

др Сања РАДОВАНОВИЋ  
асистент Правног факултета Универзитета у Новом Саду

## ПАТЕНТИ И ЈАВНО ЗДРАВЉЕ – ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА ЗА ИЗВОЗ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРОИЗВОДА\*

### Резиме

У раду се однос патента и јавног здравља анализира кроз два елемента. С једне стране, настоји се да се укаже на значај патентне заштите фармацеутичких производа. Наиме, стварање новог лека је дуготрајан и скуп процес. Стога је висока и тржишна цена медикамента прве генерације. Ако се има у виду чињеница да је производња истовремених производа могућа уз ниске трошкове, генеричке верзије фармацеутичких производа конкурентном ценом заузимају место оригиналним. У том смислу, монопол обезбеђен патентном заштитом користи нејавној конкуренцији произвођача оригиналних и генеричких верзија, чиме се стимулишу даља истраживања и развој. С друге стране, у раду се истичу препреке које патентна заштита може да представља у контексту пристицања лековима. Ту се, пре свега, мисли на високу цену патентираних медикамента, али и на немогућност пристицања лековима без повреде патентних права. Принудна лиценца за извоз фармацеутичких производа, којој овај рад посвећује посебну пажњу, представља један од начина да се превазиђе наведени проблем.

**Кључне речи:** јавно здравље, патент, фармацеутички производи, принудна лиценца за извоз фармацеутичких производа, параграф 6 систем.

\* Рад је посвећен пројекту „Биомедицина, заштита животне средине и право“, бр. 179079 који финансира Министарство просвете и науке Републике Србије.

## I Увод

Према подацима Светске здравствене организације (у даљем тексту: СЗО), у развијеним земљама животни век две трећине становника је преко 70 година. Болести од којих тамошње становништво најчешће умире јесу махом хроничне: кардиоваскуларне, обструктивне плућне болести, канцер, дијабетес и деменција. Од преносивих болести, као чест узрочник смрти, наводи се једино инфекција дисајних путева. Средње развијене земље бележе животни век до 70 година за скоро половину свог становништва, са истим узрочницима смртности. Ипак, овој листи се додају и неке преносиве болести, као што је *HIV/AIDS* (у даљем тексту: ХИВ) и туберкулоза. У неразвијеним земљама, међутим, мање од један у пет становника доживи седамдесету. Више од једне трећине умрлих су млађи од 15 година. Узрочници смртности су претежно преносиве болести: респираторне инфекције, дијареја, ХИВ, турбекулоза и маларија. Компликације у трудноћи и током порођаја и даље најчешће доводе до смртности мајке и/или детета.<sup>1</sup>

Наведени подаци несумњиво указују на то да између здравственог и економског стања становништва постоји непосредна веза. У најсиромашнијим земљама, следствено, ниво јавног здравља је достигао критичну тачку. Проблем се утолико чини озбиљнијим ако се има у виду чињеница да се већина болести, које се налазе међу најчешћим узрочницима смртности, може спречити (тзв. имунизацијом) или адекватно третирати постојећим медикаментима.<sup>2</sup>

Стога се последњих деценија у националним, регионалним, међународним организацијама, владиног и невладиног сектора, чине значајни напори да се на глобалном плану успостави одрживи ниво јавног здравља. Предуслов задовољавајућих резултата јесте обезбеђивање потребних медикамената за спречавање и лечење болести, односно обезбеђивање приступа лековима. С једне стране, ова околност зависи од чињенице да ли такав лек уопште постоји, а с друге стране, да ли је он доступан онима којима је потребан. Потоње се може посматрати с разних аспеката (економских, инфраструктурних, религијских), али ће предмет овог рада бити првенствено правни.

Наиме, медикаменти и други фармацеутски производи су најчешће резултат дуготрајних и скувих истраживања, и у већини земаља

1 Подаци преузети из: World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between public health, intellectual property and trade*, Geneva, 2013, стр. 28, доступно на адреси: [http://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamihowipowtoweb13\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamihowipowtoweb13_e.pdf), 20.3.2013.

2 Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, стр. 1, доступно на адреси: <http://ssrn.com/abstract=980175>, 18.2.2013.

су заштићени патентом. Ова околност доприноси високој цени производа, али истовремено ограничава и њихов промет, будући да је искоришћавање патентираног производа искључиво овлашћење титулара права. С тим у вези, у раду ћемо покушати да укажемо на један од могућих правних оквира приступа лековима, односно принудну лиценцу за извоз фармацеутских производа.

## II Право на здравље

Здравље је приоритет не само појединца, него и целог друштва, јер оно представља предуслов социјалног, културног и економског напретка. Само здраво становништво је продуктивно становништво. Стога свака држава има интерес да створи здраво окружење, безбедне, хигијенске услове живота и рада, да обезбеди превентивну здравствену заштиту, као и адекватно лечење својих грађана, односно, да се брине о јавном здрављу.<sup>3</sup> Штавише, здравље целокупне светске популације јесте питање од глобалног значаја, због чега је оно признато као објект универзалног људског права – права на здравље.<sup>4</sup> Ни у новом миленијуму ово питање не губи приоритетно место. Уједињене нације то и формално потврђују доношењем Миленијумских циљева развоја (*The Millennium Development Goals*<sup>5</sup>).

