Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Adam Zahálka

DOHODA TRIPS A PATENTOVÁ OCHRANA LÉČIV

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.

Katedra: Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): březen 2013

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne .....

.....

Adam Zahálka

Zde bych rád poděkoval JUDr. Tomáši Dobřichovskému, Ph.D. za jeho cenné rady, připomínky a za čas, který mé práci věnoval.

ÚVOD: **3**

1 Racionální pozadí patentové ochrany **6**
1.1 Klasické argumenty pro existenci patentové ochrany 6
1.2 Logika patentové ochrany v oblasti léčiv 10

2 Dohoda TRIPS a universální standard ochrany **13**
2.1 Historický nástin přijetí dohody TRIPS 13
2.2 Některá obecná ustanovení TRIPS ve vztahu k patentové ochraně léčiv 17
2.2.1 Cíle a principy dohody TRIPS 18
2.2.2 Aplikace zásady národního zacházení a doložky nejvyšších výhod 21
2.2.3 Vyčerpání práv a možnosti paralelního dovozu léčiv 24
2.3 Přechodná období aplikace dohody TRIPS 27
2.3.1 Přechodná období pro rozvojové země 28
2.3.2 Některé dodatečné požadavky pro farmaceutické produkty 29
2.3.3 Speciální ohled na nejméně rozvinuté země 30
2.3.4 Příklad aplikace přechodných období v Indii 31
2.4 Standard ochrany obsažený v dohodě TRIPS 33
2.4.1 Sjednocení délky patentové ochrany 34
2.4.2 Patentovatelný předmět z pohledu patentové ochrany léčiv 36
2.4.2.1 Kritéria patentovatelnosti 39
2.4.2.2 Možné výluky z patentovatelnosti 45
2.4.3 Rozsah oprávnění majitele patentu 47
2.4.3.1 Udělená práva 47
2.4.3.2 Ochrana nezveřejněných dat z klinických zkoušek dle dohody TRIPS 49

3 Některé další možnosti uplatnění veřejného zájmu v oblasti léčiv **52**
3.1 Výjimky z udělených práv 52
3.1.1 Příklad aplikace čl. 30 v oblasti léčiv: výjimka typu Bolar 54
3.1.2 Bolar a TRIPS: věc *Canada – Pharmaceutical Patents (EC)* 55
3.2 Úprava nucených licencí v oblasti léčiv dle TRIPS a některé její problémy 57
3.2.1 Příklad využití: Indie 61
3.2.2 Problematika nucených licencí v zemích bez dostatečné vlastní výrobní kapacity 63
3.2.2.1 Rozhodnutí ze srpna 2003 63
3.2.2.2 Principy fungování provizorního systému 64
3.2.2.3 Příklad Apo-TriAvir 67
3.2.2.4 Současná debata na poli WTO 68
3.2.2.5 Je řešení možné? 70

4 Bilaterální rovina a dohoda TRIPS **71**
4.1 Relevance dohody TRIPS ve světle odklonu od multilateralismu a fenoménu TRIPS-plus 72
4.2 Konkrétní aspekty TRIPS-plus závazků v oblasti léčiv 76
4.2.1 Příklady TRIPS-plus přímo zvyšující úroveň ochrany 78
4.2.2 Příklady TRIPS-plus omezující možnosti diskrece členských států 80

ZÁVĚR **83**

SEZNAM ZKRATEK **85**

POUŽITÁ LITERATURA A ZDROJE 87

ABSTRACT 98

Úvod:

Letos v lednu bylo dohodě TRIPS 18 let. Její přítomnost tak není ve světě duševního vlastnictví opravdu ničím novým. V oblasti patentové ochrany léčiv však od počátku odhaluje příkrý rozpor, který se dodnes nezdá mít konce. Spíš naopak. Na jedné straně stojí zájem na neustálém pokroku lékařské vědy a s ním spojená nezbytná role původního farmaceutického výzkumu. Ten je však časově i finančně vysoce náročný a je proto nezbytné vytvořit pro něj adekvátní systém podpory. Tu představuje patentová ochrana. Avšak tento jinak ctihodný cíl by ztratil na svém lesku, kdyby nebyl patřičně zohledněn i zájem stojící na druhé straně – ten na co největší přístupnosti léčiv lidem kdekoliv na světe. Lék opravdu není obyčejným zbožím, nýbrž produktem se zvláštním primárním určením: ochranou lidského života. Patentem svěřené privilegium zde musí být prostředkem mířícím právě k tomuto cíli.

Existuje zde vyvážený poměr těchto zájmů? Řekl bych, že ano – ne však všude stejně. Široce pojatý standard patentové ochrany léčiv, který dohoda TRIPS bezvýjimečně rozšířila do všech koutů světa, totiž tento klasický střet zájmu soukromého s veřejným posunul do nové roviny. S postupným uplynutím přechodných období je tak stále podstatnější otázka jejich harmonie i v těch částech světa, kde se spojuje epidemické rozšíření život ohrožujících chorob jako je HIV/AIDS, tuberkulóza či malárie s naprostým nedostatkem prostředků k zajištění jejich léčby.

Spolu s tím jsme zhruba od konce 80. let 20. století svědky radikální proměny vztahu původního farmaceutického průmyslu k prvkům průmyslového vlastnictví. Patent se zde stává pouhou nitkou v rozsáhlé síti obchodních strategií, které mají jen jediný smysl: zastavit generickou konkurenci co nejdéle i po vypršení původního období ochrany.[1] Ač samozřejmě legitimní, má tato taktika podstatný vliv na vychýlení poměru zájmů ve prospěch původní produkce. Je bez pochyby, že globalizace patentové ochrany léčiv v rámci dohody TRIPS má svou roli v tomto posunu. Složitě vyjednaný kompromis dohody TRIPS spolu s navazujícím vývojem po roce 2001 však pamatuje

[1] *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report.* Evropská komice, 8. července 2009, s. 187 a násl.

rovněž na rozličné právní nástroje, které mohou pomoci vrátit se zpět k vyváženému poměru zájmů v oblasti léčiv i v problematických částech světa.

Právě na tyto prvky jsem se rozhodl ve své práci zaměřit. Jejím základním cílem je tedy 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.

Takto je v druhé kapitole, po představení základního historického kontextu, uveden rozbor jednotlivých institutů patentové ochrany léčiv dle TRIPS se zaměřením na manévrovací prostor, který zde – zejména pro rozvojové země – existuje. Navazuje třetí kapitola této práce, obsahující názornou analýzu některých dalších možností, které jsou k dispozici pro uplatnění veřejného zájmu s ohledem na maximální dostupnost léčiv. Důraz je kladen zejména na v současnosti velmi diskutovanou problematiku efektivního využití nucených licencí.

Realitou dnešního světa je však také pokračující tlak zastánců silného standardu ochrany práv k duševnímu vlastnictví[2] na jeho neustálé posouvání směrem nahoru prostřednictvím bilaterálních, ale i unilaterálních instrumentů – oblast léčiv zde nevyjímaje. Pro dokreslení kontextu základní hypotézy tohoto textu je tak nutné zohlednit i tento současný vývoj. Na to reaguje čtvrtá kapitola, která, v rámci možností daných rozsahem práce, poskytuje zevrubný pohled na tento dynamický proces, vedoucí v současnosti i k otázce relevance dohody TRIPS samotné.

Jelikož jsem však přesvědčen, že na všechny současné problémy spojené s velmi citlivou otázkou patentové ochrany léčiv je třeba hledět v prvé řadě optikou harmonického vyvážení soukromého a veřejného zájmu, rozhodl jsem se tomuto tématu věnovat úvodní část své práce. Její první kapitola proto poskytuje nejprve krátké

[2] V tomto textu dále také pod zkratkou „PDV“.

racionální zamyšlení nad smyslem patentové ochrany jako takové, aby pak zohlednila jeho konkrétní aplikaci v oblasti léčiv.

Text práce je zpracován dle právního stavu k 10. březnu 2013.

1 *Racionální pozadí patentové ochrany*

„S'il existe pour un homme une véritable propriété, c'est celle de la pensée ...“

(„Existuje-li opravdové vlastnictví člověka, pak jde o to k jeho myšlenkám.“) [3]

Pojmem „patent" lze, při určitém zjednodušení, označit jisté časově omezené výlučné právo udělené majiteli státem.[4] Toto právo mu umožňuje zamezit kterékoliv jiné osobě v užití takto chráněného vynálezu. Po dobu svého trvání tak majiteli poskytuje na trhu s daným produktem jasně výsadní postavení, které lze z pohledu soutěžního práva přirovnat k postavení monopolisty. Zda-li se jedná o monopol v pravém slova smyslu však záleží na mnohých dalších faktorech – zejména na revolučnosti vynálezu samotného, ale také případné existenci alternativních produktů konkurence.[5] Všeobecně však platí, že udělení patentu má jasný vliv na trh s produktem, kterého se týká. Vytvořením situace nedostatku tam, kde by čistým působením trhu byl nastolen stav dostatku, dochází k jeho částečnému pokřivení.[6] Nabízí se tak otázka, co vede stát k vytváření této situace? Respektive, jaký je veřejný zájem na udílení výlučného práva v ekonomice jinak založené na principu volného trhu a svobody podnikání?[7]

1.1 Klasické argumenty pro existenci patentové ochrany

Pro popis výchozích tezí k ospravedlnění existence patentové ochrany se často používá jejich členění dle prací rakousko-amerického ekonoma Fritze Machlupa z 50. a 60. let 20. století. Ten popsal základní čtyři historické argumenty, které vznikaly

[3] Z projevu Stanislase de Bouffers při uvedení návrhu francouzského patentového zákona ze 7. ledna 1791. Cit. dle SCHMIDT-SZALEWSKI, Joanna; PIERRE, Jean-Luc. *Droit de la proprieté industrielle*. 2001, s. 5. Vlastní překlad autora práce.
[4] HORÁČEK, Roman; ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2011, s. 9.
[5] RICH, Giles. Are Letters Patent Grants of Monopoly? 1993.
[6] FISHER, Matthew. *Fundamentals of patent law: interpretation and scope of protection*. 2007, s. 131.
[7] SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 1.

v období mezi koncem 18. a druhou polovinou 19. století.[8] Tedy v době, kdy byla otázka samotné existence patentového systému stále živou. Mnozí doboví ekonomové považovali patenty za nepraktické, škodící volnému působení trhu. Například Nizozemí takto v roce 1869 úplně zrušilo systém patentové ochrany.[9] Tyto racionální argumenty tak vznikaly jako protipól snažící se vysvětlit nepostradatelnost patentu v moderním státě. Ač ze současného ekonomického hlediska již ne v celém rozsahu aplikovatelné, mají tyto myšlenky dodnes své stabilní místo v základní odborné literatuře.[10] Pokusím se zde shrnout nejdůležitější aspekty těchto přístupů.

Prvním pohledem je rovina přirozenoprávní. Jejím principem je morální apel na respekt k přirozenému vlastnickému právu vynálezce k plodům jeho mysli. Myšlenka původně vycházela z osvícenského učení konce 18. století – zejména pak prací Rousseaua a Locka.[11] Tento princip se stal výchozím bodem i prvního francouzského patentového zákona z roku 1791, který prohlásil:

> *„(...) že každá nová myšlenka, jejíž realizace či rozvoj se může stát užitečným společnosti, patří v prvé řadě tomu, kdo ji vytvořil, a bylo by po porušením samé podstaty práv člověka, kdyby průmyslový vynález nebyl spatřován jako vlastnictví svého tvůrce.“*[12]

Nicméně, kritický pohled na čistou aplikaci přirozenoprávního přístupu odhalí některé jeho nedostatky. V prvé řadě, je-li patentová ochrana pouhým projevem přirozeného vlastnického práva k výplodu myšlení vynálezce, proč je časově omezena? Další logickou mezerou jsou i základní kritéria patentovatelnosti, které musí vynález splnit pro jeho udílení. V minulosti bylo také poukázáno, že možná za celou konstrukcí

---

[8] MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. 1950, s. 10 a násl.

[9] K jeho znovuzavedení došlo až v roce 1912. MACHLUP; PENROSE, 1950, op. cit., s. 5; HOEN, Ellen F.M. 't. *The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health*. 2009, s. 10.

[10] Srov. zde např. EFFENBERGER, Karel. *Přehled patentových systémů ve světě*. 1997, s. 13; SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 1 a násl.; HORÁČEK; ČADA; HAJN, 2011, op. cit., s. 14 a násl.; CORNISH, William; LLEWELYN, David; APLIN Tanya. *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights.* 2010, s. 143 a násl.; nebo také COLSTON, Catherine; GALLOWAY Jonathan. *Modern intellectual property law*. 2010, s. 44 a násl.

[11] FISHER, 2007, op. cit., s. 67; SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 5.

[12] Vlastní překlad autora práce. Cit. dle MACHLUP; PENROSE, 1950, op. cit., s. 11.

přirozenoprávního výkladu je spíše dobový francouzský politický pragmatismus. Slova jako „vlastnictví“ či „přirozené právo člověka“ měla totiž v porevoluční Francii jistě lepší zvuk než „monopol“ či „privilegium“.[13]

Doplněním přirozenoprávního přístupu o národohospodářský rozměr vysvětluje potřebu patentové ochrany teorie odměny. Ta považuje za spravedlivé, aby vynálezce byl odměněn za svůj přínos k technologickému pokroku společnosti. A jelikož trh není svým volným působením schopen tuto odměnu vytvořit, má suverénní stát právo napravit tento nedostatek a odměnu zajistit. Na rozdíl od prvního argumentu zde tedy má vynálezce právo na ochranu ne z titulu vlastnictví k původní myšlence, nýbrž coby odměnu za službu společnosti jako celku. Tato myšlenka přitom našla silné podpory i u velkých jmen dobové ekonomie, jako Smith nebo Mill.[14] Výlučné právo obsažené v patentu bylo pak považováno za nejvhodnější formu odměny. Adam Smith takto poukázal na dvě nesporné výhody patentového systému. Zaprvé jde o pro stát nejjednodušší systém odměny vynálezci. Zadruhé, ač vynálezce opravdu získá časově omezený monopol, to jestli z něj vytěží bohatství nakonec záleží jen na kvalitě vynálezu samotného. Někteří další doboví autoři však neúspěšně navrhovali i alternativní systém odměn – např. ve formě přímé státní podpory či daňového zvýhodnění.[15]

Čistě ekonomickým argumentem je teorie pobídky. Projevuje se v ní pragmatický cíl společnosti, která má zájem na podpoře tvůrčích jedinců. Oproti předchozím dvěma teoriím se dle tohoto argumentu stát ani tolik nezamýšlí, nakolik je spravedlivé odměnit vynálezce za jeho přínos. Jde spíše o podporu invenčního procesu jako takového. Hlavní teze této teorie v její klasické podobě lze shrnout do čtyř bodů. Průmyslový pokrok je přínosný a tedy i chtěný (1); vynálezy jsou nutnou podmínkou pro průmyslový pokrok (2); bez efektivního systému pobídky k invenční činnosti nebude vynálezů dostatek (3); a nakonec patentová ochrana je pro stát nejlevnější a nejpraktičtější formou této pobídky (4).[16] Asi nejznámějším projevem pobídkové teorie je čl. 1 odst. 8 ústavy USA, když zmocňuje americký Kongres:

[13] MACHLUP; PENROSE, 1950, op. cit., s. 16.
[14] FISHER, 2007, op. cit., s. 69.
[15] Ibid.
[16] MACHLUP; PENROSE, 1950, op. cit., s. 21.

„ (...) k podpoře pokroku vědy a užitečného umění zaručením časově omezeného výlučného práva autorům a vynálezcům k jejich výtvorům či objevům"[17]

Nicméně, jak poukazuje Fisher, tato teorie (a spolu s ní i teorie odměny) ve své základní podobě příliš nezohledňuje všechny aspekty inovačního procesu.[18] Pro hlavní obhájce těchto argumentů byl za jeho jádro považován jednotlivec – jakýsi geniální vědec, snažící se v temnotě své laboratoře dojít ke cíli, vynálezu. Teorie tak pomíjí zejména investiční pozadí vynálezu, které dnes hraje v inovačním procesu mnohem výraznější roli než jednotlivec. Na základě učení jiného rakousko-amerického ekonoma, Josefa Schumpetera, se tak od počátku 20. století rozvíjí moderní pohled na tuto teorii. Ta se již nesoustředí na jednotlivý vynález, nýbrž na mnohem komplikovanější proces investic do inovačního procesu jako celku.

Poslední z tradičních obhajob patentové ochrany je teorie smlouvy, která z části doplňuje pobídkový argument.[19] Její přístup vidí v patentové ochraně motivaci vynálezce ke zveřejnění výsledků jeho bádání. Je postavena na myšlence, že za normálních podmínek trhu by při absenci systému patentové ochrany sice existovala motivace k inovacím, vynálezce by však ze strachu před konkurencí byl tlačen k utajování vynálezu, doufaje že takto získá dostatek času pro návrat časové i finanční investice potřebné k jeho dosažení. Společnost by tedy v důsledku nebyla obohacena o přínos daného vynálezu. Výchozím bodem je zde Rousseauovo učení o společenské smlouvě.[20] Stát zde uzavírá s vynálezcem oboustranně výhodný obchod – výměnou za obohacení vědecko-technického poznání jeho vynálezem mu poskytne ochranu před imitací vynálezu ze strany jeho konkurentů. Historicky byl však tento kontrakt kritikou prohlašován za přinejmenším velmi jednostranný. Tedy, že vynálezce bude ochoten přistoupit na časově omezenou ochranu patentem pouze v případě, že by jinak stejně

---

[17] *„The Congress shall have Power (...) To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries."* Vlastní překlad autora práce. Digitalizovaná verze ústavy USA je dostupná na WWW <http://www.archives.gov/exhibits/charters/charters_downloads.html>.

[18] FISHER, 2007, op. cit., s. 80.

[19] Někdy jsou tyto dvě i spojovány do jednoho argumentu akcentujícího jim společný státní pragmatismus. Srov. např. CORREA, Carlos M. *The Role of Intellectual Property Rights in Global Economic Governance*. 2011, s. 6 a násl.

[20] SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 5.

nebyl schopen udržet vynález v tajnosti. V opačném případě i tak zvolí utajení. Jiný argument proti zase poukazoval na fakt, že patentová ochrana se vztahuje pouze na vynálezy schopné průmyslové využitelnosti. Systém patentové ochrany byl tedy viděn jako způsobující utajení nových myšlenek v celém procesu vedoucím až do této fáze rozpracování.[21]

Již bylo řečeno, že z dnešního pohledu jsou tyto argumenty poněkud zjednodušující. Představují však podklad pro nalezení smyslu a správného nastavení systému patentové ochrany i v současné společnosti. To lze říci hlavně o posledních dvou představených tezích, ale ani to nemusí platit výlučně.[22] Dnes, více než kdykoliv předtím platí, že vynález zpravidla není dílem náhody či osamoceného génia, nýbrž výsledkem dlouhého a finančně velmi náročného procesu. Dnešní post-moderní, post-schumpeteriánský přístup k postavení patentové ochrany se tak soustředí hlavně na investiční rámec inovačního procesu. Za jeho produktem – vynálezem – dnes prakticky vůbec není vidět individuální práce jednotlivce, nýbrž spíš rozsah a komplexní organizace investic do výzkumu a vývoje ze strany globálních korporací.[23] Je-li tedy dnes všeobecně přijímána role patentu jako stimulu inovací, je zde stále otázka jejího konkrétního nastavení. Tedy, jak má být ze strany státu nastaven systém patentové ochrany tak, aby odpovídal jeho konkrétním potřebám?

1.2 Logika patentové ochrany v oblasti léčiv

V návaznosti na tyto tradiční přístupy je dnes v patentové ochraně třeba spatřovat dva základní, proti sobě stojící zájmy. Prvním z nich je zájem soukromý – tedy zájem majitele patentu. Proti němu logicky stojí veřejný zájem státu, který mu patentovou ochranu zaručuje. Zatímco v soukromém zájmu vynálezce či do výzkumu investující entity je zejména návratnost investice a maximalizace zisku, zájem společnosti je jiný. Stát se pobídkou – tj. patentem – snaží naopak vytěžit co nejvíce z jeho přínosu technologickému pokroku. To však při minimalizaci negativních dopadů

[21] MACHLUP; PENROSE, 1950, op. cit., s. 27 a násl.
[22] Srov. zde např. použití argumentu teorie odměny v bodě 9 odůvodnění rozhodnutí SDEU ve věci C-15/74 *Centrafarm BV proti Sterling Drug* z 31.října 1974.
[23] FISHER, 2007, op. cit., s. 137 a násl.

na jiné aspekty fungování společnosti. Vyvážený poměr těchto protichůdných zájmů je cílem ideálního nastavení systému patentové ochrany daného státu.

Tento poměr je přitom velmi podstatný v tak citlivém oboru jako je patentová ochrana léčiv. Je beze sporu, že rozličné farmaceutické produkty jsou jednou ze základních součástí, bez kterých se moderní systém zdravotní péče neobejde. Jestliže je z demografického, ale i hospodářského hlediska pro stát zásadní zdraví jeho obyvatel, bude jeho primárním zájmem i co nejširší dostupnost léčiv. Naproti tomu vývoj nového léku je procesem velice náročným. Za tabletou předepsanou pacientu stojí značné a dlouhodobě stabilní investice do náročného výzkumu a následných klinických zkoušek. Jistě není přehnané, když se řekne, že zatímco *„(...) druhá tableta stojí pár korun, první několik milionů.“*[24] Začíná-li jeho konkurent rovnou u druhé tablety, lze jen těžko opomenout zájem původního výrobce přinejmenším na návratnosti jeho investic.

Jestliže však výše popsané není sporné v základním modelu jednoho státu, či jeho typu, celá věc se komplikuje, vložíme-li do rovnice rozdílné hospodářské situace jednotlivých států. Tedy, je výhodné pro nejvyspělejší země světa, navíc se silnou místní přítomností původního farmaceutického průmyslu, „nést“ tíhu některých negativ silného stupně patentové ochrany léčiv. To ale nebude nutně platit o zemích bez rozvinutého průmyslu v této oblasti a už vůbec ne o mnohých zemích rozvojového světa. Jak poukazuje Correa, v patentové ochraně léčiv opravdu není *„jedna velikost, která by padla všem.“*[25] Tuto logiku potvrzuje i letmé historické ohlédnutí.

