

Abstrakt

Dohoda TRIPS a patentová ochrana léčiv

Základním cílem mé práce je poskytnout analýzu úpravy patentové ochrany léčiv v dohodě TRIPS s důrazem hlavně na otázku zajištění jejich co největší dostupnosti i v rozvojovém světě. Výsledkem by měla být odpověď na otázku, zda-li je za současného stavu v dostatečné míře zohledněn speciální charakter léčiv a nutnost jejich všeobecné dostupnosti, případně jaké jsou možnosti jeho úpravy tak, aby se tak dělo do budoucna. Práce sama je rozdělena do čtyř kapitol.

První kapitola popisuje základní filozofické pozadí patentové ochrany léčiv. Skládá se ze dvou částí. První část uvádí do problematiky vymezením klasických racionálních argumentů ve prospěch existence patentové ochrany obecně. S cílem poukázat na základní rozpor zájmů, který nacházíme v oblasti léčiv, pokračuje druhá část aplikací předestřených otázek na problematiku patentové ochrany léčiv a jejich dostupnosti.

Druhá kapitola představuje detailní analýzu standardu patentové ochrany dle dohody TRIPS z pohledu dostupnosti léčiv. Soustředí se tedy zejména na možnosti, které v jeho rámci existují pro zajištění lepšího přístupu k farmaceutickým produktům všude na světě. Kapitola se skládá ze čtyř částí. První část nabízí krátký nástin historie přijetí dohody TRIPS samotné. Druhá část navazuje rozbořem relevantních částí obecných ustanovení a základních zásad dohody TRIPS. Třetí část se následně soustředí na různá přechodná období umožněná v jejím rámci. Nakonec představuje čtvrtá část podrobnou analýzu všech specifických institutů patentové ochrany léčiv, jako je sjednocení délky patentové ochrany, otázky patentovatelného předmětu nebo rozsah oprávnění majitele patentu. Pro účely praktické ilustrace jsou představeny některé nedávné případy z rozvojového světa.

Třetí kapitola poukazuje na některé další nástroje, které mohou být využity ve veřejném zájmu. Kapitola se skládá ze dvou částí. První část popisuje možnosti rozličných výjimek z udělených práv ve smyslu čl. 30 TRIPS. Jako praktický příklad je použit institut široce používané výjimky typu Bolar. Druhá část pokračuje s v současnosti často rozebíraným tématem nucených licencí dle čl. 31 TRIPS. Pro ilustraci jejich užití v obecné rovině používá nedávný případ z Indie a následně se soustředí na dodnes nepříliš uspokojivé výsledky tzv. systému dle čl. 6. Ten umožnil za určitých okolností udílení nucených licencí pro export do zemí s nedostatečnou místní výrobní kapacitou.

Čtvrtá kapitola zohledňuje roli následných bilaterálních a regionálních dohod v oblasti obchodní výměny v kontextu hlavního tématu práce. Jako taková se skládá ze dvou částí. První část je úvodem do problematiky tzv. TRIPS-plus a jejich dopadu na globální standard patentové ochrany v obecné rovině. Druhá část následně ukazuje několik konkrétních příkladů TRIPS-plus ve vztahu k léčivům. Jako ilustraci používá příklady z celkem 11 různých bilaterálních smluv, z nichž 9 má USA na jedné straně a zbylé 2 představují nedávné případy aktivity EU v tomto směru.

Výsledkem práce jsou dva základní závěry. V první řadě lze s určitostí říci, že z dohoda TRIPS z dnešního pohledu vskutku poskytuje širokou paletu možností, které mohou být využity s cílem zajištění větší dostupnosti léčiv i v rozvojových zemích. Nicméně, zkoumání tématu této práce odhalilo i všeobecně smutný pohled na jejich reálné využívání ve světě. Jako dodatek k primárnímu závěru se tak práce snaží apelovat zejména na jejich efektivnější aplikaci.