Први међународни документ који прокламује право на здравље јесте Устав Светске здравствене организације. Према одредби овог акта, здравље је психичко, физичко и друштвено благостање, а не само одсуство болести, а право на здравље се дефинише као уживање највиших доступних стандарда здравља, без разлике у погледу расе, религије, политичких уверења, економских и социјалних услова.<sup>6</sup> Сличне дефиниције садрже и касније донесени међународни, регионални и национални прописи, који се овим питањем баве искључиво или уз неке друге проблеме.<sup>7</sup>

3 „Јавно здравље јесте друштвено деловање којим се тежи побољшању здравља, продужењу живота и побољшању квалитета укупног становништва, а путем промовисања здравља, превенције болести и других облика.“ Закон о јавном здрављу (*Службени гласник РС*, бр. 72/2009), чл. 2 ст. 1 тач. 12.

4 Универзална декларација о људским правима, 1948 (*Universal Declaration on Human Rights*), чл. 25 ст. 1.

5 United Nations Development Program, *The Millennium Development Goals*, доступно на адреси: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/mdgoverview.html>, 12.3.2013.

6 Устав Светске здравствене организације, 1946 (*World Health Organization Constitution*), стр. 1, доступно на адреси: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>, 28.3.2013.

7 Један од значајнијих таквих аката јесте Међународни споразум о економским, социјалним и културним правима, 1966 (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*), чл. 12.

Уживање највиших доступних стандарда здравља се практично своди на могућност појединца, па и друштва, да се користи медицинским услугама и производима. Следствено, реализација права на здравље је врло комплексна и зависи од низа фактора. Ту се, пре свега, мисли на постојање компетентног медицинског кадра, економски стандард становништва, инфраструктурне капацитете за производњу, односно увоз и складиштење потребних медикамената,<sup>8</sup> али и на правне аспекте снабдевања фармацеутским производима. У овом раду издвојићемо поједине које се односе на фармацеутске патенте.

### III Фармацеутски патенти и приступ лековима

Фармацеутски производи су у већини земаља објект патентне заштите. Имајући у виду монополистички карактер патента, дуго времена се водила расправа о питању оправданости овако строге заштите производа који стоји у непосредној вези са правом на здравље. Истина, патентна заштита фармацеутских производа није општеприхваћена. При том, у одређеном броју земаља усвојена решења су изнуђена спољнополитичким притисцима, те не представљају израз националних интереса. На овом месту се нећемо задржавати на *pro et cons* аргументима, већ ћемо однос патената и јавног здравља посматрати у контексту актуелне регулативе. Ипак, на поједине чињенице се морамо осврнути, како би се нестручној јавности могао приближити проблем којим се овај рад бави.

Наиме, истраживања у фармацеутској индустрији су изузетно скупа и дуготрајна. Према неким подацима, за пласман новог лека на тржиште потребно је између 10 до 15 година, а економска вредност се изражава у милијардама америчких долара.<sup>9</sup> Разумљиво, таква истраживања представљају велико финансијско оптерећење за сваког субјекта. Стога је неопходно створити услове да им се врате уложена средства. Ако се има у виду да сама производња не изискује велике трошкове и да је због биохемијске природе ових проналазака њихово копирање једноставан процес, тржиште и закони који унутар њега владају нису довољна гаранција да ће до тога доћи. Високи иницијални трошкови подижу тржишну цену фармацеутског производа. Генерички

8 Edwin Cameron, *Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox*, стр. 520, доступно на адреси: [http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/files/59\\_cameronpatentsandpublichealth04.pdf](http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/files/59_cameronpatentsandpublichealth04.pdf), 13.3.2013.

9 За 2011. годину су објављени подаци о просечној вредности истраживања у америчкој фармацеутској индустрији, која износи 1,2 милијарде америчких долара. World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 107.

лекови, пак, који по супстанцама и дејству потпуно одговарају оригиналном производу, али је њихова производња бржа и јефтинија, могу угрозити продају оригиналних лекова (тзв. *free rider* проблем<sup>10</sup>). С тим у вези, истраживачима, односно проналазачима је потребно обезбедити привилеговану тржишну позицију, односно признати патентну заштиту која им пружа својеврсни монопол. Краткорочно посматрано, друштво сноси терет ограничавања конкуренције у одређеном временском периоду (20 година) плаћањем високе цене патентираних фармацеутских производа. Најчешће, тај рок износи 20 година, али се он може још додатно продужити за време које је титулару права било потребно за добијање одобрења за пуштање у промет (сертификат о додатној заштити). На дуже стазе, оваквом заштитом се пружа подстицај за даља истраживања и унапређивања научних и техничких резултата, од чега друштво свакако има користи. Другим речима, оваква инструментална функција патента представља вид помирења приватних и јавних интереса.

Наведени сценарио у пракси наилази на неколико противречности. Пре свега, тржишна димензија патента у великој мери зависи од економске моћи једне државе. У богатим земљама, у којима становништво има задовољавајући економски стандард, тржиште може да се носи са високим ценама патентираних лекова. Следствено, не изостају ни подстицаји за даља истраживања. Међутим, приходи које титулари остварују на тржиштима неразвијених земаља су занемарљиви, ако их уопште и има. У том погледу је илустративно афричко тржиште антиретровиралних лекова (у даљем тексту: АРВ), који се користе у терапији ХИВ-а. Наиме, иако је на глобалном нивоу удео заражених ХИВ-ом највећи на афричком континенту, где је ова болест високо на листи узрочника смртности, тамошње тржиште представља свега нешто више од једног процента укупног светског пласмана ових лекова. Дакле, на овим, тзв. маргиналним тржиштима патент напушта свој инструментални контекст.<sup>11</sup>

Надаље, патентна заштита лека, као производа, може бити препрека иновацијама поступка који се примењује у његовом стварању. Са овим се често суочавају произвођачи генеричких лекова, будући да постојање патента за производ искључује конкуренцију генеричких верзија добијених унапређеним поступком.