Studie zpracovaná v roce 1988 pro účely vyjednávání o budoucí dohodě TRIPS například identifikovala 49 z 98 členských států Pařížské unie, které v té době vylučovaly farmaceutické produkty z patentové ochrany. Z evropských zemí lze, vedle států tehdejšího východního bloku, jmenovat např. Finsko, Norsko, Portugalsko či Španělsko. Z mimoevropských pak třeba Kanadu, Austrálii či Nový Zéland. Naopak státy s tradičně silným postavením původního farmaceutického průmyslu (typicky

[24] Upraveno dle FISHER, 2007, op. cit., s. 136, pozn. 32. Vlastní překlad autora práce.
[25] CORREA, 2011, op. cit., s. 8.

Západní Německo, Velká Británie či USA) na tomto seznamu chybí.[26] Nedlouho předtím přitom podobnou výluku umožňovaly i jiné evropské státy: např. Švédsko a Itálie do roku 1978, Švýcarsko do roku 1977 atd.[27]

Situace před přijetím dohody TRIPS tak v tomto smyslu nebránila ušití národního systému na míru konkrétním potřebám státu. Jak ukáží další kapitoly této práce, dohoda TRIPS je vstřícná mnohem méně. Přesto však určitý diskreční prostor poskytuje.

[26] Srov. *Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property - Note prepared by the International Bureau of WIPO – Revision.* WIPO, dokument z 15. září 1988 (MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.), s. 96. Dokument je k dispozici na WWW: <http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92050186.pdf>.
[27] HOEN, 2009, op. cit., s. 9 a násl.

2 *Dohoda TRIPS a universální standard ochrany*

Myslím, že dohodu TRIPS lze prohlásit za nejdůležitější milník v oboru duševního vlastnictví 20. století. Co do rozsahu ochrany i aplikace představuje krok, kterého nedosáhla žádná předcházející multilaterální dohoda. Oproti starším instrumentům v oblasti duševního vlastnictví však byla vyjednána v rámci architektury GATT – tedy mezinárodního uskupení zacíleného na odbourání obchodních bariér. Ačkoliv GATT před přijetím TRIPS obsahoval určité reference k ochraně duševního vlastnictví, jeho role byla jednoznačně okrajová. Až na několik málo ustanovení přímo se týkajících zejména problematiky padělaného zboží se GATT tématem PDV nezabýval.[28] Před přijetím TRIPS tak bylo právo duševního vlastnictví na mezinárodní úrovni upraveno hlavně systémem mezinárodních úmluv zařazených do rámce WIPO. Pro pochopení smyslu dohody TRIPS jako takové je tak třeba se nejprve zamyslet proč byl tento zásadní dokument vyjednán mimo zavedené struktury, stejně jako nad průběhem samotných vyjednávání, která ve výsledku vedla k jeho přijetí.

2.1 Historický nástin přijetí dohody TRIPS

WIPO byla, coby relativně zámožná organizace OSN, v průběhu 70. a 80. let 20. století velice úspěšná v přesvědčování rozvojových zemí nově dekolonizovaného světa k přijetí jí administrovaných mezinárodních úmluv o ochraně PDV.[29] Se zvýšením počtu těchto zemí se projevil i silný nárůst jejich vlivu při projednávání revizí smluv. Postupně se tak vyspělé státy exportující duševní vlastnictví ocitly v menšině oproti státům nehmotné statky importujícím. Kategoricky odlišné názory těchto dvou skupin následně výrazně komplikovaly vyjednávací proces v rámci této mezinárodní organizace. Ilustrativním příkladem tohoto stavu je zablokování revizní konference PUÚ v roce 1980. Zde se snaha vyspělých zemí, zejména pak USA, dosáhnout posílení

[28] GERVAIS, Daniel. *L'accord sur les ADPIC*. 2010, s. 19 a násl.
[29] DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. *Information feudalism: who owns the knowledge economy?* 2007, s. 110 a násl.

standardu ochrany průmyslového vlastnictví ostře střetla s naprosto opačnými požadavky rozvojové většiny.[30]

Vyspělé státy se tak logicky začaly poohlížet jinde. Jako příhodná alternativa se jevilo přesunout těžiště do rámce vyjednávacích kol GATT. Počátek tohoto procesu je třeba hledat zejména v USA. Zde v průběhu 70. let sílil tlak hlavně nahrávacího a farmaceutického průmyslu na propojení ochrany práv duševního vlastnictví s nástroji mezinárodního obchodu.[31] Obecně přitom nebyla myšlenka propojení mezinárodního obchodu a duševního vlastnictví ničím novým. Vlastně ji lze směle označit za stejně starou jako je ochrana PDV samotná. Argument podpory mezinárodního obchodu figuroval již třeba v pozvánce na první mezinárodní kongres o patentové ochraně konaný ve Vídni z roku 1872.[32] Zařazení normotvorných otázek ochrany duševního vlastnictví do architektury uskupení směřující k co největší liberalizaci světového obchodu však novinkou jednoznačně bylo. Na první pohled je zde vidět primární rozpor zájmů: jednání o „monopolech“ v rámci organizace bránící volný obchod?

Tehdejší přístup GATT k ochraně práv duševního vlastnictví lze označit za zdrženlivý, existenci těchto institutů spíš tolerující jako ekonomickou nutnost. Pro skupinu zastánců zvyšování standardů ochrany práv však z praktického hlediska jednání v jeho rámci poskytovala ohromné vyjednávací možnosti. Na rozdíl od specializovaných orgánů OSN se zde totiž nabízela možnost vyměnit ústupky rozvojového světa v oblasti PDV za lepší přístup na lukrativní evropský či americký trh. Pro rozvojový svět byla určitě velmi lákavá zejména vidina otevření západních trhů pro jejich zemědělské produkty či suroviny.

Skupině exportérů duševního vlastnictví[33] se úspěšně podařilo začlenit otázku PDV na obchodní jednání GATT až v rámci ministerské deklarace z Punta del Este v roce 1986. V jí vymezeném okruhu témat pro vyjednávání se tak objevil i bod

[30] Pro dobový pohled srov. např. KUNZ-HALLSTEIN, Hans, P. The United States Proposal for a GATT Agreement on Intellectual Property and the Paris Convention (…). 1989, s. 265 a násl.
[31] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 18.
[32] CORREA, Carlos M.; YUSUF, Abdulqawi (ed.). *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. 2008, s. 7 a násl.
[33] Na jednáních neformálně seskupené hlavně v rámci tzv. *Quadrilateral group*, či zkráceně *Quad group*: USA, tehdejší ES, Kanada a Japonsko.

nazvaný „*Obchodní aspekty práv duševního vlastnictví, včetně obchodu s padělky.*“[34] V této kapitole byl obsažen velice omezeně znějící mandát k projednání určitých aspektů ochrany duševního vlastnictví – s akcentem na boj proti obchodu s padělaným zbožím. Mimo jiné však vymezení obsahovalo i zmocnění k *„(...) dle potřeby vytváření vhodných nových pravidel a disciplín.*“[35] Je poukazováno, že je to právě tato věta, na které je vystavěno celé přijetí tak rozsáhlého dokumentu jako je TRIPS.[36]

Samotný průběh vyjednávání v této oblasti postupoval nejprve velice pomalu. Patrně hlavním důvodem byla jednoduše potřeba mnohých vyjednavačů, zvyklých na témata mezinárodního obchodu, seznámit se s problematikou duševního vlastnictví jako takovou. To platilo zejména o zástupcích rozvojového světa. [37]

Ke zlomu dochází po roce 1989, kdy je náhle předloženo hned několik návrhů finálního znění textu dohody. Za povšimnutí stojí zejména fakt, že americké a evropské návrhy byly v této fázi velice dobře zkoordinované – v některých bodech až totožné.[38] Ostatně je dnes známým faktem, že jejich základ pocházel z pera Jacques Gorlina, v té době zástupce tzv. *Intellectual Property Committee.* Tedy vlivové skupiny zástupců evropských, japonských a amerických průmyslových odvětví prosazujících silnou globální úroveň ochrany duševního vlastnictví – konkrétně nahrávacího, ale zejména pak chemického a farmaceutického průmyslu. [39] Zde nutno zmínit, že vyjma drobných změn následuje finální text TRIPS svou strukturou právě tyto starší návrhy. Z politologického hlediska se tak lze jistě pozastavit nad enormním vlivem čistě soukromých zájmů, které se zde při tvorbě mnohostranné mezistátní dohody velmi efektivně projevily.

---

[34] GATT. *Ministerská deklarace o Uruguayském kole*, 20. září 1986 (MIN.DEC), s. 5. Dostupné na WWW: < http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/91240152.pdf > . Vlastní překlad autora práce.
[35] Ibid.
[36] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 26; obdobně také DRAHOS; BRAITHWAITE, 2007, op. cit., s. 120.
[37] GERVAIS, Daniel. Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play. 2005, s. 507.
[38] Srov. zde *Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, návrh ES z 29. března 1990 (MTN.GNG/NG11/W/68; dále jen jako „Návrh ES“) a stejně nazvaný návrh USA z 11. května 1990 (MTN.GNG/NG/W/70; dále jen jako „Návrh USA“). Oba dokumenty jsou dostupné také na WWW: <http://keionline.org/sites/default/files/mtn.gng_.ng11.w.68_29mar1990_eu_draft_trips.pdf> a na WWW: <http://keionline.org/sites/default/files/mtn.gng_.ng11.w.70_11may1990_us_draft_trips.pdf>.
[39] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 32.

Výrazným protipólem zmíněnému záměru pak byl zejména návrh dvanácti rozvojových zemí. Tento umožňoval rozčlenění otázky duševního vlastnictví do dvou zvláštních dokumentů. Jeden mířící na otázky obchodu z padělaným zbožím, druhý v omezenější míře na některé obecné otázky duševního vlastnictví. Tato druhá část přitom není natolik komplexní jako proti ní postavené návrhy euro-americké. Z pohledu patentové ochrany léčiv je navíc podstatně benevolentnější vůči specifické národní úpravě.[40]

Problematika patentové ochrany léčiv byla přitom během celého jednání jednou z klíčových třecích ploch. Minimálně od roku 1988 byla formálně vyjadřována obava skupiny rozvojových zemí z negativních dopadů „nadměrné ochrany" PDV na cenu léčiv.[41] Z původního návrhu rozvojových zemí je pak zjevná snaha umožnit jejich vyloučení z patentové ochrany.[42] K velkým rozporům mezi skupinami států vyspělých a rozvojových pak patřila i problematika nucených licencí v oblasti patentové ochrany – tedy otázky léčiv se velmi úzce dotýkající. Zatímco požadavky USA zde směřovaly k jejich výraznému omezení pouze na konkrétní situace,[43] návrhy rozvojového světa šly opačným směrem. Jejich koncept, spočívající ve stanovení určité skupiny podmínek pro jejich využití, byl nakonec podpořen ze strany tehdejších ES a v zásadě se dostal i do finálního znění textu.[44]

Na jeho podobě tak, jak byl přijat v dubnu 1994, se však zásadní mírou projevil i paralelní jednostranný tlak některých vyspělých států na země rozvojové.[45] Na ten nelze zapomínat, protože beze sporu měl velkou roli na výsledném kompromisu podepsaném v Marrákeši. Určitě není například bez zajímavosti, že hlavní

---

[40] *Communication from Agrentina, Brazil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania and Uruguay*. 14. května 1990 (MTN.GNG/NG11/W/71; dále jen jako „Návrh skupiny rozvojových států"). Srov. např. úpravu na s. 8 a násl. Dokument je dostupný na WWW: <http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100147.pdf>.
[41] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 29.
[42] Srov. zde znění části II čl. 4 odst. 2 Návrhu skupiny rozvojových států.
[43] Srov. zde znění čl. 27 nazvaného „nucené licence" v Návrhu USA.
[44] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 29 a násl.
[45] CORREA; YUSUF, op. cit., s. 9; obdobně i DRAHOS; BRAITHWAITE, 2007, op. cit., s. 133 a násl.

„oponenti“ amerických postojů při vyjednávání se dostávali do centra pozornosti obchodního tlaku ze strany USA.[46]

Výsledný rozsah závazků z dohody TRIPS byl ve své době jasnou výhrou strany usilující o rozšíření vysokého standardu ochrany PDV. Tomu nasvědčuje i porovnání počátečního mandátu, jednotlivých konceptů a finálního textu. Nicméně s odstupem času lze dnes vidět TRIPS i jako poměrně vyvážený instrument, zohledňující jak soukromé, tak veřejné zájmy v pozadí patentové ochrany. Zásadně k tomu přispěly i navazující výstupy přijaté v rámci tzv. Katarského kola jednání WTO. Zde mám na mysli v roce 2001 přijatou obecnou Ministerskou deklaraci z Dauhá[47] a zejména pak navazující Deklaraci o TRIPS a veřejném zdraví.[48] Ta vyjasňuje některé tíživé otázky vztahující se právě k patentové ochraně léčiv s ohledem na postavení rozvojových zemí. V posledních letech je však patrné i určité tříštění mezinárodní normotvorby v oblasti duševního vlastnictví a na to se vážící možný ústup TRIPS z postavení klíčového dokumentu v této oblasti.

2.2 Některá obecná ustanovení TRIPS ve vztahu k patentové ochraně léčiv

V úvodní části dohody TRIPS jsou vymezeny některé základní prvky, potřebné pro výklad či praktickou aplikaci dalších ustanovení. Považuji proto za nutné tyto alespoň v základu představit. Není však cílem tohoto textu dopodrobna analyzovat celou dohodu TRIPS jako takovou. Rozhodl jsem se tedy v této části soustředit na tři okruhy vyskytující se v úvodní části TRIPS, které považuji za nejdůležitější pro téma tohoto textu. V tomto smyslu rozeberu nejdříve cíle a principy tak, jak je vymezuje hlavně Preambule spolu s čl. 7 a 8. Vedle toho tato kapitola upozorní na některé

---

[46] Takto bylo v roce 1989 neužití obchodních sankcí USA vůči Indii a Brazílii podmíněno mj. i „*konstruktivní účastí na mnohostranných vyjednáváních o duševním vlastnictví.*“ Srov. *1989 Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative, 1989, s. 6 a násl. Dostupný také na WWW <http://keionline.org/sites/default/files/ustr_special301_1989.pdf>. Vlastní překlad autora práce.

[47] WTO. *Ministerská deklarace,* přijatá 14. listopadu 2001 v Dauhá (WT/MIN(01)/DEC/1), v tomto textu dále jako „Ministerská deklarace z Dauhá“. Dostupná také na WWW: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.pdf>.

[48] WTO. *Deklarace o dohodě TRIPS a veřejném zdraví*, přijatá 14. listopadu 2001 v Dauhá (WT/MIN(01)/DEC/2), v tomto textu dále jako „Deklarace z Dauhá“. Dostupná také na WWW: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf>.

důležité prvky cizineckého režimu dle ustanovení čl. 3, 4 a potažmo 5. Naposledy zde poukáži na zajímavou otázku postoje čl. 6 dohody TRIPS k otázce vyčerpání práv.

2.2.1 Cíle a principy dohody TRIPS

Obecné nastínění cílů a principů dohody TRIPS tak, jak jej nalezneme v její Preambuli a hlavně pak v článcích 7 a 8, je výsledkem požadavků skupiny rozvojových zemí na zohlednění roviny veřejného zájmu obsažené v ochraně duševního vlastnictví, vznášených v průběhu vyjednávání.[49] Dohromady poskytují důležitý vhled do smyslu přijetí dohody TRIPS jako takové a hrají zásadní roli i při její interpretaci.

Nejdůležitější myšlenkou, která prozařuje celým textem Preambule je potřeba nastolení vyváženého stavu. Tento smysl se projevuje v celé sérii harmonií, kterých je třeba dosáhnout.[50] V prvé řadě je to potřeba harmonie mezi ochranou duševního vlastnictví a volným obchodem. Tedy, že zatímco ochrana duševního vlastnictví je potřebná, její případná nadmíra by s sebou mohla přinést negativa pro volný obchod.[51] Vedle toho stojí nutné vyvážení zájmů států rozvojového „Jihu“ a vyspělého „Severu“. V preambuli je tak deklarována potřeba pružnosti v implementaci závazků z TRIPS s ohledem na potřeby a zájmy rozvojového světa.[52] Naposled pak harmonie mezi soukromým a veřejným zájmem v rámci PDV. Tedy, že ochrana PDV není samoúčelná – že za ní stojí širší společenský cíl.[53]

Potřeba vyváženosti proti sobě stojících zájmů je dále rozvedena v čl. 7, který opakuje také základní cíl patentové ochrany, tedy podporu rozvoje inovací, když stanoví:

---

[49] CORREA; YUSUF, op. cit., s. 10.
[50] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 180.
[51] Úvodní odstavec tak mj. uvádí: *„(...) berouce v úvahu nutnost podporovat účinnou a přiměřenou ochranu práv k duševnímu vlastnictví a zajistit, aby opatření a postupy k dodržování práv k duševnímu vlastnictví se samy o sobě nestaly překážkami oprávněného obchodu.“*
[52] Takto např. šestý odstavec Preambule uznává: *„(...) také zvláštní potřeby nejméně rozvinutých členských zemí, pokud jde o nejvyšší možnou pružnost při vnitřním provádění právních předpisů tak, aby jim bylo umožněno vytvářet zdravou a životaschopnou technickou základnu.“*
[53] V tomto smyslu např. pátý odstavec Preambule uznává: *„(...) zásadní cíle veřejné politiky národních systémů ochrany duševního vlastnictví, včetně rozvojových a technických cílů.“*

„Ochrana a dodržování práv k duševnímu vlastnictví by měly přispět k podpoře technických inovací a k převodu a rozšiřování technologie, ke vzájemným výhodám výrobců a uživatelů technických znalostí způsobem, přispívajícím k sociálnímu a ekonomickému blahobytu a k rovnováze práv a povinností. Ta by měla být ku prospěchu jak straně produkující, tak spotřebě a společnosti obecně."

V tomto smyslu lze v ustanovení čl. 7 vidět základní měřítko, dle kterého by měla být posuzována adekvátnost vnitrostátní implementace závazků z dohody TRIPS. Dohromady s čl. 8 mohou být spatřovány jako základ právního rámce umožňujícího členským státům WTO zachování určitého manévrovacího prostoru pro zohlednění národních zájmů v nastavení systému ochrany. Je rovněž poukazováno, že dikcí čl. 7 by teoreticky bylo možné argumentovat s cílem omezit závazek poskytnout ochranu určitému právu v situaci, kdy podpora technické inovace či převodu nebo rozšiřování technologie nemůže být spolehlivě prokázána. Stejně tak je otázkou, zda-li by například mohlo ustanovení tohoto článku být použito coby obhajoba udílení nucených licencí v situaci lokálního nevyužívání patentu.[54]

Čl. 8 v sobě obsahuje dvě ze základních zásad dohody TRIPS. Ty lze označit jako princip veřejného zájmu a zásadu prevence zneužití práv. V principu veřejného zájmu, obsaženého v prvním odstavci čl. 8, je možné spatřovat snahu skupiny rozvojových zemí při vyjednáváních dosáhnout co největší možné pružnosti aplikace dohody TRIPS, když tento stanoví:

„Členové mohou při přípravě nebo změnách národních právních předpisů přijímat opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví a výživy a podporovat veřejný zájem v oblastech životního významu svého sociálně ekonomického a technického vývoje za předpokladu, že taková opatření jsou v souladu s ustanoveními této Dohody."

[54] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 221 a násl.

Oproti čl. 7 tak ustanovení čl. 8 mluví o některých konkrétních krocích, které mohou členské státy přijmout k ochraně veřejného zájmu. Projev tohoto principu lze vidět např. ve specifický možnostech dle čl. 30 a 31 TRIPS. Ty jsou rozebrané v dalších částech tohoto textu. Omezením jeho aplikace je pak požadavek souladu s dohodou TRIPS jako takovou – tedy včetně cílů a principů.

Druhá část čl. 8 je zaměřena na zamezení případného zneužití práv udělených v rámci ochrany duševního vlastnictví, když stanoví:

> *„Za předpokladu, že budou v souladu s ustanoveními této Dohody, mohou být nezbytná ta přiměřená opatření, která zamezí zneužití práv k duševnímu vlastnictví ze strany majitelů práv nebo uchylování se k praktikám, které nevhodně omezují obchod nebo nepříznivě ovlivňují mezinárodní převod technologie."*

V tomto směru je zde konkrétně na mysli jak možnost zamezení rozličných protisoutěžních praktik, tak různá omezení mezinárodního převodu technologií. Princip je dále rozveden zejména v čl. 31 a 40 dohody a jeho praktická aplikace podléhá stejné podmínce všeobecné kompatibility jako odst. 1.

Důležitost výše rozebraných ustanovení pro interpretaci dohody TRIPS lze označit za všeobecně přijatou skutečnost. Jejich význam coby prvku základní harmonie dohody TRIPS byl takto zdůrazněn nejprve v rozhodovací praxi WTO. Konkrétně při výkladu podmínek pro aplikaci čl. 30 ve věci *Canada – Patent protection*.[55] Důležitou roli coby vodítka pro další výklad jim dává i čl. 19 pozdější Ministerské deklarace z Dauhá. Komentářová literatura pak poukazuje i na určitý zvláštní – ve smyslu vyšší – právní statut těchto ustanovení.[56] I všechny další prvky dohody TRIPS je tak jednoznačně třeba vidět zejména ve světle vyváženosti zájmů, kterou deklarují.

---

[55] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products,* (WT/DS114/R).
[56] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 225.

2.2.2 Aplikace zásady národního zacházení a doložky nejvyšších výhod

Důležitou složkou uvozujících ustanovení TRIPS je i úprava cizineckého režimu. Otázka právního postavení cizinců je podstatná zejména pro teritoriální charakter PDV. Jeho úprava v dohodě TRIPS je však oproti předchozím mezinárodním dokumentům doplněna o některé nové aspekty.

V obecné rovině lze rozlišit tři druhy doložek upravujících cizinecký režim.

Spíš zřídka se mezinárodní úpravě duševního vlastnictví vyskytuje režim reciproční. Jeho podstatou je vzájemné poskytování si smluvními státy určitých vymezených výhod či ústupků, které jsou stranami pokládané za rovnocenné.[57] Dohoda TRIPS tento princip nevyužívá. Nebudu se mu proto v dalších částech tohoto textu věnovat.

Naopak tradičně se v mezinárodních dokumentech upravujících ochranu PDV objevovala zásada národního zacházení – někdy také označovaná jako doložka paritní či doložka formální reciprocity. Ta zaručuje příslušníkům jiného smluvního státu stejné zacházení jako tuzemcům. Poprvé byl tento princip uveden již v PUÚ. Po dlouhou dobu pak šlo o základní odpověď na otázku postavení cizinců v mezinárodněprávní úpravě duševního vlastnictví.[58] V dohodě TRIPS je její úprava vymezena v čl. 3.

