi lieku (odkaz na tzv. referenčný produkt). Pretože aj tieto údaje sú chránené patentom, štandardne ich nemožno použiť pred jeho uplynutím. Ale čl. 10 odst. 6 stanoví, že: *„Realizácia potrebných štúdií a skúšok na účely uplatnenia odsekov 1, 2, 3 a 4 a splnenie následných praktických požiadaviek sa nepokladá za porušenie patentových práv alebo dodatočných ochranných osvedčení.“* Implementácia smernice sa však medzi členskými štátmi rôzni. Kým legislatíva Spojeného kráľovstva výnimku udeuje len pre generiká a biologicky podobné látky, Nemecko a Francúzsko ju pripúšťajú aj pre inovatívne medicínske produkty (Dehns, 2014).

4.2. Podpora vedeckého a výskumného rozvoja

Patentová ochrana môže mať negatívny vplyv na výskum tým, že zvyšuje jeho nákladnosť, a tým prispieva k vyššej selekcii podporených projektov, ktorá nemusí byť nutne založená na kritériách, ktoré sú spoločensky relevantné. Riešením je poskytovanie výskumných výnimiek. Hoci tieto výnimky svojou povahou narušujú patentové práva vlastníka, ich existenciu pripúšťá čl. 30 TRIPS. Uvedené výnimky však *„nesmú byť neprimerane v rozpore s bežným využívaním patentu, neprimerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa a patetu a musia zohľadňovať oprávnené*

²² Nazvané podľa sporu *Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals v USA*. 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

*záujmy tretích strán“.*²³ V roku 2000 prebehol na úrovni WTO spor medzi EÚ a Kanadou, v ktorom Orgán pre riešenie sporov poskytol interpretáciu uvádzaného článku (Orgán pre riešenie sporov WTO, 2000). Na jej základe možno konštatovať, že výnimka môže byť udelená pokiaľ je limitovaná, významne neuberá z ekonomických benefitov patentu a je udelená pre legitímny verejný záujem (DENT, a iní, 2006 s. 15).

Na európskej úrovni možnosť výnimiek upravujú články 25 – 28 Patentového dohovoru spoločenstva.²⁴ Ten však nikdy nevstúpil do platnosti a hoci sa ním väčšina členských štátov inšpirovala, úprava ostala v národných legislatívach nejednotná (KUR, a iní, 2013 s. 118).

Mnohé štáty EÚ umožňujú výnimku na tzv. experimentálne použitie, jej rozsah sa však mení v závislosti od krajiny.

4.3. Ojedinelé ochorenia a *orphan drugs*

Nedostatok prirodzených trhových incentív pre vývoj liekov na zriedkavé ochorenia kompenzuje úprava nariadenia 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia. Dôvod pre jej prijatie spočíval v požiadavke zaručiť rovnakú kvalitu lieku pre pacientov so zriedkavými ochoreniami v porovnaní s pacientmi s bežne sa vyskytujúcimi chorobami.²⁵ V prípade schválenia zaradenia produktu medzi ojedinelé lieky, nie je možné počas nasledujúcich desiatich rokov prijať alebo schváliť inú žiadosť o povolenie umiestnenia produktu na trhu, prípadne predtým existujúce povolenie pre obdobný medicínsky produkt s rovnakou terapeutickou indikáciou.²⁶ Podmienky pre udelenie statusu lieku na ojedinelé ochorenie stanovujú, že tento „*v prvom rade musí byť určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo veľmi vážneho stavu, ktorý sa nevyskytuje u viac než 5 z 10 000 osôb v EÚ, alebo ide o liek určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo veľmi vážneho a chronického stavu, ktorý by bez ďalšej incentivizácie výrobcu nebol pravdepodobne uvedený na trh, z dôvodu o akávaných nízkych príjmov*“. Druhou podmienkou je, že za „*súasného stavu nesmie byť v EÚ dostupná dostatočne uspokojivá metóda diagnostikovania, predchádzania alebo liečby daného stavu,*

²³ Čl. 30 TRIPS

²⁴ *Community Patent Convention* prijatá v roku 1975 v Luxemburgu

²⁵ Čl. 2 preambule nariadenia 141/2000

²⁶ Čl. 8 nariadenia 141/2000

*prípadne musí nový liek ponúka postihnutým pacientom výrazný úžitok“.*²⁷ Pretože sa udelenie výhradného práva môže týka celého trhu EÚ, zvyšuje sa tým počet pacientov, ktorí liek potrebujú a spolu so zárukou desaťročného trhového monopolu predstavuje toto opatrenie pre farmaceutický priemysel veľmi príťažlivú obchodnú príležitosť (FLEAR, a iní, 2013 s. 126 - 127).