Узимајући наведено у обзир, неизоставно нам се намеће питање: ако је патент израз равнотеже између приватних и јавних интереса, на који начин сиромашно друштво може да ужива користи патентне за-

10 Е. Cameron, *нав. чланак*, стр. 523.

11 Е. Cameron, *нав. чланак*, стр. 524.

штите фармацевтских производа, кад управо таква заштита чини потребне медикаменте неприступачним? Потоња околност је разлог због којег се у појединим државама признање патента за медикаменте сматра неприхватљивим. То је нарочито случај са онима који имају развијену индустрију генеричких производа. Наиме, до конкурентних производа се долази неком врстом обрнутог инжињеринга, а непостојање патентне заштите омогућава да се такве генеричке верзије одмах пласирају на тржиште. Патентна заштита би тај моменат одложила до истека заштитног периода. Сликвит пример напора да се очува фармацевтска индустрија заснована на генеричким производима јесте недавна одлука Врховног суда Индије, којом се одбија патентна заштита унапређених верзија лека *Gleevec*, швајцарске компаније *Novartis*, намењеног лечењу одређених форми леукемије. Наиме, Индија је 2005. године, под међународним притисцима, патентном заштитом обухватила и медикаменте, али само оне који су откривени након 1995. године. Како је патент за наведени лек регистрован још 1993. године, индијски Суд сматра да између прве и унапређене верзије не постоји довољан инвентивни ниво. Тиме се подржала даља производња генеричке верзије, овог, али и других лекова. При том, тржиште на којем индијски производи конкуришу је огромно. Поред домаћег, њима се снабдева и тржиште већине земаља у развоју и неразвијених земаља, по цени неколико десетина пута нижој од цене оригиналног лека. Примера ради, на годишњем нивоу за *Gleevec* је потребно издвојити око 70.000 америчких долара, а за индијску копију свега 2.500.<sup>12</sup>

Сличан модел развоја фармацевтске индустрије примењивале су и неке развијене земље (нпр. Швајцарска), које су патентну заштиту усвојиле тек касније, односно када је њихова фармацевтска индустрија постала довољно јака да инвестира у даља истраживања и развој.<sup>13</sup>

Ипак, и поред наведених сукоба интереса, околност да се фармацевтска истраживања концентришу у само неколико најразвијенијих земаља света игра значајну улогу у успостављању светског поретка јавног здравља.

#### IV Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине и приступ лековима

Тржишта фармацевтских производа појединих земаља у развоју, као што су Индија и Бразил, су изузетно велика и привлачна при-

12 „Low-Cost Drugs in Poor Nations Get a Lift in Indian Court“, *Global Business*, доступно на адреси: [http://www.nytimes.com/2013/04/02/business/global/top-court-in-india-rejects-novartis-drug-patent.html?src=twr&\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/04/02/business/global/top-court-in-india-rejects-novartis-drug-patent.html?src=twr&_r=0), 9.4.2013.

13 Е. Cameron, *нав. чланак*, стр. 532.

вредним субјектима развијених земаља. Међутим, недостатак патентне заштите чини препреку да се она освоје. Настојања најразвијенијих земаља да се успоставе минимални стандарди заштите интелектуалне својине резултирала су доношењем Споразума о трговинским аспектима права интелектуалне својине (у даљем тексту: ТРИПС).

По оценама многих, ТРИПС представља најзначајнији међународни документ у овој области, како због успостављених минималних стандарда, тако и због начина на који је обезбеђена његова примена. Наиме, чланство у Светској трговинској организацији (у даљем тексту: СТО) које је условљено прихватањем ТРИПС-а, представља институционализован механизам примене овог међународног споразума.

Иако се наглашава да је ТРИПС помирио приватне и јавне интересе, анализа његових одредби јасно одражава околности које су претходиле његовом доношењу. У стручној литератури се доста писало о јаком утицају привредних субјеката САД-а, али и других најразвијенијих земаља у току уругвајске рунде преговора, током које је ТРИПС настао. Стога је већина одредаба у интересу привредних субјеката, док се о општим друштвеним интересима води рачуна само у форми изузетака. То је још више дошло до изражаја у периоду након ступања ТРИПС-а на снагу. Најразвијеније земље су путем билатералних или мултилатералних споразума о слободној трговини (*Free Trade Agreements – FTA*) наставиле да учвршћују своје позиције на тржишту, подизањем минималних стандарда на виши ниво и сужавањем обима прописаних изузетака (тзв. ТРИПС-плус одредбе). С обзиром на то да је конфликт интереса најизраженији у домену фармацеутских производа, чини нам се да су накнадне активности додатно допринеле проблемима јавног здравља, односно приступа лековима.

Надаље ћемо две кључне тачке овог рада, патентну заштиту фармацеутских производа и могућност ограничења права у интересу јавног здравља, посматрати у оквиру ТРИПС-а.

Најпре, ТРИПС налаже земљама чланицама СТО да обезбеде патентну заштиту проналаска из било које области технике, како за производ, тако и за поступак, који је нов, има инвентивни ниво и могуће га је индустријски применити.<sup>14</sup> Чланице имају могућност да искључе из патентбилности производе чија комерцијализација може угрозити људски, животињски и биљни свет, или здравље. Ово искључење не стоји у вези са забраном искоришћавања проналаска на односној територији.<sup>15</sup> Тачније, таква забрана не може оправдати искључење патентбилности, осим ако истовремено не постоји вероватноћа да коришћење производа доводи у опасност живот и здравље људи, одно-

14 Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине, 1994 (*Trade Related Aspects of Intellectual Property*; даље у фуснотама: TRIPS), чл. 27 ст. 1.