Poslední možnou úpravou je režim doložky nejvyšších výhod. Jeho smyslem je zaručení, že příslušníkům druhého smluvního státu nebude nikdy v budoucnu poskytnuto horší zacházení než příslušníkům kteréhokoliv třetího smluvního státu.[59] Důsledkem aplikace doložky nejvyšších výhod je tak zrovnoprávnění příslušníků cizích smluvních států navzájem. Tento princip se tradičně objevoval zejména v mezinárodních smlouvách obchodního charakteru. V mezinárodní úpravě duševního vlastnictví je tento princip naopak relativní novinkou, zavedenou poprvé právě dohodou

[57] KUČERA, Zdeněk. *Mezinárodní právo soukromé*. 2009, s. 230.
[58] HEATH, Christopher. The Most-Favoured Nation Treatment and Intellectual Property Rights. 2007, s. 127.
[59] KUČERA, 2009, op. cit., s. 231.

TRIPS (v čl. 4). Lze říci, že jde o jeden z důsledků zařazení ochrany duševního vlastnictví do architektury GATT/WTO. Nutno však podotknout, že oproti úpravě v GATT je její obsah v dohodě TRIPS poněkud pozměněn: zatímco GATT vztahuje doložku nejvyšších výhod na zboží, v TRIPS se jedná o občany. [60]

Na rozdíl od předchozích mezinárodních smluv v oblasti duševního vlastnictví staví TRIPS princip národního zacházení a doložku nejvyšších výhod vedle sebe jako dva rovnocenné pilíře úpravy cizineckého režimu. Oba je tedy třeba vnímat ve vzájemné souvislosti. Vzhledem k tomu, že dohoda TRIPS sama o sobě obsahuje komplexní úpravu ochrany PDV, nachází tato úprava uplatnění jen v situacích existence nadstandardu (tzv. TRIPS-plus). Jeho přijetí v rámci vnitrostátního práva přitom dohoda TRIPS výslovně umožňuje v čl. 1 odst. 1. Otázka vztahu národního zacházení a doložky nejvyšších výhod, ale i problematika prolínání úpravy v dohodě TRIPS a v ostatních dohodách WTO je velmi obsáhlá a jako taková přesahuje možnosti této práce. Důsledky aplikace cizineckého režimu v TRIPS mají však určité dopady v otázce následných bilaterálních či regionálních smluv, které obsahují výše zmíněný nadstandard. Jelikož se tomuto tématu věnuje čtvrtá kapitola této práce, rád bych zde k jejich aplikaci uvedl alespoň několik stručných poznámek.

V prvé řadě je pro aplikaci podstatné vymezení některých základních pojmů. V tomto směru rozumí TRIPS „duševním vlastnictvím“ dle čl. 1 odst. 2 takové jeho kategorie, které *„ (...), jsou předmětem oddílů 1 až 7 části II.“* Kromě odvětví přímo uvedených v TRIPS jsou to tak i části starších smluv, do TRIPS inkorporovaných.[61] Na rozdíl od takto relativně pevně vymezeného katalogu jednotlivých druhů duševního vlastnictví je pak rozsah jejich „ochrany“ vymezen mnohem šířeji. Definice ve speciální poznámce k čl. 3 zahrnuje celou škálu otázek, z nichž jen některé jsou přímo upraveny v TRIPS. Je tak otevřena možnost novým formám a právům, které by následně podléhaly úpravě postavení příslušníků cizích států.[62] Naposledy se pak jedná o pojem „občan“ (zde ve smyslu anglického *national* či francouzského *ressortissant).* Ten je

[60] HEATH, 2007, op. cit., s. 138.
[61] DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš; KŘÍŽ, Jan. Rozsah aplikovatelnosti doložky nejvyšších výhod dle dohody TRIPS. 2010, s. 87.
[62] Ibid., s. 88.

definován čl. 1 odst. 3 odkazem na příslušnou starší mezinárodní smlouvu v dané oblasti. Pro potřeby tohoto textu jde o PUÚ, která v čl. 3 staví na roveň příslušníkům zemí Unie ty osoby, *„(...), které mají na území unijní země bydliště nebo skutečné (opravdové) závody, (...).“* Nemusí se tedy nutně jednat o občana ve striktním smyslu slova.

K vzájemnému vztahu národního zacházení a doložky nejvyšších výhod je pak poukazováno, že až na výjimečné případy bude primárně docházet k aplikaci národního zacházení.[63] Logicky totiž je určité dodatečné právo zpravidla uděleno jak cizincům, tak tuzemcům. Jen výjimečně bude cílit pouze na cizí příslušníky (zde půjde o aplikaci tzv. *reverse discrimination*). Právě taková situace je příkladem, kdy by docházelo k samostatné aplikaci doložky nejvyšších výhod vůči příslušníkům třetí země. Jako jiný příklad možné aplikace je uváděna možnost udělení práva ne na základě národního zacházení, nýbrž na základě dobrovolnosti.[64]

Naposledy je pak třeba vnímat aplikaci doložky nejvyšších výhod ve světle specifických výjimek z její aplikace tak, jak jsou stanoveny v čl. 4.[65] Oba cizinecké režimy pak s ohledem na ustanovení čl. 5 TRIPS. Národní zacházení ani doložka nejvyšších výhod se tak neuplatní na *„ (...) postupy podle mnohostranných dohod, uzavřených pod záštitou WIPO, vztahující se k získávání nebo udržování práv k duševnímu vlastnictví.“* Dikce tohoto ustanovení tedy míří stejně tak na hmotněprávní, jako na procesní normy přijaté v rámci architektury WIPO. V návaznosti na to je poukazováno, že mezerou mezi některými výjimkami dle čl. 4 a aplikací čl. 5 TRIPS budou představovat pouze specifické smlouvy v oblasti PDV stojící mimo rámec WIPO.[66]

---

[63] HEATH, 2007, op. cit., s. 141 a násl.
[64] DOBŘICHOVSKÝ; KŘÍŽ, 2010, op. cit., s. 88.
[65] Ibid.
[66] HEATH, 2007, op. cit., s. 140.

2.2.3 Vyčerpání práv a možnosti paralelního dovozu léčiv

Jak daleko sahají možnosti majitele patentu kontrolovat pohyb daného produktu i po jeho uvedení na trh? Může zamezit přeprodeji produktu? Může diktovat náležitosti jeho vlastnímu užití? A co vývoz či třeba zpětný dovoz výrobku? Odpovědí na tyto otázky je teorie vyčerpání práv. S určitým zjednodušením lze říci, že dle ní dochází již prvním uvedením produktu podléhajícímu ochraně na trh v daném teritoriu k vyčerpání práva na něj navázaného. Důsledkem je, že majitel patentu již nemůže nadále kontrolovat nakládání s tímto produktem. Obrazně řečeno, dochází jeho prvním uvedením na trh – ať už přímo majitelem patentu či s jeho svolením – k oddělení průmyslového vlastnictví váznoucího k předmětnému vynálezu od vlastnictví samotného hmotného předmětu. Je přitom v zásadě lhostejno, zda-li se tak děje přímo na popud majitele patentu, či pouze s jeho svolením.[67] Samotný rozsah aplikace institutu vyčerpání se však bude zásadním způsobem lišit v návaznosti na vymezení relevantního teritoria. V tomto směru lze rozlišit tři základní systémy vyčerpání práv.

Základním režimem je národní vyčerpání práv. Při jeho aplikaci je coby relevantní teritorium území daného státu. Hypoteticky tedy, kdyby např. ČR aplikovala tento režim vyčerpání práv, ztrácel by majitel práv kontrolu nad nakládáním s daným produktem v momentě jeho uvedení na trh v ČR.

Jakýmsi subsystémem národního režimu je princip regionálního vyčerpání práv. Zde je relevantním trhem nikoliv území jednoho státu, nýbrž širší prostor uskupení více států. Nejdůležitějším příkladem aplikace tohoto režimu je institut unijního vyčerpání práv aplikovaný v EU. Tato doktrína vychází ze série rozhodnutí SDEU založených na zásadě volného pohybu zboží.[68] Tento režim je však aplikován např. i členskými státy Africké organizace duševního vlastnictví.

---

[67] SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 77.

[68] Zejména pak rozhodnutí C-15/74 *Centrafarm BV proti Sterling Drug* z 31.října 1974 v otázce patentové ochrany. Dále pak rozhodnutí ve věci C-16/74 *Centrafarm BV proti Wintrop* z téhož dne, v otázce ochranných známek. Společnost *Sterling Drug* v první citované věci uvedla na trh ve Velké Británii lék, který byl ve větším množství legálně nakoupen společností *Centrafarm* a následně vyvezen do Nizozemí, kde byl dále prodáván. V obou zemích podléhala sloučenina patentové ochraně. *Sterling Drug* se pokoušel žalobou zabránit společnosti *Centrafarm* v této praxi. Soudní dvůr zde posoudil, že by

Protipólem národnímu režimu je mezinárodní vyčerpání práv. Aplikuje-li vnitrostátní právní řád tento princip, dochází k efektu vyčerpání práv již prvním uvedením produktu na trh kdekoliv na celém světě. Praktickým důsledkem je, že v takovém případě není v zásadě v moci majitele patentu zabránit paralelnímu dovozu těchto produktů na území daného státu z kteréhokoliv státu světa, ve kterém je výrobek rovněž prodáván.

Z pohledu patentové ochrany léčiv je role vyčerpání práv podstatná zejména pro velké možnosti, ale i některá rizika, které poskytuje právě paralelní dovoz těchto produktů. Ten je tržním důsledkem reálného stavu, kdy tentýž produkt (lék) má v různých oblastech často podstatně rozdílnou cenu. Velkým paradoxem globalizovaného trhu s léčivy je přitom fakt, že byly v minulosti zaznamenány časté případy, kdy byla určitá léčiva dražší v rozvojových zemích než ve vyspělých.[69] Aplikace mezinárodního režimu vyčerpání práv tak vytváří prostor pro dovoz naprosto legitimních produktů z „levnějších" zemí. Vznikem přirozeně konkurenčního prostředí lze takto dosáhnout tlaku na všeobecné snižování cen.

Na druhou stranu je však některými ekonomy a velkými producenty původních léčiv argumentováno proti umožnění této praxe.[70] V minulosti bylo takto v souvislosti se sporem ohledně umožnění paralelních dovozů léčiv v JAR argumentováno, že v zemi se silně nerovnoměrným rozložením příjmů obyvatelstva je potřeba zaměřit se zejména na cílovou skupinu početně omezené vyšší vrstvy obyvatelstva. Určitou cenovou přirážkou je pak kompenzován menší rozsah prodeje. Původní výrobce tak může lépe rozložit investiční náklady výzkumu po celém světě.[71] Logicky zde však opět narážíme na rozpor mezi soukromým zájmem původního výrobce na generování zisku s veřejným

---

šlo o nepřiměřené omezení volného pohybu zboží v rámci Společenství, kdyby ustanovení vnitrostátního práva zamezila vyčerpání práv z patentové ochrany v této situaci. V jiných věcech bylo SDEU např. posouzeno uvedení výrobku na trh na základě nucené licence (tedy bez souhlasu majitele) jako nezakládající vyčerpání práv z patentu (C-19/84 *Pharmon BV proti Hoechst AG* z 9. července 1984) či v situacích absence patentové ochrany pro farmaceutické výrobky (věci C-187/80 *Merck & Co Inc. proti Stephar BV* z 14. července 1981 a C-24/67 *Parke, Davis & Co proti Centrafarm* z 29. února 1968) atd.

[69] MASKUS, Keith E. *Parellel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries.* 2001, s. 29 a násl.

[70] MASKUS, 2001, op. cit., s. 25 a násl.

[71] LOON, Ng-Loy Wee. Parallel Imports of Pharmaceuticals : Doha versus Free Trade Agreements. 2007, s. 158 a násl.

zájem státu na co největší cenové dostupnosti daného léku. Zde souhlasím s názorem, že při trvající epidemii onemocnění, jako je HIV/AIDS je takové upřednostnění ohledu na dlouhodobé investice do výzkumu i v zemích typu JAR poněkud zbytečné v situaci, kdy *„jsou pacienti již po smrti.“*[72]

Negativním efektem pro „levnější“ země pak může být i situace, kdy dochází k podstatnému vývozu zásob léčiv z jejich území. To může v důsledku ohrozit i zásobení jejich vlastního zdravotnictví. To se zdá být v posledních letech problémem např. ČR.[73]

S ohledem na důležitost této problematiky by se jistě dalo očekávat, že v tak zlomovém dokumentu jako je TRIPS bude obsažena její podrobná úprava. Otázka vyčerpání práv však představovala jednu z hlavních třecích ploch při vyjednávání o podobě TRIPS. Projevilo se zde tradiční rozdělení na skupinu vyspělých států – propagujících vyloučení možnosti mezinárodního vyčerpání – a skupinu států rozvojových, které ji naopak prosazovaly coby společný standard.[74] Výsledek je tak hlavně důsledkem absence jakéhokoliv konsensu v této věci.

Přijatý text dohody TRIPS se tak k otázce režimu vyčerpání práv staví vskutku šalamounsky, když v čl. 6 stanoví:

> *„Pro účely řešení sporů v rámci této Dohody, s výhradou ustanovení článků 3 a 4, nebude nic v této Dohodě použito k jednání o otázce vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví.“*

Kouzlo této formulace spočívá v jejích dvou základních implikacích. V prvé řadě čl. 6 otázku vyčerpání identifikuje jako „téma“ – čímž předchází případným rozporuplným interpretacím, ke kterým by mohlo vést mlčení v této věci.[75] Z dikce

---

[72] Upraveno dle ABBOTT, Frederik M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. 2002, s. 473.
[73] Srov. např. ČTK. Ředitel SÚKL: Pětina léků skončila loni namísto u českých pacientů v cizině. *iHNed.cz*, 17. října 2011.
[74] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 217.
[75] Ibid.

samotného čl. 6 pak plyne vyloučení otázky vyčerpání práv ze systému řešení sporů (DSB). Jedná se tak o projev vůle k ponechání volby režimu vyčerpání práv na jednotlivých členských státech. Výhradní právo dovozu, které majiteli patentu zaručuje čl. 28 TRIPS tedy v tomto směru jasně podléhá imperativu čl. 6. Vedle toho je třeba připomenout důležitý doplňující výklad obsažený v bodě 5 písm. d) následné Deklarace z Dauhá. Ta zdůrazňuje, že ustanovení vnitrostátního práva, které se přikloní k principu mezinárodního vyčerpání práv je plně v souladu s dohodou TRIPS. Tedy přinejmenším do té doby, dokud není přímo v rozporu s úpravou cizineckého režimu dle čl. 3 a 4. Společně s obsahem Deklarace z Dauhá tak nelze mít žádné pochyby o výkladu TRIPS k této problematice. Je nicméně otázkou, zda-li by výslovné přijetí standardu mezinárodního vyčerpání nebylo více v souladu s principem volného obchodu, na kterém WTO stojí.

Nevyřešenou však zůstává otázka, zda-li je možné považovat za „legitimní předmět“ paralelního dovozu i takový, který byl vyroben na základě nucené licence.[76] To může mít relevanci zejména s ohledem na znění čl. 31 písm. f), v zásadě umožňující export menší části produkce v rámci nucené licence. V tomto případě mimo systém nucených licencí pro export léčiv.[77] V minulosti však bylo některými autory poukazováno, že dikce čl. 6 dohromady s dodatečnou úpravou v Deklaraci z Dauhá by mohla umožnit vlastní nastavení vyčerpání práv i s ohledem na výrobky poprvé uvedené na trh na základě nucené licence.[78]

2.3 Přechodná období aplikace dohody TRIPS

Vzhledem k náročnosti implementace závazků do vnitrostátního práva stanovila dohoda TRIPS pro svou aplikaci několik režimů – přechodných období. V obecném režimu byly členské státy WTO povinny aplikovat TRIPS jeden rok po jeho vstupu v platnost – tedy k 1. lednu 1996 (čl. 65 odst. 1). Vedle toho je stanoven režim zvláštní

[76] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 217.
[77] Na mysli je zde dikce „ *(...) převážně pro dodávky na domácí trh Člena, který k takovému užití dal souhlas (...).“* K otázce nucených licencí srov. kapitolu 3 této práce.
[78] ABBOTT, 2002, op. cit., s. 494 a násl.

pro země rozvojové a nejméně rozvinuté země (dále jen jako „NRZ“).[79] Stejně tak došlo k odlišení těch rozvojových zemí, které v době obecné aplikace TRIPS neuznávaly patentovou ochranu pro určitou oblast a nově byly povinny ji zavést (např. právě pro léčiva). Pro oblast léčiv byla navíc stanovena aplikace určitých specifických pravidel. Kromě obecného režimu tak lze rozlišit dva další druhy přechodných období – ta pro rozvojové země a ta pro skupinu NRZ. V současnosti je pak stále účinný pouze režim pro NRZ.

2.3.1 Přechodná období pro rozvojové země

Čl. 65 odst. 2 umožnil rozvojovým zemím dodatečný čtyřletý odklad.[80] V souhrnu lze tedy hovořit o přechodném období 1995 – 2000. I pro tyto země se však dle obecné aplikace (1996) řídila ustanovení upravující cizinecký režim (čl. 3, 4, a 5 TRIPS). Dohoda TRIPS jako taková se tak v rozvojových zemích aplikuje od 1. ledna 2000.

Nicméně, další pětiletý odklad byl stanoven čl. 65 odst. 4 pro ty rozvojové země, které k datu aplikace TRIPS na jejich území (2000) neumožňovaly patentovou ochranu v určité technologické oblasti. Sem je třeba počítat i absenci patentové ochrany pro farmaceutické produkty. Pro tuto oblast lze tak hovořit o druhém přechodném období mezi léty 2000 – 2005. Vedle toho však byly stanoveny ještě další specifické požadavky, kterým se věnuji dále. Část zemí, které využily tohoto přechodného období nicméně přesto implementovala kritéria dohody TRIPS do svého právního řádu již před lednem 2005. Často se jednalo o důsledek následných bilaterálních vztahů se státy vyspělého světa. Z původních třinácti členských zemí, které se rozhodly pro jeho využití, pouze

[79] Za takové země považuje WTO státy zařazené do této kategorie v rámci OSN. Ta v současnosti eviduje 48 takových států, 31 z nich je pak zároveň členem WTO. Jedná se zejména o země subsaharské Afriky. Zařazení do skupiny rozvojových zemí je v rámci WTO činěno na základě vlastní determinace státu, což však nemusí být následně automaticky přijato ostatními státy v rámci orgánů WTO.

[80] Stejný odklad byl mimochodem dle čl. 65 odst. 3 stanoven i pro země procházející transformací z centrálně plánovaného hospodářství a v souvislosti s ní podstupující strukturální reformu práva duševního vlastnictví.

šest tak stále činilo v roce 2003 – mimo jiné i Indie, jejíž příklad je rozebrán v další části tohoto textu. [81]

Důležité je zmínit, že k uplatnění přechodných období došlo automaticky – pro jejich využití nebylo třeba žádné předchozí notifikace ze strany rozvojové země. Země byly však dále vázány tzv. *non-degradation clause* obsažené v čl. 65 odst. 5. Její podstata tkví v zamezení takových legislativních změn v průběhu přechodného období, které by vedly ke snížení standardu ochrany pod předchozí úroveň.

2.3.2 Některé dodatečné požadavky pro farmaceutické produkty

Pro uplatnění druhého přechodného období v oblasti patentové ochrany farmaceutických produktů jsou stanoveny v zásadě dva dodatečné požadavky – uplatnění tzv. *mailbox* systému a udílení výhradních práv pro distribuci léčiva.[82]

Podstatou *mailbox* systému upraveného ustanovením čl. 70 odst. 8 bylo, že rozvojová země, která k datu vstupu dohody TRIPS v platnost (zde je na mysli 1. leden 1995) neudělovala patenty ve farmaceutické oblasti, zavedla zvláštní režim přijímání přihlášek tzv. „do schránky“. To znamená, že i když samotný závazek zavedení patentové ochrany pro léčiva byl odložen dle čl. 65 odst. 4, stále zde existovala povinnost vytvořit potřebnou infrastrukturu k přijímání přihlášek k pozdějšímu zpracování. Po uplynutí přechodného období došlo následně k udělení patentové ochrany – a to na dobu od konce přechodného období do vypršení zbytku doby ochrany 20 let dle čl. 33.[83] Došlo zde tedy k vytvoření speciální právní fikce s ohledem na požadavek novosti přihlášky.

---

[81] Dále pak Pákistán, Kuba, Egypt, Katar a Spojené Arabské Emiráty. MUSUNGU, Sisule; OH, Cecilia. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?* 2005, s. 25.

[82] Vedle oblasti farmaceutických produktů se tyto požadavky uplatňují i na produkty agrochemického průmyslu.

[83] Byla-li tedy např. podána přihláška v rámci *mailbox* systému v roce 1995, byla následně ochrana udělena v roce 2005 s platností do roku 2015.

Vedle toho stanovil pro tyto situace čl. 70 odst. 9 TRIPS princip udílení výhradních práv pro distribuci léčiva. Ten se uplatnil v situaci, kdy byla žádost podána do schránky dle čl. 70 odst. 8, nicméně farmaceutický produkt obdržel tržní schválení dříve než uplynulo přechodné období. Další podmínkou pro jejich udělení bylo, že po vstupu TRIPS v platnost byla pro tentýž produkt udělena jak patentová ochrana, tak tržní schválení v jiném členském státě WTO. Žadatel takto získal až do doby definitivního rozhodnutí o udělení/zamítnutí patentu právo výhradního prodeje výrobku – maximálně však na dobu 5 let. Dohoda TRIPS nicméně nijak dále nespecifikovala konkrétní obsah těchto práv. Z hlediska interpretace tak byla namítána nejasnost, zda-li se jedná o právo zabránit jiným subjektům v prodeji produktu (*ius excluendi*) nebo právo na adekvátní odměnu za prodej produktu (*ius exclusivum*).[84] Přičemž v prvním případě by šlo o ochranu v podstatě srovnatelnou s patentovou.

2.3.3 Speciální ohled na nejméně rozvinuté země

Posledním a vlastně jediným stále účinným přechodným obdobím je odklad dle čl. 66, určený pro potřeby NRZ. Roli při vytvoření tohoto odkladu hrály vedle rozvojových aspektů i ohledy administrativní náročnosti zavedení ochrany. Ty byly právem považovány za obzvláště těžko překonatelné pro tuto kategorii zemí. O specifických potřebách skupiny NRZ se přitom zmiňuje i Preambule TRIPS.