5. Záver

Vo svojej práci som sa pokúšala syntetizovať poznatky o regulácii patentovej ochrany farmaceutických produktov. Jedná sa o komplexnú úpravu, ktorej analýzu komplikuje prelínanie sa aasto nevyjasnené vzťahy medzi medzinárodnými zmluvami, európskou reguláciou a v neposlednom rade inštitúciou EPÚ. Zároveň som sa snažila zdôrazniť odlišnosti špecifické pre ochranu farmaceutických produktov. Ich zvláštna povaha spoločensky cenných statkov, ktoré otvárajú otázky práva na zdravotnú starostlivosť a rovnosť, legitímne množstvo výnimiek zohľadňujúcich celospoločenské záujmy na úkor vlastníckych práv. Zároveň je však nastavenie úpravy výzvou pre regulátorov, ktorí musia zachovávať krehký balans, kde na druhej strane stojí plodný mechanizmus trhovej motivácie. Okrem spoločenských záujmov, je špecifickosť regulácie definovaná aj povahou biologického výskumu, ktorý otvára stále nové oblasti a niekedy miesto odpovedí prináša len viac otázok. Právo tak musí rýchlo reagovať na meniace sa podmienky, ako je tomu aj pri uvádzaných problematikách genetického alebo embryonálneho výskumu.

Patentová ochrana so sebou prináša aj systémové problémy akými sú zvyšovanie nedostupnosti liekov, obmedzovanie rozvoja výskumu alebo zanedbávanie určitých typov ochorení. Vo svojej práci som sa snažila zistiť, ako a či na tieto negatívne javy právna úprava reaguje. Domnievam sa, že najzásadnejšie problémy sú reguláciou adresované, no aj s ohľadom na faktický stav treba konštatovať, že nie vyerpávajúco. Povinné licencie síce znižujú ceny liekov, ale ide len o čiastočné riešenie problému, ktoré je navyše využívané takmer výhradne pre lieky na HIV/AIDS (BEALL, a iní, 2012). Paralelný dovoz má svoj význam, pretože pomáha znižovať ceny liekov, na druhej strane, pre zachovanie udržateľnosti systému výroby a predaja liekov je potrebné ho regulovať prinajmenšom v rozvinutých krajinách. Regulácii výskumných výnimiek zas chýba európska harmonizácia a hoci trhová exkluzivita pre lieky na ojedinelé ochorenia zdá

²⁷ 1.3 odst. 2 nariadenia 141/2000

sa úspešne funguje, nerieši problém ostatných zanedbávaných ochorení akými sú malária alebo potreba vývoja nových antibiotík. Hoci teda sú asný stav vykazuje snahu vyrovná sa s vyššie uvádzanými problémami, potreba h ada alternatívne riešenia pre zladenie záujmov na ochrane práv duševného vlastníctva a dostupnosti lie by stále pretrváva.

6. Zoznam literatúry

Judikatúra a rozhodnutia:

- **Orgán pre riešenie sporov WTO. 2000.** *Canada – Patent protection of pharmaceutical products.* WT/DS114/13, 2000.
- **S ažnostný senát EPÚ. 2005.** *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK.* T 870/04, 2005.
- —. **2005.** *Factor-9/JOHN HOPKINS.* T 1329/04 , 2005.
- —. **2006.** *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS.* T 0898/05 , 2006.
- —. **1994.** *Hepatitis B virus antigen production/BIOGEN INC.* T 296/93, 1994.
- **Súdny dvor EÚ. 2014.** *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.* C-364/13, 2014.
- —. **2011.** *Oliver Brüstle v Greenpeace eV.* C-34/10, 2011.
- **Ústavný súd JAR. 2000.** *Pharmaceutical Manufacturer’s Association v The President of South Africa.* 2000(2) SA 674(CC) (S Afr), 2000.
- **Ve ký s ažnostný senát EPÚ. 2010.** *Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY.* G 0002/08, 2010.

Monografie:

- **DREXL, J. a LEE, N. 2013.** *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law : A Trilateral Perspective.* Cheltenham : Edward Elgar, 2013. ISBN 978 0 85793 2457.
- **FLEAR, M. L., a iní. 2013.** *European Law and New Health Technologies.* Oxford : Oxford University Press, 2013. ISBN 978 0 19 965921 0.
- **HELPER, L. R. a AUSTIN, G. W. 2011.** *Human Rights and Intellectual Property : Mapping the global interface.* New York : Cambridge University Press, 2011. ISBN 978 0 511 97603 2.