15 TRIPS, чл. 27 ст. 2.

сно биљни и животињски свет. Практично, овом одредбом прихватање или одбијање патентне заштите за земље чланице престаје бити питање избора националне стратегије за развој привреде и, у контексту овог рада, очување јавног здравља.

Најкраћи рок заштите патената које државе чланице морају да признају јесте 20 година. Међутим, велики број споразума о слободној трговини намеће обавезу слабијој страни да заштитни рок продужи за онолико времена колико је било потребно да се добије одобрење за стављање лека у промет, будући да носилац права у том периоду није могао производ тржишно да искоришћава.<sup>16</sup> Тиме се, заправо, настоји одложити моменат изласка на тржиште конкурентне генеричке верзије медикамента.

ТРИПС, надаље, оставља простор да држава чланица предвиди ограничене изузетке од искључивих овлашћења садржаних у патенту, али под условом да такви изузеци не вређају неразумно уобичајено искоришћавање патента нити наносе штету интересима титулара права, при чему се води рачуна и о легитимним интересима трећих страна.<sup>17</sup> Најчешће се овим ограничењем дозволљава коришћење патентног проналазача без сагласности титулара права ради његовог даљег истраживања и развоја. Међутим, поједине земље су, интерпретацијом ове одредбе у ширем контексту, нашле простора да заштите положај своје индустрије генеричких лекова. Наиме, дозвољеним истраживањем су обухваћене и радње које се предузимају ради добијања дозволе за стављање у промет фармацеутских производа (генеричких верзија, *џрим. ауџора*) (тзв. *regulatory review* изузетак, односно *Bolar* одредба),<sup>18</sup> које би редовно биле дозвољене тек након протеча периода заштите. Тиме произвођачи генеричких лекова скраћују време пласирања својих производа на тржиште, односно са економском експлоатацијом започињу одмах након престанка важења патента. Након што је овакво екстензивно тумачење формално допуштено од стране СТО Тела за решавање спорова (*WTO Dispute Settlement Body*) у случају Канаде,<sup>19</sup> број земаља које су га инкорпорисале у своје прописе сеповећао.<sup>20</sup>

16 Под утицајем Уредбе (ЕЗ) број 469/2009 Европског парламента и Савета од 6. маја 2009. у вези са додатном заштитом сертификата за медицинске производе (*Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and Council of 6<sup>th</sup> May 2009 concerning the supplementary protection for medicinal products*), Закон о патентима (*Службени гласник РС*, бр. 99/2011; даље у фусногама ЗОП) прописује петогодишњи рок (Сертификат о додатној заштити, чл. 113–126).

17 TRIPS, чл. 30

18 ЗОП, чл. 21 ст. 1 тач. 2.

19 *WTO, Dispute Settlement: Dispute DS114, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, доступно на адреси: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm), 6.4.2013.

20 Према подацима *WIPO*, у 2010. години број земаља које прихватају *Bolar* одредбу износи 48. Наведено према: World Trade Organization, World Intellectual Property



Коришћење патентираног производа, односно поступка, без сагласности титулара, могуће је и по основу принудне лиценце.<sup>21</sup> Тада дозволу за коришћење издаје надлежни државни орган. ТРИПС не прописује у којим случајевима је дозвољена употреба по овом основу, већ је то препуштено државама чланицама. Најчешће се као разлози издавања принудне лиценце узимају следеће околности: патентирани проналазак се не искоришћава или се не искоришћава у довољној мери, постоји потреба заштите конкуренције, или заштите јавног интереса; искоришћавање једног патента је неопходно ради искоришћавања другог.<sup>22</sup> У пракси, примера издавања принудних лиценци за фармацевтске производе има много. Тако је америчка Федерална трговачка комисија (*US Federal Trade Commission*), ради стварања конкуренције, 2002. године издала унакрсну принудну лиценцу за патент фактора некрозе тумора (*tumor necrosis factor – TNF*<sup>23</sup>) швајцарској компанији, којом је она добила овлашћење да патентирани производ истражује, развија, производи, користи, увози, извози, дистрибуише и продаје.<sup>24</sup>

Ипак, поједини минимални услови које ТРИПС предвиђа за издавање принудне лиценце представљају препреку приступу лековима управо у оним земљама у којима су они најпотребнији. Реч је о одредби којом се коришћење по основу принудне лиценце одобрава првенствено ради снабдевања домаћег тржишта чланице која је дозволила такво коришћење.<sup>25</sup> У том смислу, принудна лиценца за производњу медикамента не може имати очекивани ефекат у земљама које немају никакве или имају недовољне индустријске капацитете. С друге стране, земље које имају развијену фармацевтску индустрију су ограничене у погледу количине производа које евентуално могу да извезу.<sup>26</sup>

Прелазни период за примену ТРИПС-а у земљама у развоју, земљама са привредом у транзицији и неразвијеним земљама само је временски одложио проблем који произлази из наведене одредбе. Штавише, у многим елементима примене ТРИПС-а флексибилност његових

---

Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 174.

21 TRIPS, чл. 31.

22 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 175.

23 Фактори некрозе тумора су група цитокина који реагују са ћелијама тумора и могу да узрокују њихову смрт. Опширније на адреси: <http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=25458>, 4.4.2013.