V základním znění stanovil čl. 66 odst. 1 dodatečný odklad deseti let po obecné aplikaci dle čl. 65 odst. 1 (i zde se však hned uplatnily zásady dle čl. 3, 4 a 5). Platí však, že tato lhůta může být kdykoliv dále prodloužena na odůvodněnou žádost NRZ. Na základě takové žádosti skupiny NRZ z října 2005 byla také o měsíc později prodloužena do 1. července 2013.[85] V současnosti se navíc uvažuje o dalším prodloužení tohoto přechodného období.[86] Skupina nejméně rozvinutých zemí ve svém návrhu z 5. listopadu 2012 požaduje, aby toto obecné přechodné období trvalo pro každou

[84] CORREA; YUSUF, 2008, op. cit., s. 257.
[85] WTO. Rada pro TRIPS, rozhodnutí. 29. listopadu 2005 (IP/C/40)
[86] WTO. Ministerská konference, rozhodnutí. 17. prosince 2011 (WT/L/845)

jednotlivou zemi do té doby, než přestane být zařazena do kategorie NRZ.[87] Myslím, že tento požadavek je naprosto oprávněný.

Již dříve byl přitom umožněn i specifický odklad pro oblast farmaceutických produktů. Ten vychází z čl. 7 následné Deklarace z Dauhá, kde byl vysloven závazek prodloužení odkladu v těchto otázkách až do 1. ledna 2016. Na jejím základě pak Rada pro TRIPS potvrdila toto prodloužení v červnu 2002.[88] Dodatečně, v červenci 2002,[89] bylo dále specifikováno, že se pro NRZ do 1. ledna 2016 neuplatní ani závazek z čl. 70 odst. 9, rozebraný výše v tomto textu. Přičemž platí, že obojí může být ještě dále prodlouženo. I zde jsem přesvědčen, že se toto opatření zdá do budoucna jako vhodné. Je přitom třeba mít na paměti, že jde o země, kde v současnosti jasně převažuje zájem na co největší dostupnosti léčiv.

2.3.4 Příklad aplikace přechodných období v Indii

V souvislosti s implementací přechodných období v Indii došlo k vůbec prvnímu sporu před panelem DSB ve věci týkající se dohody TRIPS. Příklad aplikace přechodných období v Indii je přitom zajímavý i pro důležitost role, kterou hrál její generický průmysl v zásobení rozvojového světa cenově dostupnými léky před rokem 2005. Ta vešla v širší známost hlavně v souvislosti s antiretrovirální léčbou HIV/AIDS od indického generického výrobce *Cipla* v roce 2001.[90] Vedle toho je Indie jednou ze zemí, které naplno využily i druhého přechodného období dle čl. 65 odst. 4.

V Indii nastaly od počátku problémy při implementaci závazků čl. 70 odst. 8 a odst. 9. Indie se sice dvakrát pokoušela o včasnou implementaci legislativní cestou – v roce 1994 a lednu 1995, oba pokusy však následně selhaly.[91] Indie tak

[87] WTO. Rada pro TRIPS, výzva, 5. listopadu 2012 (IP/C/W/583)
[88] WTO. Rada pro TRIPS, rozhodnutí. 27. června 2002 (IP/C/25)
[89] WTO. Generální rada, rozhodnutí. 8. července 2002 (WT/L/478)
[90] Srov. např. *Indian firm offers cheap AIDS drugs.* [online] BBC News, 7. února 2001 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1158637.stm>. Společnost *Cipla, Ltd.* tehdy nabídla generickou verzi trojité antiretrovirální terapie za méně než 1$/den. To v době, kdy obdobná původní verze stála zhruba 10 – 15 tisíc $/rok. Tato nabídka obecně vedla k výraznému snížení ceny této léčby po celém světě.
[91] MACDONALD-BROWN, Charters; FERERA, Leon. First WTO Decision on TRIPS. 1998, s. 70.

aplikovala závazek přijímání přihlášek do schránky pouze v rámci vnitřní administrativní praxe. Relevantní úřady byly v tomto smyslu instruovány k přijetí přihlášek a jejich ukládání stranou k pozdějšímu využití. Závazek dle čl. 70 odst. 9 pak nebyl vůbec implementován. Právě tyto problémy vedly v roce 1996 ke sporu před panelem DSB ve věci *India – Patent Protection* z popudu USA [92] a rovněž k paralelnímu sporu ohledně stejných otázek na popud ES.[93] Vzhledem k tematické shodě budu dále věc ilustrovat na prvním jmenovaném případu.

USA ve věci podaly žádost o konzultace v červenci 1996. Napadaly nedostatečnost implementace čl. 70 odst. 8 a úplnou absenci systému pro udílení výhradních obchodních práv ve smyslu čl. 70 odst. 9. Ohledně čl. 70 odst. 8 Indie argumentovala čl. 1, který dává členským státům možnost zvolit si vhodnou metodu implementace závazků – tedy teoreticky i třeba formou sjednocené administrativní praxe. Naopak USA považovaly pouhou administrativní praxi za nedostatečnou a požadovaly zavedení schránkového systému zákonnou formou. Ohledně čl. 70 odst. 9 pak argumentovala Indie faktem, že v té době dosud neobdržela žádnou žádost o udělení výhradních obchodních práv. Ve zprávě panelu ze září 1997 bylo prakticky ve všech otázkách dáno za pravdu USA.[94] Z popudu Indie bylo toto posouzení věci dále přezkoumáno i odvolacím panelem DSB, který však v těchto otázkách potvrdil předchozí rozhodnutí. [95] V rozhodovací praxi WTO bylo takto zdůrazněno, že pro řádnou implementaci závazků z TRIPS je třeba relevantní úprava vnitrostátní legislativy, a nikoliv pouze správní praxe. V návaznosti na to pak Indie implementovala tyto závazky opožděně v roce 1999.

Následně, k 1. lednu 2000 skončilo Indii první přechodné období – pro implementaci většiny pravidel dle TRIPS. Došlo tedy například k zavedení dvacetileté doby ochrany dle čl. 33 či pravidel pro udílení nucených licencí dle čl. 31 TRIPS.

---

[92] WTO. Dispute Settlement Body, případ *India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products,*(WT/DS50).
[93] WTO. Dispute Settlement Body, případ *India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, complaint by the EC* (WT/DS79).
[94] WTO. Dispute Settlement Body, případ *India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products,* zpráva panelu (WT/DS50/R).
[95] WTO. Dispute Settlement Body, případ *India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products,* zpráva odvolacího panelu (WT/DS50/AB/R).

Naposledy, od 1. ledna 2005, byla Indie povinna poskytovat plnou patentovou ochranu dle TRIPS i produktům farmaceutického průmyslu. Stejně tak přihlášky uložené do schránky v rámci systému dle čl. 70 odst. 8 byly následně vyhodnoceny. S ohledem na postavení Indie jako klíčové rozvojové země a důležitosti tamního generického průmyslu je tento okamžik často považován za zásadní zlom v aplikaci dohody TRIPS z hlediska dostupnosti léčiv v rozvojovém světě.[96]

Za zmínku přitom stojí i konkrétní nastavení podmínek udílení patentové ochrany v Indii po plné implementaci TRIPS. V tomto směru byly podmínky nastaveny tak, že například vylučují patentovou ochranu nových forem sloučenin, které samy o sobě nepředstavují zásadní zlepšení terapeutického efektu. Tato problematika je dále rozebrána v následující podkapitole, zabývající se problematikou jednotného standardu ochrany dle TRIPS.

2.4 Standard ochrany obsažený v dohodě TRIPS

Rozsah úpravy standardu patentové ochrany léčiv včleněného do dohody TRIPS je často zmiňovaným příkladem převahy, které dosáhli zastánci jeho posílení při vyjednáváních. Takto byl obsah dohody TRIPS v minulosti označen hlavně za výsledek dlouhodobého tlaku původního farmaceutického průmyslu na získání silné a vskutku globalizované ochrany vynálezů ve své doméně, která by šla ruku v ruce s „arzenálem“ prostředků pro její vymáhání vůči komukoliv.[97] Projevem tohoto úspěchu je určitě třeba celosvětové sjednocení délky patentové ochrany, vyloučení možnosti neudílet patentovou ochranu ve specifických technologických odvětvích či například postavení rovnítka mezi využívání patentu a dovoz výrobku. Řekl bych však, že v této části dohody TRIPS i přesto existuje podstatný prostor pro zohlednění specifických potřeb jednotlivých členských států WTO v oblasti zdravotnictví.

[96] CORREA; YUSUF, 2008, op. cit., s. 444
[97] REMICHE, Bernard. Brevet pharmaceutique et santé publique : quel équilibre entre intérêts privés et intérêt général? 2010, s. 8.

2.4.1 Sjednocení délky patentové ochrany

Jednotný standard délky patentové ochrany byl ve své době jednou z nejzásadnějších změn, které přinesla dohody TRIPS v oblasti léčiv. Ačkoliv diskuze vedoucí k finální podobě čl. 33 byly velmi obtížné, výsledek se zdá být vskutku nekompromisní, když stanoví: *„Doba poskytnuté ochrany neskončí před uplynutím období 20 let od data přihlášky.“* Jakkoliv se na něj díváme, jednoznačně se v něm zrcadlí úspěch, kterého vyspělé státy – a potažmo majitelé PDV – v této části TRIPS dosáhly. Zejména uvážíme-li obecný závazek udílení patentové ochrany všem výrobkům a výrobním prostupům bez diskriminace co do oblasti techniky ve smyslu čl. 27 odst. 1.

V prvé řadě je to délka sama – 20 let od data přihlášky. V mnohých zemích přitom v době před přijetím TRIPS platila doba ochrany kratší. V některých případech i výrazně kratší.[98] Jistě netřeba připomínat, že prodloužení trvání výhradního postavení spojeného s patentem má své jasné dopady na cenovou hladinu daného produktu. V oblasti léčiv to platí obzvlášť.

Dále pak na rozdíl od jiných ustanovení, které nechávají určitou diskreci pro svou aplikaci (např. dále rozebíraný čl. 27), je systematika čl. 33 velice striktní. V tomto směru vymezení délky ochrany zejména neumožňuje diferencovaný přístup k různým průmyslovým odvětvím s dobou nižší než 20 let. To by bylo vhodné pro země na nižší úrovni hospodářského rozvoje – opět hlavně v oblasti léčiv. Vzhledem k formulaci čl. 33 jako minimální délky je naopak možné přijmout odvětvově orientovaná specifika jdoucí nad 20 let. Některé země či regionální uskupení tak také činí. Vzpomeňme zde například na tuto úpravu v rámci EU.

Systém dodatkových ochranných osvědčení (tzv. SPC) pro léčivé přípravky[99] byl poprvé do právního řádu EU zaveden v roce 1993 na základě Nařízení č. 1768/92.[100]

---

[98] Srov. např. WIPO, 1988, op. cit., s. 107 a násl.

[99] Kromě léčivých přípravků byl obdobný systém zaveden i pro přípravky na ochranu rostlin ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin.

Obdobný mechanismus však byl již v polovině 80. let zaveden nejprve v USA (1984) a následně i v Japonsku (1987).[101] V USA se tak stalo v návaznosti na známý případ *Roche Products Inc. proti Bolar Pharmaceutical Co.*[102] Ve snaze zajistit vyváženější poměr mezi původními výrobci a jejich generickou konkurenci byl zde přijat tzv. *Hatch-Waxman Act*.[103] Ten vůbec poprvé na světě přinesl krom jiného i tento systém kompenzačního prodloužení doby patentové ochrany v oblasti léčiv.[104] I evropská úprava je v tomto smyslu cílena na kompenzaci části období exkluzivity patentu, kterou původní výrobce léčiva ztratil při provádění potřebných zkoušek pro tržní schválení léku. Současná unijní úprava pak stojí na novém Nařízení č. 469/2009.[105] Nutno poznamenat, že se v případě SPC stricto sensu nejedná o prodloužení patentové ochrany, nýbrž o separátní právo majitele základního patentu aktivní sloučeniny, ke které se vztahuje tržní souhlas.[106] Ten má, ve smyslu čl. 13 odst. 1 a 2 Nařízení č. 469/2009, v jeho rámci nárok na dodatečné období tržní exkluzivity v délce maximálně pěti let od konce platnosti základního patentu.[107] Postavení držitele SPC je však z tržního hlediska totožné s postavením majitele původního patentu.

Z hlediska souladu s dohodou TRIPS je třeba poznamenat, že se tato úprava v rámci EU stala z popudu Kanady předmětem sporu na úrovni WTO. Kanada zde evropskou úpravu napadala coby diskriminační v rovině technologického odvětví ve smyslu čl. 27 odst. 1. Věc však od zahájení fáze konzultací v prosinci 1998 stojí na mrtvém bodě a nelze patrně očekávat jakýkoliv další posun.[108] Poslední dobou je přitom možné sledovat trend šíření tohoto typu nadstandardu i do mnohých rozvojových zemí, a to zejména v důsledku bilaterálních aktivit EU a USA.

---

[100] Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182/1).
[101] COOK, Trevor M. *EU intellectual property law.* 2010, s. 542.
[102] *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F.2d 858, Fed.Cir. 1984). Případ je podrobněji rozebrán v dalších částech textu, zabývajících se úpravou tzv. výjimky typu Bolar
[103] Na mysli je zde *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984.*
[104] CHISUM, Donald S. *Principles of patent law: cases and materials*. 2001, s. 1204 a násl.
[105] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. vest. L 152/1).
[106] COOK, 2010, op. cit., s. 545 a násl.
[107] Čl. 13 odst. 3 nicméně umožňuje nad rámec úpravy dle odst. 1 a 2 téhož ustanovení ještě 6 měsíční prodloužení SPC, jedná-li se o léčivý přípravek pro pediatrické užití. Srov. zde rovněž čl. 36 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, ze dne 12. prosince 2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (...) (Úř. věst. L 378/1).
[108] WTO. Dispute Settlement Body, případ *European Communities — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products,* (WT/DS153).

Neméně zajímavý z pohledu patentové ochrany léčiv je však přínos dohody TRIPS ve vymezení rozsahu patentovatelného předmětu a hlavně některé možnosti, které se tímto otevírají.

2.4.2 Patentovatelný předmět z pohledu patentové ochrany léčiv

Ani vymezení patentovatelného předmětu ve finálním textu TRIPS nebylo jednoduchou otázkou při vyjednávání. Možná ještě více než v otázce délky patentové ochrany se zde projevily některé principiální rozpory. A to jak na ose vyspělé státy – rozvojové, tak vyspělé – vyspělé. Jedním ze zásadních témat debat byla právě otázka zobecnění patentové ochrany i na produkty farmaceutického průmyslu. Někteří pak tuto část dohody TRIPS považují přímo za vítězství americké farmaceutické lobby.[109]

Před přijetím dohody TRIPS se úprava patentové ochrany léčiv podstatně lišila v různých zemích světa. Ačkoliv nejzásadnější rozdíly jistě panovaly mezi vyspělým a rozvojovým světem, myšlenka ochrany farmaceutických produktů patenty nebyla univerzálně přijímána ani mezi průmyslově vyspělým světem. Sám za sebe jistě mluví i fakt, že v počátku Uruguayského kola vyjednávání 49 z 98 členů PUÚ vylučovalo ochranu výrobků farmaceutického průmyslu, včetně tehdejšího Československa.[110]

Čl. 27 odst. 1 v tomto směru nejprve stanoví:

„S výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost[111] *a jsou průmyslově využitelné. (...)“*

[109] DRAHOS; BRAITHWAITE, 2007, s. 10 a násl.
[110] WIPO, 1988, op. cit., s. 96 a násl.
[111] Oficiální český překlad dohody TRIPS v čl. 27 odst. 1 používá ve smyslu angl. *inventive step* či franc. *activité inventive* termín *tvůrčí činnost*. Naopak český PatZ či oficiální český překlad EPÚ používá ve stejném smyslu pojem *vynálezecká činnost*. Tento termín se jednotně vyskytuje i v současné odborné

Na rozdíl od předchozí úpravy v PUÚ přichází dohoda TRIPS sama s vlastní definicí rozsahu patentu. Čl. 27 odst. 1 tak jasně požaduje umožnění patentové ochrany bez diskriminace ve všech technologických odvětvích. Při splnění tří klasických podmínek (novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost), rozebraných dále v tomto textu, je pak možné získat patentovou ochranu jak na produkt samotný, tak na výrobní postup, který k němu směřuje. Svou strukturou čl. 27 stanoví vlastně všeobecné pravidlo přípustnosti patentové ochrany. Jakékoliv výluky jsou koncipovány čistě jako výjimky z tohoto pravidla. Je tedy poukazováno, že jako takové by patrně měli podléhat spíše restriktivnímu výkladu.[112]

Důležitým prvkem je také úprava zákazu diskriminace v dohodě TRIPS. Jeho rozsah přitom míří hned na několik možných aspektů. Poslední věta čl. 27 odst. 1 tak stanoví:

> *„ (...) S výhradou [ustanovení o přechodných obdobích] a odstavce 3 tohoto článku budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.“*

V prvé řadě se jedná o zákaz diskriminace pokud jde o místo vynálezu. V tomto směru dohoda TRIPS směřuje na překonání některých praktických problémů při patentových sporech, které s sebou dříve nesla aplikace systému *first-to-invent* zejména v USA oproti celosvětově rozšířenějšímu *first-to-file*.[113]

Jiným zohledněným druhem diskriminace je rovina oblasti techniky. Toto ustanovení zakazuje pamatovat ve vnitrostátním právním řádu na omezující opatření mířící pouze na určitou technologickou oblast, například farmaceutický průmysl. V minulosti přitom tato rovina hrála roli při důležitém sporu v rámci DSB WTO mezi

---

literatuře. S ohledem na větší terminologickou přesnost textu se tedy v této práci dále budu držet posledního jmenovaného termínu.

[112] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 336, pozn. 995.

[113] Ibid., s. 337.

Kanadou a Evropskými společenstvími.[114] Věc se týkala zejména kanadské úpravy tzv. výjimky typu Bolar (*Bolar exception*). ES napadala tuto úpravu mj. i pro rozpor se zákazem nediskriminace s ohledem na technologické odvětví dle čl. 27 odst. 1. Jako takový je případ rozebrán dále, ve třetí kapitole tohoto textu.

Poslední představitelnou rovinou diskriminace dle čl. 27 odst. 1 je rozlišení místní produkce oproti importovanému zboží. Zde se otevírá otázka, zda-li tento požadavek znamená např. znemožnění udílení nucených licencí z důvodu teritoriálního nevyužívání patentu. V minulosti zastávala určitá část doktríny názor, že v případě požadavku místního využití patentu se sice rozlišuje mezi tuzemskými a dovezenými produkty, což však nemusí nutně znamenat diskriminaci z hlediska čl. 27 odst. 1.[115] Opačný názor však jednoznačně zastávaly USA, které v květnu 2000 v této věci zahájily proces konzultací s Brazílií.[116] V lednu následujícího roku daly USA podnět i k ustavení rozhodčího panelu DSB.[117] Konkrétně se jednalo o ustanovení brazilského práva, které v roce 1996 zavedlo podmínku místní produkce patentového předmětu a umožňovalo v případě její absence udělení nucené licence. Tuto úpravu Brazílie bránila zejména jako nezbytnou pro dostatečné zásobení národního programu boje proti viru HIV/AIDS léky. Naopak USA tuto argumentaci ostře odmítaly s tím, že pro tyto účely je možné použít jiných, s TRIPS kompatibilních ustanovení brazilského práva.[118] Brazilská úprava byla dle USA v rozporu právě s principem nediskriminace mezi lokálně vyrobenými a dovezenými produkty dle čl. 27 odst. 1 a udělenými právy dle čl. 28 TRIPS. K rozhodnutí ve věci nicméně nedošlo. USA svou stížnost stáhly na základě vzájemně akceptovaného řešení sporu. V rámci tohoto výstupu se však Brazílie zavázala notifikovat vládu USA pokaždé, kdy by hodlala aplikovat tuto úpravu s dopadem na americký subjekt.[119] Jednoznačný postoj rozhodovací praxe WTO v této

---

[114] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products,* (WT/DS114).
[115] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 339.
[116] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Brazil — Measures Affecting Patent Protection,* žádost o konzultace ze strany USA, (WT/DS119/1).
[117] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Brazil — Measures Affecting Patent Protection,* žádost o ustavení panelu ze strany USA, (WT/DS119/3).
[118] Srov. *2001 Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative, 2001, s. 10. Dostupný na WWW: < http://www.keionline.org/sites/default/files/ustr_special301_2001.pdf>.
[119] WTO Dispute Settlement Body, případ *Brazil — Measures Affecting Patent Protection,* notifikace vzájemně přijatého řešení sporu, (WT/DS/119/4).

otázce tedy není k dispozici. Je však třeba pamatovat i na úpravu dle čl. 28 TRIPS, která je popsána v dalších částech této práce.

Úprava čl. 27 odst. 1 nicméně zejména umožňuje členským státům podstatnou míru diskrece v otázce jednotlivých kritérií udílení patentové ochrany. Z pohledu tématu této práce se zde tak existují velké možnosti pro zajištění lepší dostupnosti léčiv.

2.4.2.1 Kritéria patentovatelnosti

Jak bylo již uvedeno, TRIPS stanoví v čl. 27 tři tradiční podmínky pro udílení patentové ochrany:

1) novost,
2) obsah vynálezecké činnosti a
3) možnost průmyslové využitelnosti.

Dle zvláštní poznámky k čl. 27 je pak umožněno členskému státu použít pojmy nikoli jasný (ve smyslu *non-obvious*) a užitečný (ve smyslu *useful*) coby synonyma k druhé a třetí podmínce. TRIPS však nestanoví, v jakém konkrétním smyslu mají členské státy (potažmo národní patentové úřady či soudy) tyto pojmy vykládat a aplikovat. Členskému státu je zde tedy v základním znění dohody TRIPS poskytnuta možnost uzpůsobit výklad své specifické hospodářské situaci.

Logicky země, jejíž hospodářství závisí z velké části na vývozu prvků duševního vlastnictví (typicky USA, státy EU či Japonsko) má odlišný strategický zájem v oblasti jeho ochrany než země rozvojová, duševní vlastnictví dovážející. Pohled země, která se snaží omezit negativní efekty přílišné úrovně ochrany PDV dle TRIPS na dostupnost léčiv by měl v prvé řadě cílit na vymezení vlastní politiky vyhodnocování patentových přihlášek. V případě farmaceutického průmyslu zde vzniká například otázka specifického pohledu na patentovatelnost nových indikací dříve patentovaných sloučeniny nebo drobných změn u již chráněných molekul. Nicméně, posuzování jednotlivých patentových přihlášek je velice náročný proces. Hlavně s ohledem na

potřebu dostatečně technicky vzdělaného personálu. Jak poukazuje Drahos, často si pouze ekonomicky silné rozvojové země (typicky Brazílie, Indie nebo Čína) mohou dovolit razit vlastní cestu. Zpravidla tak dochází naopak k slepému přejímání standardů vyspělého světa.[120] Ty jsou však logicky praxí zohledňující diametrálně odlišnou strukturu ekonomiky. V této podkapitole bych tak rád stručně poukázal na základní aspekty každého ze tří kritérií patentovatelnosti a na některé specifické možnosti, které v nich členským státům poskytuje diskrece čl. 27 TRIPS.