- **KUR, A. a DREIER, T. 2013.** *European Intellectual Property Law, Text, Cases, Materials.* Cheltenham : Edward Elgar, 2013. ISBN 978 1 84844 880 3.
- **MINSSEN, T. 2012.** *Assessing the Inventiveness of Bio-Pharmaceuticals under European & US Patent Law- A comparative study with special emphasis on DNA & protein-related technology.* Lund : Lund University, Faculty of Law, 2012. ISBN 978 91 628 7735 4.
- **VENTOSE, E. 2011.** *Medical patent law - The challenges of medical treatment.* Cheltenham : Edward Elgar, 2011. ISBN 978 1 84980 1 713.

asopisy a periodická literatúra:

- **HELLER, M. A. 1998.** The Tragedy of the Anticommons: Property in the transition from Marx to markets. *Harvard Law Review.* 1998, Zv. 111, 3, 621 - 2462. ISSN 0017811X.
- **LUCCHINI, C. 2014.** Medicines shortages: an European overview? *Pharma World Magazine.* štvr ro ník, 2014, Zv. 4. ISSN 2280-7942 .
- **MINSSEN, T. a NILSSON, D. 2012.** The industrial application requirement for biotech inventions in light of recent EPO & UK case law: : A plausible "hunting license"? *European Intellectual Property Review.* 2012, Zv. 34, 10, s. 689 - 703.

Elektronické a iné zdroje:

- **Ad-Hoc Expert Group on the Role of Competition Law and Policy in Promoting Growth and Development. 2008.** *Competition law enforcement and intellectual property rights.* [online] Ženeva : UNCTAD, 2008. Dostupné z http://unctad.org/sections/ditc_ccpb/docs/ditc_ccpb00010_en.pdf
- **BEALL, R. a KUHN, R. 2012.** *Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis.* [online] s.l. : PLOS Collection, 2012. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001154. Dostupné z: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001154>
- **Dehns. 2014.** The European Bolar Exemption from Infringement. *Dehns Patent and Trademark Attorneys.* [Online] Január 2014. [Dátum: 21. 03 2015.] Dostupné z: http://www.dehns.com/cms/document/European_Bolar_Exemption_from_Infringement.pdf.

- **European Patent Organisation. 2015.** About Us: European Patent Organisation. *European Patent Organisation*. [Online] 2015. [Dátum: 11. 03 2015.] Dostupné z: <http://www.epo.org/about-us/organisation.html> .
- **FRIAS, Z. 2013.** SME Workshop. *European Medicines Agency*. [Online] 26. 04 2013. [Dátum: 07. 04 2015.] Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf .
- **DENT, CH., a iní. 2006.** *Research Use of Patented Knowledge: A Review*. Paris : OECD Publishing, 2006. ISSN 1815-1965.
- **MATHUR, A. a DUA, K. 2005.** *A Comparative Study of DNA Sequence Patenting in the USA, Europe & Japan, and Suggestions for the Course of Action for India*. [Online] Washington : Center for Advanced Study & Research on Intellectual Property, School of Law, University of Washington, 2005. CASRIP Newsletter - Fall 2005, Zv. 12. Dostupné z: <http://www.law.washington.edu/Casrip/Newsletter/default.aspx?year=2005&article=newsv12i2MathurDua>
- **OWOEYE, O. A. 2014.** Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa. *Bulletin of the World Health Organization*. [Online] 2014, Zv. 92, 3. Dostupné z: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/3/13-128413.pdf> .
- **President's Council of Advisors on Science and Technology. 2012.** *Report to the President on Propelling Innovation in Drug Discovery, Development and Evaluation*. [Online] s.l. : Executive Office of the President of the United States of America, 2012. Dostupný z: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-fda-final.pdf>
- **World Health Organization. 3.4 Parallel import.** *Essential Medicines and Health Products Information Portal*. [Online] World Health Organization. [Dátum: 07. 04 2015.] Dostupný z: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1459e/6.4.html> .

Zmluvy a legislatíva

- **Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva** (*TRIPS, Trade-related aspects of intellectual property rights*). Dostupná z: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf
- **Európsky patentový dohovor** (*EPC, European patent convention*). Dostupný z: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/ma1.html>
- **Konsolidované znenie Zmluvy o fungovaní Európskej únie**
- **Patentový dohovor spoločenstva** (*Community Patent Convention*)
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) . 1257/2012**, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 469/2009** o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 1394/2007** o liekoch na inovatívnu liečbu
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 1901/2006** o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) . 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) . 726/2004
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 726/2004**, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 141/2000** o liekoch na ojedinelé ochorenia
- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES**
- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES** ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/EC** o právnej ochrane biotechnologických vynálezov