24 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 175.

25 TRIPS, чл. 31 ст. 1 тач. f.

26 Eric Alsegard, „Global pharmaceutical patents after the Doha Declaration – What lies in the Future?“, *Script-ed*, Vol. I, No. 1/2004, стр. 22, доступно на адреси: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1137545##](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1137545##), 1.4.2013.

одредаба се показала као препрека очувању националних интереса. Наиме, како је већ речено, билатералним и регионалним споразумима, економски слабијим земљама се често намећу далеко виши стандарди заштите него што је то предвиђено ТРИПС-ом. Стога је афричка група (коју чине све чланице СТО са овог континента) инсистирала на томе да се питање јасније интерпретације реши у оквиру надлежних органа СТО. То је и учињено на четвртој СТО Министарској конференцији у Дохи, одржаној од 9. до 14. новембра 2001. године, када је усвојена Декларација о ТРИПС-у и јавном здрављу (у даљем тексту: Декларација из Дохе).<sup>27</sup>

Декларација из Дохе не мења права и обавезе из ТРИПС-а, али је њен значај ипак велики. Дајући упутства о тумачењу и примени појединих одредаба у складу са потребом заштите јавног здравља и омогућавања приступа лековима,<sup>28</sup> Декларација реafirмише равнотежу приватних и јавних интереса, о којима је већ било речи. У том смислу се посебно издваја одредба параграфа 6. Њоме се наглашава чињеница да поједине земље, због стања њихове фармацеутске индустрије, могу бити суочене са тешкоћама у ефективном коришћењу патентираног фармацеутског производа по основу постојеће принудне лиценце. Из тих разлога, Већу за ТРИПС се налаже да у кратком року пронађе решење овог проблема.<sup>29</sup> С тим у вези, 2003. године је донесена Одлука о имплементацији параграфа 6. Декларације из Дохе о ТРИПС-у и јавном здрављу од 14. новембра 2001. године (у даљем тексту: Одлука),<sup>30</sup> којом се прописују оквири за извоз фармацеутских производа у земље са недовољно развијеном фармацеутском индустријом, тзв. параграф 6 систем. Наиме, њоме се одређује које земље и под којим условима могу бити увознице, односно извознице патентираних фармацеутских производа.

Уопштено, Одлуком се у извесној мери заобилазе већ постављени услови за коришћење патентираних проналазака без сагласности титулара права, односно њихових генеричких верзија, без повреде патен-

27 Декларација из Дохе о Споразуму о трговинским аспектима права интелектуалне својине и јавном здрављу, 2001. (*Declaration on TRIPS agreement and public health – Doha Declaration*, даље у фуснотама; DD), доступно на адреси: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm), 3.3.2013.

28 DD, пар. 4.

29 DD, пар. 6.

30 Одлука Главног већа Светске трговинске организације о имплементацији параграфа 6 из Декларације из Дохе о Споразуму о трговинским аспектима права интелектуалне својине и јавном здрављу, 2003. (*WTO General Council Decision on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and public health*; даље у фуснотама: *WTO Decision*), доступна на адреси: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm), 20.3.2013.

та. У смислу наведеног прописано је да земља увозница може да буде било која земља чланица; обавеза плаћања лицендне накнаде титулару права је на земљи увозници; ограничења у погледу извоза се не односе на земље у развоју и најмање развијене земље, тако да оне могу, под посебним условима, извозити у оквиру регионалних трговинских споразума.<sup>31</sup> Земља извозница може да буде свака земља чија фармацевтска индустрија има капацитет да произведе тражену количину потребног производа и чији правни поредак дозвољава издавање принудних лиценци за извоз.

Како се на овај начин заправо настоји обезбедити приступ лековима и становништву неразвијених делова света, специјална принудна лиценца, установљена овом Одлуком, укључена је у програме и званична документа бројних међународних организација које су, макар маргинално, посвећене питању јавног здравља. Ту се, пре свега, мисли на Уједињене нације, Светску здравствену организацију, али и Светску организацију за интелектуалну својину.<sup>32</sup> Штавише, када је 2005. године Одлука инкорпорисана у текст ТРИПС-а (чл. 31bis), што и јесте био коначни циљ, ова лиценца је већ постала део правног система у великом броју земаља.

На простору Европске уније, доношењем Уредбе 816/2006 о принудној лиценци патената који се односе на производњу фармацевтских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља<sup>33</sup> (у даљем тексту: Уредба), минимални стандарди су подигнути на виши ниво. Поштујући обавезе преузете Споразумом о стабилизацији и придруживању,<sup>34</sup> исти приступ прихваћен је и у нашем праву, о чему ће надаље бити више речи.

31 WTO Fact Sheet, *TRIPS and pharmaceutical patents*, стр. 6, доступно на адреси: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm00\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm), 20.3.2013.

32 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 177

33 Уредба (ЕЗ) бр. 816/2006 Европског парламента и Савета од 17. маја 2006. о принудној лиценци патената који се односе на производњу фармацевтских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља (*Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and the Council of the 17<sup>th</sup> May 2006 on compulsory license of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems*; даље у фуснотама: Уредба (ЕЗ) бр. 816/2006).

34 Две најважније обавезе које је Србија преузела потписивањем Споразума јесу успостављање зоне слободне трговине и усклађивање домаћег законодавства са правом ЕУ. При том се право интелектуалне својине одређује као једна од приоритетних зона усклађивања. Споразум о стабилизацији и придруживању, чл. 75, доступан на адреси: [http://www.seio.gov.rs/upload/documents/sporazumi\\_sa\\_eu/ssp\\_prevod\\_sa\\_anexima.pdf](http://www.seio.gov.rs/upload/documents/sporazumi_sa_eu/ssp_prevod_sa_anexima.pdf), 3.4.2013.