Novost

Základním obsahem kritéria novosti vynálezu je porovnání obsahu patentové přihlášky s obsahem toho, co je známé v dané technologické oblasti. Vynález má takto znak novosti v situaci, kdy není součásti známého stavu techniky.[121] Základní otázkou tedy je, zda-li obstojí vynález jako nový i při srovnání s vědomostmi, které jsou k dispozici veřejnosti v době podání přihlášky.[122] To s sebou však přináší otázky konkrétní aplikace tohoto principu, která se z celosvětového hlediska může výrazně lišit.[123] Například v rámci evropské praxe se chápe jako vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovateli právo přednosti, umožněn kdekoliv na světě přístup veřejnosti. Na konkrétním způsobu sdělení (ústně či písemně) přitom nezáleží.[124] Jelikož dohoda TRIPS neposkytuje žádná kritéria pro posuzovaní prvku novosti, může být tato diskrece jednotlivými zeměmi využita k aplikaci vlastní strategie v oblasti duševního vlastnictví. Strategie, která je více ušita na míru její hospodářské situaci.

Příkladem možné cesty v oblasti farmaceutického průmyslu je otázka patentové ochrany druhotných indikací již dříve chráněné sloučeniny. V zásadě se zde jedná o situaci, kdy existuje chemická sloučenina, podléhající patentové ochraně a mající známé léčebné efekty. Například pro léčbu bolestí hlavy. Následně je však objevena

[120] DRAHOS, Peter. *The global governance of knowledge: patent offices and their clients*. 2010, s. 318 a násl.
[121] HORÁČEK; ČADA; HAJN, 2011, op. cit., s. 41 a násl.
[122] DRAHOS, 2010, op. cit., s. 49.
[123] Srov. např. *Information Provided by Members of the Standing Committee on the Law of Patents (SCP) Concerning the Definition of Prior Art, Brief Summary.* WIPO, 2001 (SCP/6/INF/2). Dostupný na WWW: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_6/scp_6_inf_2.pdf>.
[124] SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 40 a násl. Srov. také např. §5 PatZ; čl. L611-11 CPI nebo čl. 54 EPÚ.

další, dříve neznámá možnost jejího využití – například při léčbě nespavosti. Z pohledu posouzení patentové přihlášky je formulace sloučeniny součástí známého stavu techniky – nemůže tedy být považována za novou. Jediné co je v tomto směru nové je ona sekundární indikace pro léčebné využití. Zájmem původního výrobce samozřejmě je zajistit si co nejdelší možné trvání svého výhradního postavení na relevantním trhu. Tento zájem se nemusí nutně rovnat veřejnému zájmu. V rámci EPÚ došlo k překonání nemožnosti ochrany v takové situaci připuštěním tzv. švýcarských přihlášek.[125] Dohoda TRIPS však v tomto směru mlčí. Z čl. 27 odst. 1 sice plyne povinnost členského státu poskytnout ochranu farmaceutickým výrobkům, případně výrobním postupům k nim vedoucím, nikoliv však jednotlivým užitím farmaceutického výrobku samotného.

Například indický patentový zákon[126] na tuto situaci pamatuje. Znění § 3 písm. d) po novele z roku 2005, která implementovala závazky dohody TRIPS, totiž mj. vylučuje z definice pojmu „vynález“: *„(...) pouhý objev nové vlastnosti či nového užití již známé sloučeniny (...).“*[127] Jsou tedy vytvořeny podmínky pro přísnější aplikaci kritéria novosti v oblasti léčiv, které lze označit za konsistentní s dohodou TRIPS.

Velice zajímavý vzor pro rozvojový svět poskytuje stejná indická norma i v otázce vynálezecké činnosti, který je ilustrován na příkladu v následující části.

Vynálezecká činnost

Smyslem kritéria vynálezecké činnosti dle čl. 27 odst. 1 TRIPS je snaha odlišit patentovatelný vynález od jiných formálně nových a prospěšných vynálezů. Ne vše co je formálně nové totiž nutně musí být i přínosem do stavu techniky jako celku – tedy být do jisté míry tvůrčí. K posouzení tohoto kritéria dochází s ohledem na to, zda-li předmětný vynález vyplývá pro odborníka zřejmým způsobem ze stavu techniky či nikoliv. Za zřejmé se přitom v zásadě považuje cokoliv, co nepřekračuje rámec

[125] Srov. rozhodnutí Velkého stížnostního senátu EPÚ z 5. prosince 1984 ve věci G5/84.
[126] Na mysli je *The Patents Act, 1970 (No. 39 of 1970)* z 19. září 1970, ve znění dle *The Patents (Amendment) Act, 2005 (No. 15 of 2005)* z 5. dubna 2005. Obě normy jsou dostupné také na WWW: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128092> a na WWW: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116>, respektive.
[127] *„The following are not inventions within the meaning of this Act, (...) d) (...) or the mere discovery of any new property or new use for a known substance (...).“* Vlastní překlad autora práce.

schopností odborníka v dané technické oblasti.[128] Na důležitost aplikace kritéria vynálezecké činnosti velmi dobře poukázal Effenberger, když shrnul, že:

> *„Průmyslu by byly kladeny nesnesitelné překážky a normální technický rozvoj by byl brzděn, kdyby čistě řemeslné a rutinní výkony, i když užitečné, měly být chráněny patenty"*[129]

Stejně jako u kritéria novosti ani zde neposkytuje dohoda TRIPS žádnou závaznou normu co do smyslu pojmu tvůrčí činnosti. Otevírá se tak stejná možnost pro úpravu domácí legislativy a praxe tak, aby lépe cílila na rozvojové cíle dané země. V oblasti farmaceutického průmyslu je to například otázka připuštění patentové ochrany v případě pouze drobných změn ve struktuře dříve chráněné sloučeniny. Původní výrobci léčiv totiž velmi často využívají různých reformulací a restrukturalizací dané sloučeniny k výraznému prodlužování efektivní délky patentové ochrany téhož. Někdy se pro tuto praxi používá termín *evergreening.*[130]

Ilustraci řešení této otázky v rozvojovém světě a jejích následných komplikací může opět poskytnout již zmíněná úprava indického patentového práva. Kromě výše uvedeného totiž stejné ustanovení dále vylučuje i *„pouhý objev nové formy známé sloučeniny, který nevede k zlepšení známých vlastností této sloučeniny (...)."* [131] Speciální poznámka navíc prohlašuje pro účely tohoto ustanovení rozličné chemické deriváty známé sloučeniny za stejnou látku.[132] Smyslem této úpravy je zamezení původním producentům v „patentové recyklaci" již chráněných sloučenin vytvořením

---

[128] HORÁČEK; ČADA; HAJN, 2011, op. cit., s. 51; SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 47 a násl. Srov. rovněž §6 PatZ; L611-14 CPI či čl. 56 EPÚ.

[129] EFFENBERGER, Karel. *Přehled patentových systémů ve světě*. 1997, s. 50.

[130] DRAHOS, 2010, op. cit., s. 214.

[131] *„The following are not inventions within the meaning of this Act, (...) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance (...)." The Patents Act 1970,* op. cit. Vlastní překlad autora práce.

[132] *„For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy;" The Patents Act 1970*, op. cit. Čistě pro ilustraci, kupříkladu isomery jsou sloučeniny, které mají stejný sumární vzorec, avšak jiné uspořádání jednotlivých atomů – například po prostorové ose. To může vést k jejich jiným fyzikálním vlastnostem. K této problematice více např. CORREA, Carlos M. *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. 2001, s. 51 a násl.

její nové formy drobným přeskupením molekuly, které samo o sobě nepřináší žádný zásadní léčebný přínos.

Z uvedené dikce je zřejmé, že klíčovým prvkem je právě posouzení, co znamená „zlepšení známých vlastností sloučeniny“. Tento výklad se v Indii také stal základem v současnosti ostře sledovaného sporu ohledně patentové ochrany léku *Glivec.*[133] Švýcarský původní výrobce *Novartis SA* v této věci napadl rozhodnutí patentového úřadu v Čennaj (dříve Madras), které odmítlo udělení patentové ochrany tohoto léku právě s odvoláním na výše popsanou úpravu indického patentového zákona. Dle společnosti *Novartis* se v případě léku *Glivec* jedná o podstatné zlepšení známých vlastností a patentová ochrana by tak měla být řádně přiznána. Kromě toho napadá i samotnou platnost citovaného ustanovení. Mimo jiné přitom tvrdí i nesoulad této úpravy se závazkem Indie dle čl. 27 odst. 1 TRIPS.[134] Původní námitku proti udělení patentu podali kromě Indické asociace pacientů s rakovinou (*Cancer Patients Aid Association*) také největší místní generičtí producenti léčiv, spol. *Natco, Cipla, Ranbaxy* a *Hetro*. Logicky je právě tento sektor potenciálně nejvíce dotčen rozhodnutím v této věci.[135]

V současnosti (březen 2013) se stále očekává konečné rozhodnutí indické nejvyšší soudní instance, které by mělo být vyneseno v průběhu prvního čtvrtletí roku 2013. Jeho dopady pak budou sahat dále než jen k tomuto konkrétnímu léku – jedná se zejména o důležitý precedent indikující budoucí směřování rozhodovací praxe v Indii.[136] Některé zainteresované humanitární organizace považují tuto otázku za rozhodující i pro jiné země rozvojového světa. Zejména s ohledem na klíčovou roli, kterou pro ně indický průmysl hraje v zásobení těchto zemí dostupnými léčivy.[137]

---

[133] Glivec je používán zejména při léčbě chronické myeloidní leukémie. Srov. informace dostupné na WWW: < http://www.novartisoncology.com/newsroom/product-information/glivec.jsp>.

[134] Srov. vyjádření spol. Novartis SA dostupné na WWW < http://www.novartis.com/newsroom/product-related-info-center/glivec.shtml >.

[135]DRAHOS, 2010, op. cit., s. 215; nebo také *Novartis argues for Glivec patent at India's top court*. Reuters, 11. září 2012. Dostupné také na WWW: <http://www.reuters.com/article/2012/09/11/us-india-novartis-glivec-idUSBRE88A0BN20120911>.

[136] Pro časový přehled dosavadního vývoje kauzy viz např. RODERICK, Peter; POLLOCK, Allyson M. India's patent laws under pressure. 2012.

[137] Srov. např. *Access: The Novartis Drop the Case Campaign,* MSF, 14. února 2012. Dostupné také na WWW: <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5768&cat=briefing-documents>.

Na relevanci otázek těchto, ale i jiných patentových strategií původních výrobců i v evropském rozměru poukazuje také sektorová analýza farmaceutického průmyslu vypracovaná z pohledu práva hospodářské soutěže Evropskou komisí. Tato studie mimo jiné identifikovala některé negativní efekty, které aplikace různých strategií ve farmaceutickém průmyslu mají na výrazné oddálení přístupu generické konkurence a potažmo tak i na celý evropský trh s léčebnými prostředky.[138]

Průmyslová využitelnost

Kritérium průmyslové využitelnosti požaduje, aby předmět patentové ochrany bylo možno kdykoliv reprodukovat či alternativně vyrobit. Jde tedy hlavně o podmínku objektivní realizovatelnosti vynálezu.[139] Např. dle čl. 57 EPÚ se takto vynález považuje za průmyslově využitelný *„(...), může-li jeho předmět být vyráběn nebo užíván v jakémkoli odvětví průmyslu včetně zemědělství.“*[140] I k tomuto kritériu se však přístupy různí. Oproti uvedené evropské koncepci stojí například velmi široce pojatý koncept užitečnosti aplikovaný v USA, který jde jiným směrem. Americká doktrína tak například umožňuje udělení patentové ochrany pro čistě experimentální vynálezy neschopné reálného průmyslového využití. Příkladem může být i v USA rozšířená praxe patentové ochrany obchodních metod, jako taková nemyslitelná v rámci evropské koncepce.[141]

V rámci diskrece čl. 27 TRIPS však členský stát WTO opět nic nenutí k aplikaci např. volnějšího amerického konceptu. Myslím, že pro zachování lépe vyváženého poměru zájmů v rámci patentové ochrany léčiv se jeví jako vhodnější aplikace přísnějšího, evropského přístupu.

---

[138] Srov. Evropská komise, 2009, op. cit., s. 181 a násl.
[139] HORÁČEK; ČADA; HAJN, 2011, op. cit., s. 61; SCHMIDT-SZALEWSKI, 2001, op. cit., s. 51.
[140] Podobné znění obsahuje i §7 českého PatZ; znění úplně totožné pak např. čl. L611-15 CPI.
[141] Více viz EFFENBERGER, 1997, op. cit., s. 36; nebo také CORREA, 2001, op. cit. s. 48.

Určitý prostor pro vlastní posouzení členských států WTO poskytuje i vymezení možných výluk z patentovatelnosti dle čl. 27 odst. 2 a 3, které jsou předmětem následující podkapitoly.

2.4.2.2 Možné výluky z patentovatelnosti

V odst. 2 a 3 čl. 27 umožňuje TRIPS některé další možnosti diskrece národního zákonodárství. Zde v otázce nastavení výluk z patentovatelnosti. Dle struktury těchto ustanovení je pak můžeme rozdělit do dvou skupin. V prvé řadě, odst. 2 pamatuje na obecné výluky s ohledem na rozpor s veřejným pořádkem nebo morálkou. Odst. 3 pak obsahuje specifičtější, cílené výluky pro diagnostické, léčebné a chirurgické metody (písm. a) a v otázce specifik ochrany rostlin a zvířat (písm. b). S ohledem na meze rozsahu této práce se budu soustředit pouze na dva body této úpravy zajímavé ve vztahu k patentové ochraně léčiv a jejich dostupnosti. Nebudu se tedy zejména dále zabývat úpravou dle čl. 27 odst. 3 písm. b) TRIPS směřující do specifické oblasti biotechnologií.

Pro účely tohoto textu stanoví čl. 27 odst. 2 a 3:

„(2) Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výluka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.

(3) Členové mohou rovněž vyloučit z patentovatelnosti:

a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat;

(...)“

Výluka obsažená v odst. 2 tak míří na ochranu veřejného pořádku (ve smyslu *ordre public*) nebo morálky. Pro aplikaci je však třeba pamatovat na několik podmínek.

V prvé řadě je ustanovení cílené na konkrétní vynálezy (a nikoliv jejich kategorii jako u odst. 3). Dále nejde o vynález samotný, nýbrž o jeho komerční využití, které je rozporné. A naposledy musí být tento negativní dopad přítomen na území členského státu WTO, který chce výluku aplikovat.

Z hlediska této práce je nejzajímavější možný rozpor s veřejným pořádkem. Tento klasický koncept v sobě může zahrnout různé principiální aspekty fungování společnosti, které je třeba nadevše chránit. Nicméně, jeho konkrétní nastavení se může stát od státu lišit. Hlavně v návaznosti na lokální zvyklosti, způsob života, místně specifické problémy, ale i třeba historickou epochu. K tomuto závěru mimo jiné dospěl i panel DSB, ač při posuzování obdobného ustanovení GATT a nikoliv čl. 27 TRIPS.[142] Dohoda TRIPS tento koncept sama nedefinuje. Jednou z demonstrativně jmenovaných situací v TRIPS je nicméně i ochrana života nebo zdraví lidí. To umožňuje určitý, ač velice omezený prostor pro aplikaci i na farmaceutické produkty. Zájmem ochrany veřejného pořádku si lze představit například v boji proti neúnosné epidemii viru HIV/AIDS v některých zemích Subsaharské Afriky či Jižní Ameriky. Souhlasím nicméně s názorem určité části odborné literatury, která považuje možnost reálné aplikace čl. 27 odst. 2 v tomto směru za minimální.[143] Navíc se zde jeví jako výrazně praktičtější aplikace nucených licencí v souladu s čl. 31 TRIPS.

Navazující ustanovení odst. 3 písm. a) umožňuje členským státům zavést přímou výluku diagnostických, léčebných a chirurgických metod léčení lidí z patentové ochrany. Překážkou jejich patentové ochrany bude ve většině zemí v zásadě již nenaplnění kritéria průmyslové využitelnosti. Nicméně, např. praxe v USA jde v této věci jiným směrem. Dále, i v zemích EPÚ podléhají možnosti patentové ochrany různé výrobky určené pro použití při aplikaci těchto terapeutických metod.[144] Přesto nemusí například rozvojové země aplikovat tento přístup a mohou si vymezit v relevantní praxi mnohem restriktivnější politiku. Znění čl. 27 odst. 3 písm. a) to umožňuje.

---

[142] WTO. Dispute Settlement Body, případ *US – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Sevices,* rozhodnutí odvolacího panelu, (WT/DS285/AB/R). GERVAIS, 2010, op. cit., s. 343.
[143] Viz např. CORREA, 2001, op. cit., s. 12.
[144] Srov. čl. 53 písm. c) EPÚ; §3 odst. 4 PatZ.

2.4.3 Rozsah oprávnění majitele patentu

Dohoda TRIPS přinesla oproti předchozímu standardu určité změny i v oblasti vymezení obsahu práv majitele patentu. Lze říci, že stejně jako v dříve rozebíraných oblastech universálního standardu patentové ochrany dle TRIPS jde i v tomto případě o nastavení vhodnější pro vyspělé státy a jejich průmyslová odvětví. V této kapitole se tak pokusím vymezit základní aspekty úpravy v čl. 28 a 34 TRIPS. Jelikož však důležitou roli v oblasti obchodu s farmaceutickým produkty má i ochrana nezveřejněných informací dle čl. 39, rozeberu zevrubně i ji. Vzhledem ke komplikovanosti této problematiky, ale i k faktu, že se jedná o ochranu stojící stranou patentového práva se však zaměřím pouze na nutné dokreslení kontextu této práce.

2.4.3.1 Udělená práva

Dohoda TRIPS v čl. 28 odst. 1 vymezuje otázku využívání vynálezu. Patenty jako takové se zde dělí do dvou základních skupin. V prvé řadě jsou to patenty směřující na výrobky (písm. a), dále pak patenty jejichž předmětem jsou výrobní postupy vedoucí k určitému produktu (písm. b).

Čl. 28 takto stanoví:

„(1) Patent bude poskytovat svému majiteli tato výlučná práva:

a) v případě, kdy je předmětem patentu výrobek, zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v těchto jednáních: vyrábět, užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely tento výrobek;

b) v případě, kdy je předmětem patentu výrobní postup, zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v používání tohoto postupu a v těchto jednáních: užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely přinejmenším výrobek získaný přímo tímto postupem.“

Jak tedy patrno, dohoda TRIPS dává majiteli patentu výhradní právo využití patentovaného vynálezu v celé sérii možných způsobů. Pro patenty, jejichž předmětem je výrobek, je tak jeho majitel oprávněn zabránit komukoliv v jeho výrobě, užití, nabízení k prodeji, samotnému prodeji a nakonec i dovozu tohoto produktu. Obdobné oprávnění mu náleží pro patenty, jejichž předmětem je výrobní postup. Zde však platí, že účinky patentu se vztahují nejen na tento postup, ale i na jím přímo získaný výrobek. Dikce čl. 28 však např. neobsahuje činnosti skladování. Je poukazováno, že mnohé vnitrostátní úpravy přitom na tuto otázku pamatují,[145] včetně té české.[146]

Často je poukazováno na včlenění výhradního práva dovozu patentovaného předmětu do finálního znění čl. 28. Zde se otevírá zejména otázka kolize s principem vyčerpání práv. Sem směřuje i speciální poznámka k čl. 28, která výslovně stanoví, že práva z něj plynoucí podléhají úpravě čl. 6 TRIPS. Není tak možné efektivně bránit např. paralelnímu dovozu léčiv odkazem na toto ustanovení. V otázce dovezeného zboží je důležitý i vztah k nediskriminační klauzuli čl. 27 odst. 1, jak bylo dříve v tomto textu poukázáno na předčasně ukončeném sporu USA a Brazílie.[147]

Pro vymáhání práv z patentů chránících výrobní postupy dle čl. 28 odst. 1 písm. b) je z procesního hlediska důležitá i úprava v čl. 34 TRIPS. Jeho smyslem je umožnit vymáhání těchto práv v situacích, kdy není v silách žalobce získat přímý důkaz o užití chráněného výrobního postupu žalovanou stranou. Dle ustanovení čl. 34 odst. 1 musí mít soudní orgány členských států pravomoc v určitých situacích přenést důkazní břemeno na žalovanou stranu tak, aby tato musela prokázat, že neužila k výrobě předmětných výrobků patentově chráněného výrobního postupu. Za tímto účelem mají soudy aplikovat vyvratitelnou domněnku, že v jedné z čl. 34 odst. 1 vymezených situací je shodný produkt výsledkem aplikace chráněného výrobního postupu. Vedle toho čl. 34 odst. 3 pamatuje na ochranu oprávněných zájmů žalované strany – zejména s ohledem na její vlastní výrobní či obchodní tajemství. Žalobce zde bude zpravidla přímým konkurentem žalované strany. Prokazovaní neužití chráněného

[145] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 369.
[146] Srov. zde §13 PatZ.
[147] Na mysli je dříve již rozebraná věc *Brazil — Measures Affecting Patent Protection* (WT/DS119).

výrobního postupu z její strany tak musí probíhat za podmínek zohledňujících i tento aspekt. Lze si takto představit zejména prostřednictví nestranného znalce atp.

2.4.3.2 Ochrana nezveřejněných dat z klinických zkoušek dle dohody TRIPS

Farmaceutický produkt musí před svým reálným uvedením na trh obdržet v daném státě registraci schvalující jeho užití coby humánního léčebného přípravku. V rámci registračního procesu se posuzují zejména výstupy ze série klinických zkoušek provedených původcem léku. Ty mají prokázat bezpečnost, účinnost a kvalitu daného přípravku. Krom toho dochází k posuzování indikací, kontraindikací, možného dávkování či jiných aspektů vztahujících se k následnému užití léčiva pacienty. Klinické zkoušky, jejichž případný kladný výstup je podkladem pro úspěšné udělení registrace léčebného přípravku jsou procedurou velice náročnou. A to jak po stránce finanční a časové, tak i z hlediska testů prováděných na pacientech samotných.[148] Celý tento proces však stojí mimo rámec patentové ochrany, jejíž aspekty by v zásadě měly být irelevantní z pohledu národního regulátora. Výsledná data, která jsou předkládána příslušnému národnímu úřadu (např. SÚKL v ČR) jsou tak logicky pro všechny producenty léčiv velmi hodnotná. I proto je zde jednoznačný zájem na jejich speciální ochraně.