## **V Принудна лиценца за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља**

Параграф 6 систем (у даљем тексту: Систем), установљен Одлуком СТО у нашем праву је дефинисан одредбама актуелног Закона о патентима о принудној лиценци за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља.<sup>35</sup> У овом делу рада ћемо изложити поједине елементе нашег Система.

Најпре, Министарство здравља може да изда принудну лиценцу за патент или сертификат о додатној заштити, потребну за производњу и продају фармацеутских производа, када је такав производ намењен за извоз у земље са проблемима јавног здравља лицу које поднесе захтев и испуњава прописане услове.<sup>36</sup>

Фармацеутски производ који може бити предмет принудне лиценце за извоз јесте сваки производ фармацеутске индустрије, укључујући лек за људску употребу, под којим се подразумева свака супстанца или мешавина супстанци која је намењена лечењу или спречавању болести код људи и свака супстанца или мешавина супстанци која се може применити на људима у сврху обнављања, исправљања или прилагођавања физиолошких функција изазивањем фармаколошких, имунолошких или метаболичких деловања или постављања медицинске дијагнозе, укључујући активне састојке и прибор за дијагностиковање *ex vivo*.<sup>37</sup>

С обзиром на то да је сврха Система да омогући приступ потребним лековима и становништву оних држава које не могу до њих доћи редовним тржишним токовима, основни критеријум при одређивању потенцијалне земље увознице јесте степен развоја одређене земље. Следствено, прва група потенцијалних субјеката – увозника јесу земље које се на листи Уједињених нација наводе као најмање развијене (тзв. *Least Developed Countries – LDC* листа). Реч је углавном о земљама афричког континента (нпр. Мали, Замбија, Танзанија, Того, итд.), због којих је Систем заправо и установљен. Из тих разлога, ове државе немају посебну обавезу да обавештавају Веће СТО о својој намери да се користе привилегијама Система.

Другу групу земаља чине чланице СТО. Наиме, свака земља чланица, која упуту обавештење Већу СТО (преко својих овлашћених органа, невладиних организација или међународне здравствене организације, са формалним овлашћењем једне или више земаља увозница) о намери

35 ЗОП, чл. 30-38.

36 ЗОП, чл. 30 ст. 1.

37 ЗОП, чл. 30 ст. 2.

да користи Систем као земља увозница, може то и да постане. Такво обавештење може да буде опште намере или за поједине фармацеутске производе. Наиме, земља чланица обавештењем опште намере резервише право да користи принудну лиценцу за евентуалне касније потребе. Уколико, пак, има намеру да створи услове за увоз одређеног производа на основу принудне лиценце, држава је у обавези да упути посебно обавештење, са тачним навођењем имена производа и количине за коју се очекује да ће задовољити потребе увозника. Сем тога, уколико је у земљи увозници тај фармацеутски производ заштићен патентом, потребно је приложити доказ да је у њој издата (или ће се издати, према ТРИПС-у) принудна лиценца за увоз, продају и/или дистрибуцију предметног производа. Коначно, земља увозница мора да укаже на чињеницу да не располаже довољним капацитетом за производњу лека за који се захтева принудна лиценца.

Сврха обавештавања је транспарентност која омогућава контролу обима искоришћавања патентираних проналазака по овом основу. На тај начин се заправо настоји спречити прекомерно ограничење права титулара патента, јер, нормативно, постоји могућност да се захтев за снабдевање лековима путем Система упути у више држава чланица. Из тих разлога, није предвиђен никакав систем потврђивања од стране органа СТО. Штавише, не захтева се ни посебна формалност, те обавештења могу бити послата факсом, мејлом или сличним путем. Битно је само да садрже потпис овлашћених владиних службеника.<sup>38</sup>

Прихватајући екстензивни Систем Европске уније, наш Закон уводи и трећу групу земаља које могу бити увознице. Реч је о земљама које нису чланице СТО, али су од стране Већа за помоћ у развоју Организације за економску сарадњу и развој (*Organization for Economic Co-operation and Development* – Организација за економску сарадњу и развој, у даљем тексту: OECD) наведене на листи земаља ниског дохотка са бруто националним производом по глави становника мањим од износа одређеног од стране Већа за помоћ у развоју OECD.<sup>39</sup> У том случају, земља увозница упућује Влади Републике Србије (Европској комисији за земље извознице које су чланице ЕУ<sup>40</sup>) обавештење о својој намери да се користи Системом као земља увозница, у целини или на ограничен начин. Уз то, потребно је да у обавештењу наведе да ће Систем користити за решавање проблема јавног здравља, а не за постизање индустријских или циљева комерцијалне политике и да ће

38 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 225.

39 ЗОП, чл. 30 ст. 3 тач. 3. У Уредби (ЕЗ) бр. 816/2006 је тај износ одређен у висини од 745 долара: Уредба (ЕЗ) бр. 816/2006, чл. 4.

40 Уредба (ЕЗ) бр. 816/2006, чл. 5.

усвојити мере којима се спречава поновни извоз производа увезених на њену територију по основу издате принудне лиценце. Те мере треба да буду у сразмери између административних капацитета земље увознице и ризика заобилажења тржишта. Уколико је потребно, развијене земље треба да пруже техничку и финансијску помоћ ради испуњења ове обавезе.<sup>41</sup>

Занемарујући поступак издавања принудне лиценце, који у контексту овог рада сматрамо мање битним, даље ћемо истаћи додатне елементе који одражавају настојања да се успостави равнотежа између приватних интереса носиоца права и интереса јавног здравља.

Најпре, издавање принудних лиценци по овом Систему може да се посматра као резервна могућност да се земља у питању снабде потребним фармацеутским производима. Уколико се патентирани лек може набавити по прихватљивим ценама, принудна лиценца не постоји као опција. Стога, приликом подношења захтева, подносилац мора доказати да је претходно (у року од 30 дана пре подношења захтева, према нашем Закону) безуспешно покушао да добије од носиоца права одобрење за искоришћавање заштићеног проналаска под разумним условима и роковима. Ова обавеза не постоји уколико се принудна лиценца тражи у случајевима националне опасности или другим околностима изузетне хитности, или, пак, у случајевима некомерцијалне употребе.<sup>42</sup>

Даље, принудна лиценца је, наравно, неискључива. Уз то, њен обим и трајање су одређени одлуком о издавању принудне лиценце, а везани су искључиво за разлоге због којих је издата. У смислу наведеног, количина производа која се на основу ове лиценце производи дефинисана је потребама земље увознице (или више њих), при чему се у обзир узима и она количина за коју је издата принудна лиценца у другима земљама.<sup>43</sup> Следствено, уколико је количина фармацеутских производа постала недовољна за задовољење потреба земље увознице, она може доставити обавештење о томе, на основу којег стицалац лиценце може да захтева измену услова.<sup>44</sup>

Фармацеутски производ израђен на основу принудне лиценце за извоз већ својим изгледом и називом мора да указује на правни основ његове набавке. Следствено, паковање мора бити другачије од оног у којем носилац права предметни производ пушта у промет, нуди на тржишту, а на њему (или у припадајућем тексту, обично унутар

41 *WTO Decision*, чл. 4.

42 ЗОП, чл. 30 ст. 11 и 12.

43 ЗОП, чл. 31 ст. 1.

44 ЗОП, чл. 37 ст. 2. Ако затражена количина не прелази 25% провобитно одобрене количине фармацеутских производа при одлучивању о измени услова не примењују се одредбе Закона о провери података које је навела земља увозница (ст. 3).

паковања) мора садржати напомену о правном основу производње, назив органа који је издао лиценцу и натпис да је намењен искључиво за извоз и дистрибуцију у односну земљу увозницу, односно више њих, ако их има.<sup>45</sup> Тиме се уједно спречава да лекови намењени најсиромашнијима буду преусмерени на друга тржишта.

Када је реч о имену лека, оно се предлаже већ у фази подношења захтева за издавање принудне лиценце. Подносилац захтева може да наведе само незаштићено име, при чему не постоји ближе одређење да ли оно мора бити на листи интернационално незаштићених имена (*International Nonproprietary Names – INN*) Светске здравствене организације, генеричко име, тачно хемијско или општеприхваћено.<sup>46</sup>

Обвезник лиценчне накнаде је стицалац лиценце, а њена висина се одређује ван тржишних критеријума. Под редовним околностима, у обзир се узима економска вредност употребе у земљи увозници, хуманитарне и некомерцијалне околности. У ванредним ситуацијама (национална опасност или други случајеви изузетне хитности) и у случајевима јавне некомерцијалне употребе, накнада износи највише 4% од укупне цене коју плаћа земља увозница или која се плаћа у њену корист.<sup>47</sup> Наведеним критеријумима се тежило да се, у економском смислу, патентирани производи учине приступачним у мање развијеним земљама.

Као што се из наведених одредаба могло закључити, Систем нормативно уважава интересе најугроженијих. Његова примена, пак, би могла да има и споредни, али у контексту функције патентне заштите, не мање важан ефекат. Наиме, титулар права остварује приходе по основу искоришћавања патентираног производа на територији на којој то сигурно не би чинио редовним путем. То је нарочито случај са земљама увозницама које не признају патентну заштиту медикамената.

## **VII Уместо закључка – допринос принудне лиценце за извоз фармацеутских производа јавном здрављу**

На глобалном нивоу, принудна лиценца за извоз фармацеутских производа је коришћена само у једном случају, када је канадски произвођач генеричких лекова, *Apotex Inc.*, снабдео Руанду одређеном дозом ХИВ антиретровирусног лека *TriAvir*.<sup>48</sup> При том, за испоруку захтеване количине лека било је потребно три године.

45 ЗОП, чл. 31 ст. 4 тач. 2.

46 Закон о лековима, чл. 2 ст. 1 тач. 12.

47 ЗОП, чл. 31 ст. 7 тач. 1 и 2.

48 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 178.

Ова чињеница је наметнула питање да ли успостављени параграф 6 Систем може да допринесе решавању кризе јавног здравља, односно да ли се изостанак шире примене може довести у везу са самим системом или са начином на који се он у појединим земљама примењује.<sup>49</sup>

У извештају који је Канада упутила Већу СТО за ТРИПС се, између осталог, наводи да је поступак издавања принудне лиценце од стране надлежног канадског органа, био знатно краћи у односу на поступак дефинисања потреба земље увознице, добијања дозволе за стављање лека у промет и извоз, односно увоз и његове производње. Поред тога, у контексту ефикасности система, није занемарљива чињеница да је наведени произвођач означен као снабдевач тек након што је окончан јавни тендер у Руанди на којем је он дао најбољу понуду.<sup>50</sup> Закључак који се из усамљеног примера намеће јесте да је систем оптерећен процедуралним формалностима потребним за његово коришћење, како у земљи извозници, тако и у земљи увозници.