Odpovídá tomu i zvláštní úprava dle čl. 39 TRIPS. Ten se obecně zabývá ochranou toho, co se běžně na úrovni vnitrostátního práva označuje za obchodní tajemství či know-how. Stojí zde za zmínku, že dohoda TRIPS je prvním mezinárodním instrumentem, který přiznává detailně zpracovanou ochranu v této oblasti. Na to navazuje i zvláštní terminologie, označující ustanovení jako „ochranu nezveřejněných informací“. Je zde tedy patrná snaha vyhnout se možné terminologické kolizi s různorodou národní úpravou. Pojem informace je v tomto smyslu třeba vykládat velmi obecně tak, aby zahrnul širokou škálu různých druhů dat,[149] Například právě výstupy z klinických zkoušek nového léku. Není také bez zajímavosti, že čl. 39 odst. 1 výslovně

[148] Pro ilustraci – z odhadu, poskytnutého mi SÚKL na základě žádosti ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím plyne, že ač není možné mluvit o jednotné délce období mezi první syntézou nového léku a jeho registrací ze strany SÚKL, může tento proces trvat i deset a více let.
[149] GERVAIS, 2010, op. cit., s. 407.

řadí ochranu nezveřejněných informací do rámce nekalé soutěže.[150] Jak poukazuje Correa, TRIPS se v tomto směru vyhýbá označení předmětných informací za „vlastnictví“ a nepožaduje, aby jejich původce k nim měl plně výhradní práva.[151]

Pro oblast farmaceutických produktů, stejně jako jiných regulovaných produktů, je zásadní druhá část čl. 39 – tedy jeho odst. 3.[152] Pro potřeby této práce se zde stanoví:

> *„Členové, kteří budou požadovat jako podmínku pro souhlas s obchodováním s farmaceutickými (...) výrobky, které využívají nové chemické látky, předložení nezveřejněných výsledků zkoušek nebo jiných údajů, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, budou chránit tyto údaje proti nepoctivému komerčnímu užití. Vedle toho budou Členové chránit tyto údaje proti zveřejnění, ledaže by to bylo nezbytné pro ochranu veřejnosti, nebo pokud jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.“*

Uplatnění ochrany tak citované ustanovení váže na splnění dvou základních podmínek. V prvé řadě je ochrana cílena jen na nové chemické látky – tedy ne nutně například na nový druh dávkování léku či nové formy užití téhož produktu (tj. výše popsané druhotné indikace). Samotný termín se pak jistě může v různých zemích lišit. Vedle toho je zde požadavek značného úsilí, potřebného k vytvoření relevantních dat. S ohledem na výše uvedenou ilustraci se však být bez větších pochyb, že výstupy klinických zkoušek tuto podmínku naplňují.

Při splnění těchto podmínek je zaručeno poskytnutí ochrany proti nepoctivému komerčnímu (tj. nekalosoutěžnímu) užití. Zde však dochází ke střetu protichůdných zájmů původních producentů – tedy těch, kteří kromě výzkumu financují i klinické zkoušky – a jejich následné generické konkurence po uplynutí doby patentové ochrany. Je poukazováno, že ochrana dle čl. 39 odst. 3 v zásadě nebrání odpovědnému národnímu orgánu, aby se při posouzení registrace generické verze léku opřel o dříve

---

[150] Mimo jiné i odkazem na relevantní část PUÚ – čl. 10bis.

[151] CORREA, Carlos M. La protéction des données d’essais pour l’enregistrement des produits pharmacéutiques. 2010, s. 101.

[152] Kromě regulovaných farmaceutických produktů míří úprava čl. 39 odst. 3 i na ochranu obdobných dat u zemědělských chemických výrobků.

předložená data z klinických zkoušek odpovídajícího původního léku.[153] Generickému producentu takto postačí pouze prokázání biologické a chemické ekvivalence vůči původnímu produktu. Tedy, že TRIPS ve vztahu k výsledkům klinických zkoušek nevytváří plně výhradní postavení jejich původce. Zde je argumentováno, že žadatel o registraci generické verze sám nemá data k dispozici. Touto praxi národního úřadu tak nemůže docházet k nepoctivému komerčnímu užití ve smyslu čl. 39 TRIPS. Stejně tak zde nedochází ani k jejich zveřejnění.[154] Ačkoliv se zdá být tento postoj převládající, v minulosti se objevoval i odlišný výklad.[155]

V některých zemích je navíc k této úpravě připojován i částečný nadstandard v podobě různě dlouhých období tržní exkluzivity původního výrobce. Na tyto přitom TRIPS nepamatuje. Pro ilustraci např. současná úprava v EU sice v zásadě umožňuje opření žádosti o registraci generické verze o původní výstupy z klinických zkoušek. V této situaci však upravuje až 11 letou dobu výhradního postavení původních producentů od udělení původní registrace.[156] Podobné období exkluzivity poskytuje i americká úprava.[157] Faktem zůstává, že prvky nadstandardu vůči čl. 39 odst. 3 TRIPS se stále častěji objevují i v bilaterálních či regionálních instrumentech prosazovaných ze strany EU či USA v posledních letech. Řekl bych, že v zájmu členského státu WTO, na jehož území nepůsobí velcí původní producenti, je spíše podpora co nejsnadnějšího přístupu generické konkurence na trh s léčivy. Tomu by mělo odpovídat i adekvátní využití možností dle čl. 39 při zachování jeho požadavků.

---

[153] TIMMERMANS, Karin. Monopolisation des données d'essais cliniques : implications et tendances. 2010, s. 116. Ve stejném smyslu i CORREA, 2010, op. cit.
[154] Ibid.
[155] Opačný názor v minulosti prosazovala např. vláda USA. Srov. zde např. *2004 Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative, 2004, s. 4 a násl. Dostupný na WWW: <http://www.keionline.org/sites/default/files/ustr_special301_2004.pdf>.
[156] Srov. zde úpravu dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) ze dne 6. listopadu 2001, č. 83/2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311/67).
[157] TIMMERMANS, 2010, op. cit., s. 117.

3 *Některé další možnosti uplatnění veřejného zájmu v oblasti léčiv*

Vedle diskrečního prostoru existujícího v rámci úpravy všeobecného standardu patentové ochrany však umožňuje TRIPS i některé další specifické možnosti uplatnění veřejného zájmu. Skrze ně lze v rámci vnitrostátního právního řádu členského státu WTO reagovat na určité výjimečné situace a omezit tak částečně negativní dopad, který s sebou přinesl vysoký standard ochrany v oblasti farmaceutických produktů. Jejich využití je přitom plně v souladu s Cíli a Principy dohody TRIPS, které poukazují na širší, veřejný rozměr patentové ochrany. V rámci omezení daného rozsahem tohoto textu se tato kapitola snaží analyzovat a na příkladech ilustrovat možnosti využití některých z nich. Takto se věnuje nejprve otázkám výjimek z udělených práv (čl. 30) a dále pak úpravě nucených licencí (čl. 31). Jako příklad aplikace čl. 30 jsem si vybral dnes běžně užívanou výjimku typu Bolar. U otázky nucených licencí se věnuji, kromě obecného vymezení a následné ilustrace, i v současnosti velice aktuální problematice nucených licencí pro export a relevantní změně dohody TRIPS.

3.1 Výjimky z udělených práv

Jak bylo dříve v této práci poukázáno, že práva udělená majiteli patentu nejsou samoúčelná. Ve smyslu jejích úvodních ustanovení se k tomuto principu staví kladně i dohoda TRIPS. Za určitých situací tak přichází v úvahu užití patentu třetí stranou tak, aby bylo dosaženo širšího společenského cíle. Projevem této myšlenky je i čl. 30, který umožňuje členským státům zavést do svého právního řádu některé výjimky z udělených práv, když stanoví:

> *„Členové mohou poskytovat výjimky z výlučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřeně v rozporu s běžným využíváním patentu a že nebudou nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran.“*

Jak patrno, TRIPS nijak nedefinuje jakého druhu či rozsahu má vnitrostátní úprava na základě tohoto ustanovení být. Jedná se tak o obecnou výjimku, obdobnou úpravě např. čl. 13 TRIPS v oblasti práva autorského. TRIPS zde pouze stanoví základní požadavky jejich přípustnosti. Dle struktury čl. 30 pak lze v souladu se zprávou panelu DSB ve věci *Canada – Pharmaceutical Patents (EC)*[158] identifikovat tři takové podmínky.

V prvé řadě se musí jednat o výjimka omezenou.[159] Tzn. mělo by se jednat o velmi úzce vymezenou výjimku, mající jen malý dopad do sféry práv majitele patentu – dle panelu přitom nelze za „omezenou" považovat výjimku limitovanou pouze technologickým odvětvím (1). Tato výjimka nesmí být v nepřiměřeném rozporu s běžným užitím patentu (2). A nakonec nesmí být poskytnuta nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran. Zdůrazněním oprávněných zájmů třetích stran vedle těch majitele patentu se v čl. 30 projevuje snaha docílit vyváženého poměru zájmů při aplikaci tohoto ustanovení (3). Panel přitom zdůraznil, že tyto podmínky se musí uplatnit kumulativně a ve vzájemné souvislosti.

Obecně je výhodou výjimek dle čl. 30 jejich „automatický" charakter. Tedy, že jakmile je výjimka jasně stanovena vnitrostátním právem, může jí využít kdokoliv – a to kdykoliv během trvání patentové ochrany. Není třeba žádným způsobem vyjednávat s majitelem patentu ani jakékoliv správní či soudní rozhodnutí. Stejně tak nevzniká nárok majitele patentu na odškodnění či jiné plnění. Jak již bylo výše zmíněno, nestanoví TRIPS, jak mají konkrétně výjimky vypadat. Je zde tedy pro členské státy ponechán relativně široký prostor pro jejich stanovení v rozličných situacích. Konkrétní úprava v právních řádech členských států tak logicky může nabývat různých podob. Z hlediska patentové ochrany léčiv si tak lze představit např. výjimku pro individuální přípravu léku na předpis, obecnou výjimku pro výzkum a experimentální využití

[158] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products,* (WT/DS114). Případ samotný je rozebrán v další části textu.

[159] Zde je třeba upozornit na drobnou nesrovnalost oficiálního českého překladu TRIPS s autentickým zněním. Český text zde slovo „omezené" vypustil. Anglická verze čl. 30 tak například stanoví: *„Members may provide limited exceptions (...)"*; stejně tak francouzská verze téhož: *„Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées (...)."* S ohledem na rozhodovací praxi WTO se přitom tato podmínka nezdá být bez významu.

vynálezu.[160] Specifickým a velice zajímavým příkladem je pak výjimka typu Bolar. V následující podkapitole ji tedy rozeberu jako modelový případ využití čl. 30 v aplikační praxi.

3.1.1 Příklad aplikace čl. 30 v oblasti léčiv: výjimka typu Bolar

Pod pojmem výjimka typu Bolar, se rozumí možnost, aby generický výrobce započal s testy nutnými pro administrativní schválení léku ještě před vypršením patentové ochrany původní molekuly. U otázky čl. 39 a ochrany nezveřejněných informací bylo již poukázáno, že proces klinických zkoušek nutných pro administrativní schválení léčiva je všeobecně velmi náročný – a to jak časově, tak materiálně. Umožnění generickému výrobci započíst s touto procedurou ještě před vypršením patentu tak zaručuje brzký vstup generik na trh. Z právního hlediska se u výjimky typu Bolar jedná vlastně o vytvoření specifické námitky, kterou se může generický producent bránit žalobě na porušení práv z patentu ze strany původního výrobce.

Příchod generické konkurence spojený s koncem patentové ochrany původního léčiva vede zpravidla k výraznému snížení cen oproti předešlé hladině, která je dána výhradním postavením majitele patentu na trhu s daným lékem. Zároveň nedochází k nepřiměřenému prodloužení patentové ochrany de facto o dobu, kdy generická konkurence podstupuje administrativně nařízené testy. Zanesení výjimky typu Bolar do vnitrostátního právního řádu je tedy hlavně jedním z kroků směřujících k lepšímu vyvážení postavení generického vůči původnímu farmaceutickému průmyslu.

Samotný termín „Bolar“ pochází z v předchozí kapitole uvedeného soudního sporu z 80. let 20. století v USA ve věci *Roche Products Inc. proti Bolar Pharmaceutical Co*.[161] Žalovaná strana – kanadský výrobce generik – takto dovezla ze zahraničí větší množství (5 kg) aktivní sloučeniny (flurazepam) přípravku na spaní *Dalmane*, podléhajícího patentové ochraně náležející žalobci. Následně započala

[160] MUSUNGU; OH, 2005, op. cit., s. 31. a násl.
[161] Věc *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* z 23. dubna 1984 (733 F.2d 858, Fed.Cir. 1984). Dostupné také v rámci systému Westlaw na WWW: <http://international.westlaw.com>.

s prováděním testů potřebných pro získání dat z klinických zkoušek potřebných pro tržní schválení své budoucí generické verze téhož. Žalobce se v následném soudním sporu dožadoval, aby bylo od této praktiky upuštěno. Soudem bylo ve věci dáno za pravdu společnosti *Roche* – tedy v neprospěch praktiky. Vyústění sporu nicméně vedlo k zásadní změně relevantní legislativy v USA. Následným přijetím dříve zmíněného *Hatch-Waxman Act* bylo, kromě zavedení systému dodatečné ochrany pro původní výrobce v USA, napříště umožněno i užití patentované sloučeniny k provádění nutných zkoušek za účelem získání administrativního schválení generické verze tohoto léku. Tato legislativa pak sloužila jako předobraz zavedení výjimky typu Bolar i v jiných zemích – například v Kanadě.[162]

3.1.2 Bolar a TRIPS: věc *Canada – Pharmaceutical Patents (EC)*

V návaznosti na přijetí dohody TRIPS se úprava výjimky typu Bolar v kanadském právu stala předmětem klíčového sporu před panelem DSB ve věci *Canada – Pharmaceutical Patents (EC).*[163] Kauza byla předložena ke konzultacím v prosinci 1997.[164] Předmětem sporu byla ustanovení kanadského patentového zákona,[165] napadaná ze strany tehdejších ES pro neposkytování plné ochrany farmaceutickým produktům v průběhu celé délky patentové ochrany dle závazků z TRIPS (čl. 27, 28 a 33). Kanadská úprava zde v zásadě umožňovala dvě věci. V prvé řadě výše popsanou praktiku v rámci výjimky typu Bolar a vedle ní také tzv. *stockpilling exception*. Tato specifická výjimka pro skladování umožňovala generické konkurenci započetí výroby s cílem vytvoření dostatečných zásob pro opravdu okamžité uvedení léku na trh ihned po vypršení ochrany. Jejich aplikace byla přitom navzájem provázána – nešlo tak aplikovat druhou z výjimek bez využívání první. Dle tvrzení ES představovala kanadská aplikace výjimky typu Bolar zejména diskriminační opatření znevýhodňující farmaceutický sektor ve smyslu ustanovení

---

[162] CHISUM, 2001, op. cit., s. 1205; COOK, 2010, op. cit. s. 555.
[163] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products,* (DS 114).
[164] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Request for Consultations by the European Communities,* (WT/DS114/1).
[165] Ve smyslu *Patent Act* (R.S.C., 1985, c. P-4). Dostupný také na WWW <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/P-4.pdf >.

čl. 27 odst. 1. Kanada svou úpravu bránila právě jako legitimní výjimku z udělených práv dle čl. 30 TRIPS.

Ve zprávě panelu DSB z března 2000 byla kanadská úprava výjimky typu Bolar posouzena jako spadající do rámce čl. 30 a tedy jako souladná s TRIPS. Panel v této věci zhodnotil kanadskou úpravu jako naplňující všechny tří výše uvedené podmínky aplikace čl. 30. Tehdejším ES se rovněž nepodařilo prokázat diskriminační povahu ustanovení ve smyslu čl. 27 odst. 1. Naopak druhá část kanadské úpravy, umožňující předčasnou výrobu za účelem vytvoření zásob, byla panelem odmítnuta. Zde byl shledán zejména nesoulad s ustanovením čl. 28 odst. 1 a nenaplnění podmínek trojstupňového testu dle čl. 30.[166]

Z globálního hlediska je rozhodnutím poskytnutý jasný výklad problematiky výjimek typu Bolar ve vztahu k TRIPS velmi pozitivním přínosem. Na jeho základě platí, že vnesení obdobné úpravy výjimky typu Bolar do národního zákonodárství je plně v souladu se závazky členského státu WTO.

Zde stojí za zmínku, že k harmonizaci úpravy výjimky typu Bolar v EU došlo přijetím Směrnice č. 27/2004 v březnu 2004.[167] Jednotná evropská úprava tohoto institutu tak přišla zhruba s dvacetiletým zpožděním oproti jejímu prvnímu zavedení v USA a nedlouho poté v Kanadě. Je však pravdou, že i v době před přijetím Směrnice č. 27/2004 umožňoval v některých členských státech specifický výklad obecné výjimky pro experimentální užití aplikaci stejného postupu. Jednalo se však o úpravu značně roztříštěnou dle rozdílných rozhodovacích praxí jednotlivých členských států EU.[168] Reakcí na tuto situaci byla právě sjednocující úprava z roku 2004, která zařadila do znění čl. 10 Směrnice 2001/83/ES[169] nový bod 6. Ten jasně upravuje praxi výjimky typu Bolar například i s ohledem na provádění testů bioekvivalence, což v době před

[166] WTO. Dispute Settlement Body, případ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products,* zpráva panelu z 17. března 2000 (WT/DS114/R).
[167] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 27/2004 ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136/34).
[168] COOK, 2010, op. cit., s. 554.
[169] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 83/2001 ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311/67).

přijetím harmonizační směrnice nebylo jednoznačně přijímáno.[170] Bohužel se však zdá, že v právních řádech zejména rozvojových zemí se k zavádění této úpravy přistupuje velmi pomalu.[171] Právě zde by její užití mohlo najít velkého užitku – zejména pro podporu rozvoje místního generického průmyslu.

3.2 Úprava nucených licencí v oblasti léčiv dle TRIPS a některé její problémy

Dalším možným nástrojem uplatnění veřejného zájmu v oblasti léčiv je úprava nucených licencí dle čl. 31. Z terminologického hlediska je vhodné podotknout, že pojem „nucená licence“ TRIPS přímo neužívá – mluví se o „jiném užití bez svolení majitele práv“. Dle speciální poznámky k čl. 31 je pak „jiným užitím“ myšleno užití odlišné od užití dle čl. 30.[172] Kromě nucených licencí tak bude pod úpravu čl. 31 spadat například i obdobné přímé užití vládou členského státu.

Principem nucené licence obecně je situace, kdy dochází ze strany státu na základě odůvodněné žádosti k umožnění třetí osobě v užití vynálezu i bez souhlasu majitele práv.[173] Dle konkrétní národní úpravy se pak může jednat buď o rozhodnutí správního orgánu nebo o rozhodnutí soudní. Nejedná se však o vyvlastnění, ale jen o omezení práv majitele patentu. Ten při udělení nucené licence ztrácí zejména právo rozhodnout sám o tom, komu a zda-li vůbec umožní třetímu užití jeho patentu na základě licence. Udělením nucené licence přitom nijak nezaniká právo majitele patentu na zaplacení přiměřené ceny licence.

Úprava čl. 31 sice v různých částech poukazuje na některé situace, za kterých může národní právní řád přistoupit k udílení nucených licencí.[174] V žádném směru se však nejedná o taxativní výčet. Členským státům je tedy ponechán prostor pro vlastní definici situace, kdy je udělení nucené licence ospravedlnitelné. Toto právo stvrzuje

[170] COOK, 2010, op. cit., s. 554.
[171] CORREA, Carlos. Intellectual property rights and public health: the general context and main TRIPS-compliant flexibilities. 2010b, s. 17.
[172] Mimo jiné mluví o nucených licencích ve vztahu k tomuto článku i Deklarace z Dauhá či na ní navazující rozhodnutí Generální rady WTO.
[173] HORÁČEK; ČADA; HAJN, 2011, op. cit., s. 88 a násl.
[174] Jedná se konkrétně o stav národní nouze či zvláštní naléhavosti, licence za účelem nápravy protisoutěžních praktik, licence v situaci závislého patentu a veřejné nekomerční užití.

i čl. 5 písm. b) následné Deklarace z Dauhá. Stejně tak je dále v písm. c) téhož ustanovení zdůrazněno právo členských států svobodně si stanovit, co konkrétně představuje okolnosti výjimečné naléhavosti. Příkladem je pak výslovně uvedeno, že krize veřejného zdraví – jako například epidemie HIV/AIDS, tuberkulózy nebo malárie – představují takové okolnosti. Je tedy jasně deklarováno právo členských států využít možností nucených licencí k zajištění potřeb veřejného zdraví. Vedle jmenovaných důvodů se tak v právních řádech členských států může objevit také třeba zájem veřejného zdraví či výživy[175] či ohrožení důležitého veřejného zájmu.[176] Např. brazilská úprava takto umožnila i udělení nucené licence pro případ místního nevyužívání patentu.[177]

Jediným omezením pro národní úpravu nucených licencí je potřeba naplnit základní kritéria, která čl. 31 vymezuje. V zásadě se jedná o sled relativně striktně vymezených pravidel. Klíčové z nich při aplikaci na nucené licence v oblasti léčiv lze shrnout následovně:

1) udílení licencí vždy na základě okolností jednotlivého případu, tedy ne s obecným dosahem (písm. a);
2) ze strany žadatele o licenci bylo nejprve vyvinuto úsilí o získání licence od majitele za přiměřených obchodních podmínek a toto úsilí skončilo v přiměřené době bez úspěchu (písm. b);[178]
3) rozsah a doba trvání licence bude omezena na účel, pro který byla udělena (písm. c);
4) licence bude nevýlučná a s určitými výjimkami nepřevoditelná (písm. d a e);
5) souhlas bude dán převážně pro dodávky na domácí trh členského státu, který licenci uděluje (písm. f);

[175] Takový důvod udílení nucených licencí zná například francouzské patentové právo. Čl. L.613-16 CPI stanoví, že v případě, vyžaduje-li to zájem veřejného zdraví může odpovědný ministr rozhodnout o udělení nucené licence mj. na léčivo či proces nutný k jeho získání.
[176] Srov. §20 odst. 2 PatZ.
[177] Srov. zde předčasně ukončený spor ve věci *Brazil — Measures Affecting Patent Protection* (WT/DS119/1) rozebraný v kapitole 2 této práce.
[178] Tato podmínka však nemusí být naplněna, jedná-li se o zmíněnou situaci národního stavu nouze či jiné naléhavé tísně, stejně tak jako v případě veřejného nekomerčního užití. V obou případech však musí být majitel patentu za stanovených podmínek informován o užití patentu.