Слабо интересовање за коришћење принудне лиценце за извоз произлази и из чињенице да је помоћ у снабдевању неразвијених земаља потребним лековима, по прихватљивим ценама, обезбеђена другим националним и међународним програмима, као што су амерички Председнички хитан план за помоћ оболелима од ХИВ/АИДС-а (*The United States President's Emergency Plan for AIDS relief – PEPFAR*),<sup>51</sup> Клинтонова иницијатива за приступ здрављу (*Clinton Health Access Initiative – CHAI*),<sup>52</sup> Глобални фондови (*The Global Funds*),<sup>53</sup> UNICEF и UNITAID.<sup>54</sup>

Уз то, у контексту патентираних фармацеутских производа, постоји бар један објективни разлог непримене Система: за болести које нису у значајнијој мери заступљене у развијеним земљама, још увек не постоје ефикасни лекови. Слабо тржиште дестимулише улагање средстава у истраживање и развој таквих медикамената.

Надаље, конкурентни генерички лекови, произведени у земљама у којима нису у пуном обиму заштићени патентом (као што је Индија), још увек су присутни на тржишту неразвијених земаља. Штавише, ако се узме у обзир да обавеза посебног паковања и означавања медикаме-

49 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 179.

50 *Canada's Intervention to TRIPS Council: Experience using the System (Apotex-Rwanda Case)*, доступно на адреси: <http://keionline.org/node/1000>, 8.4.2013.

51 *The United States President's Emergency Plan for AIDS relief – PEPFAR*, доступно на адреси: <http://www.pepfar.gov/>, 7.4.2013.

52 *Clinton Health Access Initiative – CHAI*, доступно на адреси: <http://www.clintonfoundation.org/main/our-work/by-initiative/clinton-health-access-initiative/about.html>, 7.4.2013.

53 *The Global Funds*, доступно на адреси: <http://www.theglobalfund.org/en/>, 7.4.2013.

54 Промотинг, стр. 180.



ната произведених по основу принудне лиценце утиче на његову цену, те да је поступак прибављања генеричких верзија једноставнији, потоњи су на тржишту неразвијених земаља ипак у предности. Примера ради, Гана је разматрала могућност примене Система ради снабдевања АРВ лекова из Канаде, али је касније увезла такве генеричке производе из Индије.<sup>55</sup> Сходно томе, могло би се очекивати да, након протеча прелазног периода (дакле, након 2016.<sup>56</sup>), када патентна заштита буде успостављена у пуном обиму, принудна лиценца добије значајније место у снабдевању лековима најугроженијих региона.

Очигледно је да су много већи напори уложени у припрему и успостављање система принудне лиценце за извоз лекова, него у његову практичну примену. То, међутим, не доводи у питање оправданост интервенције, већ усмерава пажњу и на друге факторе, у домену патентног права, од којих зависи недискриминисана доступност лековима. Ту се првенствено мисли на укључивање јавног сектора у фармацеутска истраживања. Пример за то, на светском нивоу, јесте *WIPO Re:Search* партнерство, које обједињује приватни и јавни сектор широм света у истраживању нових и ефикаснијих лекова за запостављене тропске болести, маларију и туберкулозу. Добијени производи би требало да буду потпуно бесплатни у најмање развијеним земљама света, а за земље у развоју би се посебним споразумима дефинисали услови снабдевања.<sup>57</sup>

На крају, не сматрамо сувишним нагласити да патентно право, и са њим повезана принудна лиценца за извоз, представљају само један корак у свеобухватној борби за решавање кризе јавног здравља. Истински напредак се може очекивати тек након што се животни стандард најугроженијег дела светске популације подигне на задовољавајући ниво. То подразумева обезбеђивање бољих услова живота и рада, исхране, инфраструктуре, медицинске службе и опреме.

---

55 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization, *нав. дело*, стр. 178.

56 DD, пар. 7.

57 WIPO, *WIPO Re:Search – Sharing Innovation in the Fight Against Neglected Tropical Diseases, The Challenge of Neglected Tropical Diseases, Malaria and Tuberculosis*, доступно на адреси: [http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/flyer/flyer\\_re\\_search.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/flyer/flyer_re_search.pdf), 1.4.2013.

**Sanja RADOVANOVIĆ, PhD**  
Junior Faculty Member at the Faculty of Law University of Novi Sad

## **PATENTS AND PUBLIC HEALTH – COMPULSORY LICENSE FOR THE EXPORT OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

### **Summary**

*This paper analyses the relationship between patents and public health in two elements. On the one hand, it seeks to highlight the importance of patent protection of pharmaceutical products. Namely, the creation of a new drug is a long and expensive process. Therefore, the market price of the first generation drug is high. If we bear in mind the fact that the production of identical products is possible at a low cost, generic version of pharmaceutical products is quite competitive. In this respect, the monopolistic patent protection, correcting unequal positions of producer of original and generic versions, incentive further research and development. On the other hand, the paper points out the obstacles that patent protection rises in the context of access to medicines. That means, above all, high cost of patented medication, and lack of access to medicines without infringing the patent rights. Compulsory license for export of pharmaceutical products, which this paper pays special attention, is a way to overcome this problem.*

**Key words:** public health, patent, pharmaceutical products, compulsory license for export of pharmaceutical products, paragraph 6 System.