6) bude zajištěna vypověditelnost souhlasu při zachování oprávněných zájmů držitele licence (písm. g);
7) majiteli práva bude zaplacena přiměřená náhrada podle okolností každého případu, s přihlédnutím k ekonomické hodnotě souhlasu (písm. h);
8) rozhodnutí o udělení souhlasu s užitím a o výši odměny bude zaručen soudní nebo jiný přezkum (písm. i a j).

Vhodná aplikace nucených licencí ve farmaceutickém průmyslu může mít velmi pozitivní vliv na zvýšení dostupnosti léčiv tam, kde je potřeba. A to buď přímo jejím udělením, nebo pouhou reálnou hrozbou využití tohoto institutu. To může samo o sobě vést k podstatnému tlaku na koncovou cenu relevantního léku. V rámci evropských zemí docházelo v minulosti k využití tohoto institutu jen velmi zřídka.[179] Ze zemí vyspělého světa v tomto směru poskytuje zajímavý pohled postoj vlády USA vůči institutu nucených licencí v sektoru farmacie. Odmítavý přístup k jejich aplikaci prezentovaný v průběhu 90. let 20. století prodělal radikální změnu v období po útocích z 11. září 2001. K hrozbě udělením nucené licence přistoupila z obavy před možným rozšířením bakterie známé jako *Anthrax* následkem teroristického útoku a nedostatku účinného léku *Ciprofloxacinu*, podléhajícího patentové ochraně společnosti *Bayer AG*. Výsledkem bylo dosažení podstatných slev pro následnou koupi velkého množství tohoto léku americkou vládou přímo od původního výrobce.[180] Ještě dále, zdá se, šla nedlouho předtím kanadská vláda, která přistoupila k udělení nucené licence.[181]

Z globálního hlediska lze však z dostupných dat zjistit, že užívání nucených licencí v oblasti farmacie se spíš nezdá být pravidlem. Nedávno publikovaná studie například takto v rozmezí let 1995 a 2011 celosvětově identifikovala pouze 24 případů výskytu nucených licencí v oblasti farmaceutických produktů. Tyto se týkaly 40 různých patentů pokrývajících 22 výrobků farmaceutického průmyslu, 12 z těchto případů nakonec skončilo reálným udělením nucené licence – zbytek vesměs dosáhl

[179] COOK, 2010, op. cit., s. 556.
[180] Srov. např. BRADSHER, Keith;. ANDREWS, Edmund, L. A NATION CHALLENGED: CIPRO; U.S. Says Bayer Will Cut Cost of Its Anthrax Drug. 2001.
[181] Srov. např. HARMON, Amy; PEAR, Robert. Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax. 2001.

jiné výhody (např. snížení ceny léku či udělení dobrovolné licence ze strany původního výrobce atp.). Poněkud znepokojujícím výstupem studie je patrný obecný propad trendu využívání tohoto institutu v posledních letech.[182]

Jako důvod malého využití nucených licencí v oblasti léčiv ze strany zejména rozvojových zemí bylo v minulosti ze strany WHO poukazováno, že velká část klíčových léčiv (tzv. *essential medicines* dle relevantní terminologie WHO) nepodléhá patentové ochraně a tudíž nepřichází užití nucených licencí prozatím příliš v úvahu.[183] Určitou výjimku zde tvoří antiretrovirální léky pro léčbu viru HIV/AIDS. Tuto situaci potvrzuje i zmíněná studie, když více jak polovina jí zjištěných případů se týkala právě tohoto druhu léčiv.[184] Stejně tak bývá u kategorie NRZ poukazováno na prodloužené přechodné období v oblasti léčiv. Avšak dostupná data WIPO naznačují, že mnohé z těchto zemí již dnes aplikují patentovou ochranu v oblasti farmaceutického průmyslu.[185]

Jako jiné důvody proč je ze strany místních vlád spíše málo využíváno nucených licencí si lze představit i otázky poměru sil. Tedy, udělení nucené licence je velice radikální krok. Lze tak očekávat silný tlak na jeho nevyužití – ať už ze strany zástupců původního farmaceutického průmyslu či ze strany jednotlivých států. Tento obchodní tlak se pak může projevovat ve formální rovině, například napadení relevantní praxe v rámci WTO pro nesoulad s TRIPS jako v případě dříve uvedeného sporu Brazílie s USA. Stejně tak i v rovině neformální – tedy např. skrze různé *soft-law* výstupy na které je poukázáno v následující kapitole. Určité potvrzení této myšlenky lze spatřovat i ve faktu, že ze skupiny rozvojových zemí využívají institutu nucených licencí zejména

[182] BEALL, R.; KUHN, R. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration : A Database Analysis. 2012.
[183] Srov. např. *Little-used 'Par.6' system will have its day, WHO tells intellectual property and health review,* WTO, říjen 2010. Dostupný také na WWW: <http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_26oct10_e.htm >. Totéž poukazuje i ATTARAN, Amir. How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? 2004, s. 161.
[184] BEALL; KUHN, 2012, op. cit., s. 4.
[185] Srov. zde statistické údaje o zemích skupiny NRZ v databázi WIPO. Dostupné na WWW: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/>.

ty státy, které jsou svojí vahou schopny čelit tomuto tlaku.[186] Specifickým problémem je pak nedostatek místních výrobních kapacit, rozebraný dále v tomto textu.

Pro lepší ilustraci možností, jež využití systému nucených licencí v souladu s čl. 31 TRIPS může mít v rozvojových zemích, se v následujících podkapitolách budu věnovat dvěma praktickým příkladům. Nejprve nedávné aplikaci tohoto institutu v Indii a jejímu poslednímu vývoji. V další části pak specifické problematice mechanismu nucených licencí pro export léčiv do zemí s nedostatečnou vlastní výrobní kapacitou. Zde však nejsou výsledky příliš povzbuzující.

3.2.1 Příklad využití: Indie

Příkladem aplikace nucených licencí v rámci vnitrostátního právního řádu rozvojové země je nedávný případ z Indie. Rozhodnutím indického patentového úřadu z března 2012[187] byla udělena vůbec první nucena licence v Indii pro farmaceutický produkt.

Jedná se konkrétně o lék pro rakovinová onemocnění jater a ledvin, který původní výrobce, společnost *Bayer AG* prodává pod označením *Nexavar*.[188] Ten obdržel administrativní schválení léku a zahájil prodej v Indii již v roce 2008. Dle rozhodnutí však majitel patentu nečinil dostatečné kroky k využívání patentu v Indii. Jak je patrno, dle vlastních prohlášení společnosti *Bayer AG*, představoval dovoz tohoto léku do Indie jen opravdu drobné množství v porovnání s poptávkou místního zdravotnictví. Jejich prodej byl navíc zjevně omezen jen na několik málo lékáren v metropolitních oblastech Indie (Bombaj, Kalkata, Dillí atp.) – tedy míst, kde žije zámožná cílová skupina. V porovnání s globálním prodejem téhož léku tak lze usuzovat, že se jednalo hlavně o důsledky specifické obchodní strategie původního výrobce

[186] BEALL; KUHN, 2012, op. cit., s. 4.
[187] Srov. Cotroller of Patents, Mumbai. Rozhodnutí z 9. března 2012. Dostupné také na WWW: <http://www.ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf >.
[188] Srov. např. informace o léku dle EMEA. Dostupné na WWW: <http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000690/human_med_000929.jsp>.

v Indii.[189] Byl tedy shledán důvod pro udělení nucené licence k rozsáhlejšímu využití patentované sloučeniny. Ta byla rozhodnutím udělena indickému výrobci generických léčiv, společnosti *Natco Pharma Ltd.* V rámci nucené licence je stanoveno placení její ceny společnosti *Bayer* na úrovni 6% z prodeje léku, stejně tak je mj. podmínkou, že držitel licence je povinen každoročně poskytnout lék 600 pacientů v situaci sociální tísně zdarma a obecně není oprávněn přesáhnout stanovenou maximální prodejní cenu léku.[190]

Rozhodnutí bylo dle mého názoru právem považováno ze strany zainteresovaných humanitárních organizací za pozitivní krok – zejména jako důležitý precedent.[191] Ačkoliv je v tomto případě rozhodováno o léku určeného pro léčbu konkrétních druhů rakoviny, jeho dopad je mnohem širší. Důležitou roli může započatá praxe udílení nucených licencí v Indii hrát zejména v přístupu k antiretrovirální léčbě HIV/AIDS poslední generace – tedy té, která je po roce 2005 již patentově chráněna i v Indii. Zde nutno zopakovat, že v žádném případě pak nemusí reálně docházet k samotnému udílení nucených licencí. Svou roli při vyjednáváních s původními výrobci o licenčních podmínkách jistě hraje i fakt, že zde taková možnost reálně existuje.

Je třeba však podotknout, že v současnosti stále není popsané rozhodnutí indického patentového úřadu konečné. Odvolací správní orgán (*Intellectual Property Appellate Board*) sice v rozhodnutí z 4. března 2013 následně potvrdil dřívější udělení nucené licence. Mimochodem v tomtéž rozhodnutí navíc zvýšil o jeden procentní bod cenu licence určenou původnímu výrobci z prodeje léku.[192] Společnost *Bayer AG* však již o den později uvedla, že hodlá rozhodnutí dále napadnout soudní cestou.[193] O budoucím směřování indické praxe v otázce nucených licencí pro výrobky farmaceutického průmyslu tak rozhodne hlavně výsledek tohoto aktuálního sporu.

---

[189] Srov. Cotroller of Patents, Mumbai, 2012, op. cit, s. 12 a násl.
[190] Ibid., s. 60 a násl.
[191] Srov. např. ESTAVILLO, Maricel. *India Grants First Compulsory Licence*, 2012.
[192] CHATTERJEE, Patralekha. India's First Compulsory Licence Upheld, But Legal Fights Likely To Continue, 2013. V době psaní této práce (březen 2013) bohužel nebylo toto rozhodnutí ještě veřejné dostupné.
[193] Bayer Will Appeal India Compulsory Licence On Its Cancer Drug, *Intellectual Property Watch,* 2013.

3.2.2 Problematika nucených licencí v zemích bez dostatečné vlastní výrobní kapacity

Z výše zmíněné podmínky čl. 31 písm. f) vyplývá omezení, že nucená licence může být udělena *„(...) převážně pro dodávky na domácí trh Člena, který k takovému užití dá souhlas.“* Pro export může být tedy vyčleněn jen jakýsi ospravedlněný přebytek. Za této podmínky tak v praxi institutu nucené licence za účelem zásobení národního zdravotnictví může využít pouze taková země, která na svém území disponuje dostatečnou kapacitou farmaceutického průmyslu pro její praktické uplatnění. Bohužel však existují i země, které touto kapacitou nedisponují vůbec nebo ne v dostatečném rozsahu. To bylo právem považováno za problematické – hlavně s vidinou blížícího se konce druhého přechodného období v Indii (tj. 2005).[194] Nalézt řešení problému těchto zemí bylo stanoveno Deklarací z Dauhá jako zvláštní závazek v čl. 6.

3.2.2.1 Rozhodnutí ze srpna 2003

Naplnění závazku přijatého v Dauhá došlo o skoro dva roky později v rozhodnutím Generální rady WTO z 30. srpna 2003 (dále jen jako „Rozhodnutí“).[195] Z různých předkládaných řešení byla nakonec zvolena cesta vzdání se práva (tzv. *waiver*) obsaženého v čl. 31 písm. f). TRIPS. Byla tak zajištěna možnost exportujících zemí udělit nucené licence i pro vývoz do zemí bez vlastní výrobní kapacity. Dle původního mandátu k Rozhodnutí v Deklaraci z Dauhá je mechanismus jím zavedený někdy nazýván jako tzv. „systém dle čl. 6“. Vedle toho je v Rozhodnutí obsažen ještě druhý, navazující *waiver* ohledně podmínek placení přiměřené odměny dle čl. 31 písm. h). Důležitou přílohou Rozhodnutí je pak prohlášení předsedy Generální rady WTO,[196] které nastiňuje některé zásadní prvky konsenzu členských států.

---

[194] BOURGEOIS, Jacques H. J; BURNS, Thaddeus J. Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. 2002; nebo také BARTELT, Sandra. Compulsory Licences Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. 2005.
[195] WTO. Generální rada, rozhodnutí. 30. srpna 2003 (WT/L/540).
[196] WTO. Generální rada, prohlášení předsedy. 30. srpna 2003 (WT/GC/M/82).

Ty mohou hrát roli při samotné aplikaci či případné další interpretaci Rozhodnutí. Právní povaha doplňkového prohlášení však není jednoznačná. [197]

Rozhodnutí bylo přijato jako řešení provizorní s tím, že bude následně vyjednána permanentní změna dohody TRIPS ohledně této otázky. Ta byla přijata rozhodnutím Generální rady z 6. prosince 2005.[198] Dle k němu připojeného Protokolu o změně dohody TRIPS do ní bude včleněn nový čl. 31bis, který ve své podstatě obsahuje totožné řešení s mechanismem v současnosti platným. Rozhodnutí z prosince 2005 však vstoupí v účinnost teprve poté, co alespoň dvě třetiny členských států přistoupí k novému znění.[199] Do té doby bude v platnosti systém přijatý v roce 2003. Původní cílové datum 1. prosince 2007 bylo přitom již několikrát odsunuto – naposledy na 31. prosinec 2013.[200]

Do práva EU byla úprava umožňující využití systému dle čl. 6 zanesena Nařízením č. 816/2006.[201] Jak patrno z dalších částí této kapitoly, nebylo však ze strany evropských subjektů instrumentu doposud vůbec využito. K přijetí permanentní změny dohody TRIPS (čl. 31bis) se pak EU se závazností pro členské státy připojila k 30. listopadu 2007.

3.2.2.2 Principy fungování provizorního systému

Rozhodnutí stanoví několik zásadních pravidel důležitých pro fungování systému: kdo může vystupovat jako importér resp. exportér, jaké jsou podmínky samotného využití *waiveru* z čl. 31 písm. f), resp. čl. 31 písm. h), a nakonec podmínky směřující k zamezení resp. k regulaci re-exportu.

---

[197] CORREA; YUSUF, 2008, op. cit., s. 461.
[198] WTO. Generální rada, rozhodnutí. 6. prosince 2005 (WT/L/641).
[199] Ve smyslu čl. 10(3) Dohody z Marrákeše o založení Světové obchodní organizace. Pro současný stav ratifikace srov. přehled dostupný na WWW: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm>.
[200] WTO. Generální rada, rozhodnutí. 30. listopadu 2011 (WT/L/829).
[201] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006, o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157/1).

Z dikce čl. 1 písm. b) Rozhodnutí vyplývá, že zemí, která může systému využít coby importér – tzv. *eligible importing member* (dále jen jako „EIM“) – může být v podstatě kterýkoliv člen WTO, který notifikuje svou vůli takto učinit. Jediným kritériem je přitom prokázání absence nebo nedostatečné úrovně výrobní kapacity ve farmaceutickém sektoru.[202] Coby exportující člen pak může vystupovat opravdu kdokoliv. K tomu je třeba dodat, že skupina 23 vyspělých zemí se rovnou v rámci Rozhodnutí vzdala svého práva vystupovat jako importér. Stejně tak 10 tehdy kandidátských zemí EU (včetně ČR) prohlásilo, že ho do svého přistoupení k EU využijí jen v případech stavu nouze nebo jiné okolnosti výjimečné naléhavosti. Se vstupem do EU pak vůbec. Dalších 11 členů pak pouze ve stavu nouze nebo jiné okolnosti výjimečné naléhavosti.[203]

Pro samotné využití systému pak platí relativně dlouhý sled zejména procedurálních podmínek. Na počátku by přitom měla stát notifikace ze strany poptávajícího státu – tedy EIM. V tomto směru je systém původně zamýšlen tak, aby byl tažen poptávkou ze strany importující země. Notifikace by měla konkrétně jmenovat jak produkt,[204] tak i jeho potřebné množství. Je-li to na místě, je třeba potvrdit také nedostatečnost domácí výrobní kapacity.

V případě, že je produkt předmětem patentové ochrany v teritoriu EIM, je nutné v rámci notifikace vyřešit také otázku nucené licence pro import. Výrobce v takovém případě musí tedy získat nucené licence dvě – jednu pro export a jednu pro import. K takové situaci se pak vtahuje případné využití *waiveru* z čl. 31 písm. h). Jedná se o výjimku z pravidla, že majitel patentu má nárok na přiměřenou odměnu za každé využití. V tomto případě by tak bylo placeno v podstatě dvakrát za realizaci jedné dodávky. V případné nucené licence pro import je tak od této povinnosti upuštěno v té míře, ve které je zaplaceno v exportujícím státě.

[202] To neplatí u skupiny NRZ – u nich je výrobní kapacita považována za nedostatečnou bez dalšího.
[203] Do této skupiny patří mimo jiné Izrael, Turecko nebo Mexiko.
[204] Pro účely Rozhodnutí se přitom za „farmaceutický produkt“ rozumí i různé další diagnostické vybavení apod. – jedná se v tomto smyslu o velice širokou definici, která je výhodná pro rozvojové země.

Dalším krokem je otázka konkrétní nucené licence pro export. O jejím udělení musí exportující člen rovněž notifikovat Radu pro TRIPS a v jejím rámci je možné vyrobit pouze množství potřebné v EIM. Toto množství musí být v celém rozsahu také reálně vyvezeno do EIM.

Velice ožehavou je pak otázka „bezpečnosti“ dodávaných produktů. Tedy potřeba zajistit, že se zboží vyrobené v rámci nucené licence pro export opravdu dostane tam, kam má, že tam také zůstane a bude spotřebováno. To je důležité hlavně pro minimalizování negativního efektu takto udělené licence na světový obchod s daným léčivem.

K tomuto cíli mají v prvé řadě sloužit specifické požadavky na označení výrobků pohybujících se v rámci systému. Ty je třeba jasně označit jako produkty vyrobené v rámci speciální licence pro export. Výrobce je musí i jasně odlišit od jiných podobných produktů stojících mimo systém. To může být učiněno například odlišným zbarvením či tvarem tablet, pozměněným tvarem obalů atp. V připojeném prohlášení předsedy Generální rady jsou ilustrativně ukázány některé dosavadní zkušenosti s tímto označováním – užívané např. v rámci různých humanitárních programů.[205] Výrobce je pak povinen uveřejnit ještě před samotnou realizací exportu tyto specifikace na internetu. Vedle toho je pro EIM stanovena obecná povinnost přijmout přiměřená opatření k zamezení nelegálního re-exportu. Na ni navazuje i obecný závazek všech členů WTO učinit opatření směřující k zamezení protiprávního importu na jejich území.

Jedinou umožněnou formou re-exportu produktů je speciální výjimka pro regionální obchodní dohody dle ustanovení čl. 6 Rozhodnutí. To je zaměřeno na vyřešení problému EIM s příliš malým trhem na to, aby byl popisovaný systém ekonomicky efektivní. Generického výrobce je v tomto smyslu třeba chápat také jako subjekt fungující na tržním principu – a tedy hledající vidinu přiměřeného zisku. U příliš malých ekonomik by tak hrozilo, že nebudou moci systému využít pro nezájem ze strany výrobců. Pro zvýšení atraktivity malých ekonomik tak bylo umožněno, aby produkty byly dále exportovány i do dalších rozvojových nebo NRZ v rámci regionální

[205] Takto je např. uvedeno, že spol. *Merck* v minulosti potiskovala pilulky zlatým nápisem a dodávala v tubách s jasně zbarveným víčkem atp.

obchodní dohody, jejíž alespoň polovina členů je označena za NRZ. Jako potenciální překážka využití této výjimky však bývá uváděn teritoriální charakter patentové ochrany.[206]

Lze tedy shrnout, že ačkoliv systém představuje jasný právní rámec pro řešení problému, z hlediska praktického využití je poněkud složitý. To se bohužel projevuje i jeho nepříliš uspokojivé aplikaci. Za deset let své existence byl totiž použit pouze jednou. Tímto prvním (a doposud i posledním) případem reálného využití je udělení nucené licence pro export léku *Apo-TriAvir*[207] z Kanady do Rwandy. Jeho příběh poslouží jako velice dobrá ilustrace problematického využití mechanismu.

3.2.2.3 Příklad Apo-TriAvir

V rámci implementace Rozhodnutí do svého právního řádu spustila Kanada v roce 2004 tzv. *Access to Medicines Regime* – tedy program, který měl mj. podporovat lokální výrobce ve výrobě generik na základě nucené licence pro export.[208] Průkopníkem v jeho využití byla společnost *Apotex*. Tento kanadský výrobce generik nejprve v prosinci 2005 zažádal o administrativní schválení léku *ApoTriAvir* s cílem jeho eventuálního exportu do rozvojového světa s využitím nucené licence pro export. Tržní souhlas dostal lék ve zrychleném režimu už v červnu 2006. Teprve poté však začala společnost *Apotex* s vyhledáváním potenciálního klienta pro export (jedná se tedy naopak o iniciativu nabídky). Zájemce o rok později také našla – Rwandu (která je NRZ). V návaznosti pak kontaktovala majitele patentů[209] sloučenin obsažených v produktu a zahájila vyjednávání o běžné licenci.[210] Zároveň Rwanda notifikovala WTO svou vůli importovat produkt.[211] S ohledem na výsledek vyjednávání zažádal *Apotex* v září 2007 o udělení nucené licence, která byla v říjnu téhož roku udělena. Teprve tehdy byla v samotné Rwandě vypsána veřejná zakázka na dodávku léčiv – tento

[206] CORREA; YUSUF, 2008, op. cit., s. 455.
[207] Jedná se o přípravek pro léčbu viru HIV/AIDS.
[208] Srov. informace dostupné na WWW <http://www.camr-rcam.gc.ca/index-eng.php>.
[209] V případě tohoto léku se jedná o kombinaci tří sloučenin (tzv. 3 v 1). Ty v té době podléhaly patentové ochraně těchto původních výrobců: *GlaxoSmithKline*, *Boehringer Ingleheim* a *Shire Biochem Pharma*.
[210] Což je vzhledem k neuplatnění výjimek dle čl. 31 písm. b zde podmínkou pro možné udělení nucené licence.
[211] Rwanda: notifikace Radě pro TRIPS. 19. července 2007 (IP/N/9/RWA/1).

proces se táhnul zhruba rok do chvíle, kdy následně tendr *Apotex* v květnu 2008 vyhrál a začal s vlastní produkcí. První polovina dodávky byla následně doručena v září 2008, druhá o rok později. Dohromady se jednalo přibližně o 15 milionů dávek[212] – tedy množství, které umožnilo léčbu zhruba 21 tisíc pacientů.[213]

Z celého případu je na první pohled zřejmá velmi dlouhá doba, která uplynula od prvního podnětu (2005) k dodávce relativně malého množství dávek léku[214] (2008/2009). Nedá se tedy mluvit o nijak uspokojivém výsledku. Stejně tak osamocenost tohoto případu v historii naznačuje problémy. To se samozřejmě projevuje i v relevantní debatě na poli WTO.

3.2.2.4 Současná debata na poli WTO

Ačkoliv tak systém dnes stále funguje pouze ve své „prozatímní" verzi, rozhořela se na poli WTO debata o jeho smyslu a budoucnosti. Tu lze pozorovat zejména v posledních letech v rámci každoročního zhodnocování fungování systému.[215] Postoje členských států lze přitom v zásadě rozdělit dle klasického dělení vyspělé – rozvojové země.

Chudší členové WTO zdůrazňují zejména ojedinělost reálného využití sytému. V něm vidí zásadní důkaz o jeho nepraktičnosti a požadují tedy reformu. Je namítána zejména přílišná administrativně-právní náročnost a ekonomická neatraktivnost pro generické producenty.[216] To je již delší dobu poukazováno i ze strany některých zainteresovaných humanitárních organizací.[217] Obdobné hlasy lze zaznamenat i ze strany zástupců generického průmyslu.[218] Jako problém je označována

---

[212] Srov. detail dostupný na WWW: <http://www.apotex.com/apotriavir/product/rwanda_shipments.pdf>.
[213] Srov. detail dostupný na WWW: <http://www.apotex.com/ca/en/about/press/20090918.asp>.
[214] Z dostupných zdrojů vyplývá, že v roce 2008 bylo ve Rwandě zhruba 150.000 osob žijících s HIV/ AIDS. Viz např. WHO Country Cooperation Strategy 2009 – 2013 – Rwanda. WHO, 2009, s. 5. Dostupné také na WWW <http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccs_rwa_en.pdf>.
[215] V souladu s ustanovením čl. 8 Rozhodnutí ze srpna 2003 (WT/L/540).
[216] WTO. Rada pro TRIPS, zpráva. 10. prosince 2010 (IP/C/57), s. 8.
[217] Srov. např. *Neither expeditious nor a solution, the August 30 decision is unworkable.* [online] Médecins Sans Frontières, 2006 [cit. 30. března 2012]. Dostupný na WWW: <http://www.doctorswithoutborders.org/news/hiv-aids/WTO_chretien.pdf>, s. 3.
[218] Srov. např. rozhovor *Access to Affordable Medicines.* WTO forum, 2008.

i „jednotkovost“ možného užití – tedy možnost využití pouze případ od případu, konkrétní lék pro konkrétní zemi.[219] Pro každý případ je pak nutné projít od začátku celou výše popsanou administrativní procedurou notifikací, schvalování atp. Na jednání v říjnu 2010 navíc poukázala Indie na několik případů, kdy existoval zájem o využití systému pro export léků z Indie do NRZ v Asii. Nakonec však bylo pro přílišnou náročnost zvoleno jiné řešení.[220]

Naopak státy vyspělé systém hájí a považují jeden případ za málo pro obecné závěry o jeho funkčnosti. Při detailní analýze případu *Apo-TriAvir* je pak ze strany Kanady poukazováno, že většina jeho konkrétních problémů není přímo navázána na nastavení systému. Minimálně jeden rok byl ztracen tím, že společnost *Apotex* hledala potenciálního kupce, další výběrovým řízením v samotné Rwandě. Kanada poukazuje i na rychlý postup svých úřadů – schválení léku pro uvedení na trh za necelý rok, udělení nucené licence pro export dokonce za pouhých 15 dní.[221] Opakuje se i zdůraznění, že systém je jen jednou z několika cest ke zjednodušení přístupu k dostupným lékům a měl by tak být tedy i chápán při analýze jeho užívání. Samotná Rwanda mimochodem na jednání v říjnu 2011 vyjádřila systému podporu a vůli připojit svůj podpis pod nové znění TRIPS (čl. 31bis).[222]

Do debaty se aktivně zapojuje i WHO, která má na jednáních status pozorovatele. Jak bylo již dříve zmíněno, je z jejich strany zejména poukazováno, že v současnosti není naprostá většina touto organizací definovaných klíčových léčiv patentově chráněna a jejich generické verze jsou tak volně dostupné bez potřeby užití nucených licencí. Z hlediska využití nucených licencí tedy ze strany potenciálních importérů ani není přílišná motivace. Tato situace by však s ohledem na konec přechodného období v Indii (2005) a obdobné situaci i v NRZ měla časem ustupovat. Ve střednědobém horizontu tak WHO předpokládá nárůst zájmu o využití nucených licencí pro export.[223]

---

[219] HOEN, 2009, op. cit., s. 56.
[220] (IP/C/57), op. cit., s. 8. Indie bohužel neposkytla detailnější rozbor uvedených případů.
[221] (IP/C/57), op. cit., s. 7.
[222] WTO. Rada pro TRIPS, zpráva. 18. listopadu 2011 (IP/C/61), s. 18. Následně se tak i stalo 12. prosince 2011. Rwanda se však relevantní debaty obecně příliš neúčastní.
[223] (IP/C/57), op. cit., s. 41.

3.2.2.5 Je řešení možné?

V současnosti tak lze jednoznačně říci, že realita aplikace mechanismu nucených licencí pro export silně zaostává za očekáváními. Zatímco lze na jednu stranu souhlasit s tvrzením, že systém je dnes nevyužíván zejména pro nezájmem ze strany potenciálních importérů, je třeba věc vidět i v dlouhodobějším horizontu. Zejména příklad *Apo-TriAvir* odhaluje i některé další problémy, které se mohou plně projevit při větším nárůstu zájmu s nástupem novějších sloučenin, patentovaných po vypršení klíčových přechodných období dohody TRIPS. Na mysli mám hlavně celkovou komplikovanost procedury nutné pro využití systému, která ho činí neatraktivním i v očích generického průmyslu. To platí obzvlášť, uvědomíme-li si, že procedurou se musí projít pro každou jednotlivou dodávku.

Požadavek reformy systému tak, aby umožňoval i pokrytí dlouhodobějších dodávek, je proto na místě. Stejně tak i rozšíření možností regionálních dodávek považuji za vhodné. Bohužel však mám při uvážení současné vyjednávací reality na poli WTO, spíš skeptický pohled na vidinu reálného prosazení těchto příkladem uvedených změn. Reálná využitelnost permanentní změny dohody TRIPS po jejím případném nabytí účinnosti je tak v současnosti silně ohrožena.

4 *Bilaterální rovina a dohoda TRIPS*

Cílem přijetí dohody TRIPS bylo stanovení jednotného globálního standardu ochrany PDV. Při pohledu na obsah předchozích kapitol lze myslím z dnešního pohledu říci, že kromě na svou dobu podstatného posílení některých aspektů ochrany – zejména v oblasti farmaceutického průmyslu – obsahoval také velice praktická ustanovení umožňující diferencovaný přístup pro země rozvojové. V přistoupení na nový universální standard ochrany PDV byla také spatřována naděje konce silného unilaterálního tlaku, aplikovaného zejména ze strany USA v době těsně před přijetím TRIPS.[224] Sjednocení úpravy v komplexním mnohostranném dokumentu pod hlavičkou WTO vedlo alespoň k částečné neutralizaci nesrovnatelně silnější pozice těchto „velkých hráčů". Naděje byly v tomto směru vkládány i do systému řešení sporů panely DSB v rámci WTO a jeho aplikace na ochranu PDV. Celkově tak mělo dojít i k většímu vyvážení pozice rozvojových zemí coby výrazně slabší strany vyjednávání. [225]

Bohužel, v průběhu téměř dvou desetiletí, která uplynula od podpisu dohody TRIPS, se tyto naděje stále více ukazují jako liché. Například Drahos již v minulosti poukázal, že v druhé polovině 90. let bylo možné pozorovat naopak silný nárůst bilaterálních aktivit na poli PDV.[226] Řekl bych, že současný pohled pokračujících bilaterální aktivity hlavně USA a EU tento trend potvrzují. Standard ochrany duševního vlastnictví se tak nezastavil na úrovni složitě vyjednané ve finálním textu dohody TRIPS. Naopak, ihned po jejím přijetí se začalo mluvit o tzv. TRIPS-plus úpravách vyjednaných mimo rámec WTO. Tento spirálový nárůst požadavků v oblasti duševního vlastnictví stojících mimo dohodu TRIPS vede některé autory k otázce, nakolik je tento dokument ještě vůbec relevantní.[227] V této kapitole bych rád tuto situaci blíže rozebral a zamyslel se nad efekty, které zmíněná nadstavba TRIPS-plus má na patentovou ochranu léčiv a jejich dostupnost v rozvojovém světě. V tomto směru se nejprve zamyslím nad problematikou přesunu těžiště mezinárodní normotvorby z mnohostranné

[224] DRAHOS, Peter. BITs and BIPs : Bilateralism in Intellectual Property. 2001, s. 791.
[225] PAUWELYN, Joost. *The Dog that Barked but Didn't Bite: 15 Years of Intellectual Property Disputes at the WTO*. 2010, s. 2 a násl.
[226] DRAHOS, 2001, op. cit., s. 791.
[227] HARRIS, Donald. TRIPS After Fifteen Years : Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing. 2011, s. 369.

k bilaterálním či regionálním formám. Následně bych rád poukázal na aspekty fenoménu tzv. TRIPS-plus v obecné rovině, které budu dále ilustrovat na některých typických příkladech.

4.1 Relevance dohody TRIPS ve světle odklonu od multilateralismu a fenoménu TRIPS-plus

V den svého přijetí byla již dohoda TRIPS málo – i tak se dá shrnout fenomén, který znamená stále více v oblasti mezinárodněprávní ochrany duševního vlastnictví. Totiž, že týž proces, který v polovině 80. let vedl k přesunu těžiště úpravy z rámce WIPO do WTO, dále pokračoval i po přijetí TRIPS. Tentokrát však směrem od WTO. Navíc ve své podstatě i ze stejných důvodů. I zde vedl skupinu proponentů silné ochrany PDV rostoucí vliv rozvojových zemí k hledání pragmatičtějších vyjednávacích prostředků. Rozvojové země, které se na začátku 90. let nechaly dotlačit k podpisu pro ně v mnohých aspektech velmi problematického dokumentu, se dokázaly pod vedením zástupců tzv. BRICS[228] sjednotit a tlačit na své požadavky stejně efektivně jako to v průběhu předchozích vyjednávání dokázala skupina států vyspělých. Tento rostoucí diplomatický vliv se projevil obecně i v nastolení rozvojové problematiky „na pořad dne“ a následně například v přijetí přelomové Deklarace z Dauhá v roce 2001.

Reakcí na tuto situaci je pokračující zřetelný odklon zejména USA a EU od multilaterální (tj. WTO, resp. WIPO) k bilaterální či regionální formě prosazování svých maximalistických požadavků v oblasti PDV.[229] Stejně jako při prosazování dohody TRIPS na přelomu let 80. a 90., i zde se vyspělé státy pragmaticky snaží využít své dominantní pozice coby lukrativních exportních trhů. Projevy tohoto pokračujícího tlaku na obecně vyšší celosvětovou úroveň ochrany (vůči standardu TRIPS) lze spatřovat už v některých výstupech typem spíše *soft law*.

[228] Jedná se o zkratku označující skupinu velkých, po hospodářské stránce se dynamicky měnících rozvojových zemí – Brazílie, Indie a Čína. Od podpisu dohody TRIPS dodnes je stále více patrná jejich role coby protipólu tradičně velmi náročných požadavků na ochranu PDV hlavních exportérů duševního vlastnictví – USA, EU a Japonska.
[229] GERVAIS, Daniel. The Changing Landscape of International Intellectual Property. 2007, s. 76.

Například USA v tomto smyslu disponují velice efektivním motivačním mechanismem jakéhosi „cukru a biče“ pro vyvíjení jednostranného tlaku na své slabší obchodní partnery. Tzv. *Special 301 Report* je každoročně publikovaným dokumentem mapujícím země, které z pohledu USA nedostatečně chrání PDV amerických subjektů, včetně specifikace jejich nedostatků.[230] Největší „hříšníci“ se pak objeví na tzv. prioritním seznamu. Ve své podstatě se jedná o každoroční průřez celosvětové úrovně ochrany duševního vlastnictví z americké perspektivy. Americká administrativa následně tento analytický seznam používá pro zacílení svého obchodního tlaku na označené země. Často pak dochází k postupnému vyhovění požadavkům ve snaze vyhnout se možným citelným obchodním sankcím či získat výhodnější obchodní status ve vztahu k USA. Po obsahové stránce se přitom v mnohých případech jedná o požadavky jdoucí nad standard stanovený v dohodě TRIPS.[231]

Stejně jako administrativa USA, i Evropská komise zpracovává vlastní analýzu ochrany a prosazování PDV v globálním měřítku. Tato praxe vychází ze Strategie prosazování práv duševního vlastnictví ve třetích zemích, přijaté v roce 2004.[232] I v EU je pravidelně sestavován seznam „prioritních zemí“ s ohledem na zájmy evropských podniků v oblasti duševního vlastnictví.[233] Tento je rozdělen do tří podskupin, přičemž v první figuruje opakovaně Čína. Stejně jako přehled americký, i zde je kromě negativních hodnocení přidán i kladný pohled na dobrovolné změny jdoucí naproti evropským požadavkům. Je pravdou, že se však prozatím nejedná o natolik spektakulární výstupy jako v případě USA.

---

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

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

[232] Strategie prosazování práv duševního vlastnictví ve třetích zemích, 2005 (Úř. věst. C 129/3).

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

Popsané analýzy jako takové jistě nelze označit za nelegitimní. Jak ze strany USA, tak ze strany EU se jedná pouze o naprosto pochopitelné poukazování na svůj zájem za použití dostupných prostředků. To platí zejména s ohledem na silný příklon těchto obchodních celků k tzv. znalostní ekonomice v průběhu posledních desetiletí. Duševního vlastnictví je čím dál více jejich klíčovým exportem. Zájem na co největší ochraně na globální úrovni je tak pochopitelný a z jejich strany jednoznačně žádoucí. Při pohledu z druhé strany je však světu co do úrovně cílevědomě prezentován silný nadstandard různých opatření TRIPS-plus, který nemusí vždy plně odpovídat hospodářským potřebám ostatních států. To platí zejména o zemích na nižším stupni hospodářského rozvoje. Z hlediska trhu s léčivy a jejich dostupnosti však nemusí být stupeň ochrany preferující zájmy několika málo evropských a amerických původních producentů v souladu ani se zájmy jiných vyspělých zemí.

Za hlavní problém aplikace tohoto nepřímého tlaku je tedy třeba považovat právě fakt, že evropský či americký nadstandard – ač sám o sobě legitimní a v těchto zemích vhodný – je následně, někdy i velice tvrdě, prosazován na bilaterální či regionální úrovni. Ocitáme se tak v paradoxní situaci, kdy dohoda TRIPS – v době svého přijetí silně kritizovaná jako nerespektující zájmy rozvojových zemí v otázkách léčiv – je nyní touto skupinou států bráněna jako symbol mezinárodního standardu vyváženě zohledňujícího protichůdné soukromé a veřejné zájmy.[234]

Silný nárůst vlivu dvoustranných či regionálních smluv na globální standard ochrany PDV je trendem zhruba posledního desetiletí. Tyto smlouvy pak, jak již bylo poukázáno, vytvářejí rostoucí nástavbu universálnímu standardu ochrany PDV, který byl zhmotněn v dohodě TRIPS. Jelikož jsou uzavírány prakticky výhradně mezi členy WTO, je v tomto směru potřeba pamatovat i vliv zásady národního zacházení a zacházení dle nejvyšších výhod, na nichž stojí úprava cizineckého režimu dohody TRIPS. Důsledkem jejich aplikace ve spojení s následnou mezinárodní smlouvou obsahující určitý TRIPS-plus požadavek, bude rozšíření takto nově stanovené povinnosti i vůči ostatním členům WTO. Čistě pro ilustraci, pokud např. EU využije své silné pozice a vyvine dostatečný jednostranný tlak na, to aby se ta či ona rozvojová

[234] RUSE-KHAN, Henning Grosse. International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities. 2011a, s. 328.

země, pro příklad třeba JAR, zavázala v rámci bilaterální smlouvy k zavedení dodatkové ochrany farmaceutických produktů (tedy klasický TRIPS-plus prvek), bude tento závazek nárokovatelný i ze strany subjektů dalších členských států WTO, např. Austrálie. Výsledkem je tak neustávající spirálovité šíření úrovně ochrany ještě nedávno považované za spíše okrajovou.

Celý tento proces si zaslouží několik kritických poznámek v obecné rovině. V prvé řadě nelze nevidět nepoměr sil stran takto uzavíraných smluv. Z hlediska mezinárodního práva neexistují prvky ochrany slabší strany jako kupříkladu ve vnitrostátním právu na ochranu spotřebitele. Situace se přitom, obrazně řečeno, zdá být v mnohém obdobná. Mnohostranná forma vyjednávání tuto nerovnost částečně odstraňuje, když umožňuje jinak slabším státům utvářet různé koalice za účelem prosazování svých legitimních zájmů. Tento postup je však v současnosti stále více systematicky obcházen. Mimoto je třeba vidět i možné kontraproduktivní efekty nadměrné ochrany PDV jak pro rozvojové, tak i pro vyspělé země.[235] Ochrana duševního vlastnictví jistě není cílem sama o sobě. Její přemíra vede ke zbytečnému upřednostnění jednoho zájmu oproti jinému.

Zajímavý pohled na tuto problematiku představuje Peter Drahos, který v postupu tzv. *forum-shifting*[236] vidí součást širší taktiky střídajících se cyklů bilaterálních a multilaterálních fází normotvorby. Dle něj se nyní (stále) nacházíme v bilaterálním mezidobí, kdy silní hráči prosazují své požadavky jdoucí nad rámec poslední mnohostranné dohody. Následovat by mělo prosazení nové mnohostranné smlouvy kodifikující „úspěchy“ z bilaterální fáze cyklu.[237]

Současně je některými autory vznášena otázka, zda-li je dohoda TRIPS stále natolik relevantní coby základní mezinárodní dokument stanovující minimální standard ochrany práv.[238] Souhlasím s názorem, že v průběhu téměř dvaceti let, které uplynuly

---

[235] DOBŘICHOVSKÝ, Tomáš. Perspektivy rozvoje mezinárodního práva duševního vlastnictví v kontextu bilateralismu. 2008, s. 63.
[236] Na mysli zde je právě výše popsané taktické přesouvání vyjednávání dle aktuálních podmínek. WIPO – WTO, WTO – bilaterální atp.
[237] DRAHOS, Peter. *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*. 2003, s. 6 a násl.
[238] HARRIS, 2011, op. cit., s. 369.

od podpisu dohody TRIPS dochází k mnohým jevům podporujícím tuto myšlenku. Nedostatečnost upraveného systému nucených licencí pro lepší dostupnost léčiv v rozvojovém světě, jak je popsán v předcházející části tohoto textu, je jistě jedním z nich. Zdá se tedy, že režim dohody TRIPS opravdu „je v problémech“, jak bylo nedávno prohlášeno některými autory.[239] Na jeho označení za naprosto nerelevantní je však dle mého názoru stále příliš brzy. Při dalším prohlubování současného trendu přijímání standardu TRIPS-plus však jistě směřuje k postupnému odsunutí na vedlejší kolej.

4.2 Konkrétní aspekty TRIPS-plus závazků v oblasti léčiv

K jistému zjednodušení zhodnocení charakteru různých TRIPS-plus prvků napomáhá vysoká časová a finanční náročnost dvoustranných obchodních jednání. Ta vede silné státy k opakovanému užívání předpřipravených smluvních modelů.[240] Ač se tedy v jednotlivostech nejedná o naprosto totožné smlouvy, lze při jejich analýze vysledovat určité obecné trendy ve vztahu k dohodě TRIPS.

Je však faktem, že různých bilaterálních či regionální smluv uzavíraných silnými obchodními celky s největším zájmem na posílení globálního standardu ochrany PDV (tedy USA, EU a Japonsko) je značné množství. Je proto třeba, vedle tematického zúžení rozsahu analýzy, vymezit rozsah i po této stránce. V prvé řadě jsem se takto rozhodl nezabývat se smluvním instrumenty uzavřenými z popudu Japonska. Myslím, že pro dokreslení kontextu celé této práce postačí přehled o trendech ve vztazích zbylých dvou celků a jejich rámec je mé práci všeobecně bližší. Následně jsem se z těchto rozhodl typologicky zaměřit na modely smluv mířících primárně na oblast obchodní výměny – typicky tedy různé smlouvy o volném obchodu (ve smyslu *Free Trade Agreement,* neboli zkráceně FTA), smlouvy o podpoře obchodu (ve smyslu *Trade Promotion Agreement*, neboli zkráceně TPA) a nakonec některé smlouvy o ekonomické spolupráci (ve smyslu *Economic Partnership Agreement*, neboli zkráceně

[239] DINWOODIE, Graeme B.; DREYFUSS, Rochelle C. Designing a Global Intellectual Property System Responsive to Change : The WTO, WIPO and Beyond. 2010, s. 1188.
[240] Na tento postup ve vztahu k USA poukazuje např. DRAHOS, 2001, op. cit., s. 794.

EPA). V tomto smyslu má práce zejména nezohledňuje různé instrumenty mířící na ochranu mezinárodních investic, stejně jako různé asociační dohody uzavřené s EU. I po takovém zúžení však stále mluvíme o velkém počtu různých smluvních textů. Jelikož rozsah amerických bilaterálních vztahů se zdá být širší, rozhodl jsem se pro ilustraci vybírat jak starší (podepsané zhruba kolem roku 2000) tak i některé novější texty (řekněme od roku 2006 dodnes). Z evropských instrumentů jsem se pak zaměřil zejména na novější smlouvy (podepsané po roce 2008), které se zdají zohledňovat nastupující trend v unijní obchodní politice. Dohromady je tak pro dokreslení kontextu předchozích kapitol použito 11 příkladů různých smluv, z nichž 9 je uzavřených ze strany USA a 2 ze strany EU. Není přitom cílem této kapitoly tyto smlouvy analyzovat po obecné stránce. Proto jsem se zaměřil pouze na ty jejich části, které mají přímou souvislost s úpravou patentové ochrany léčiv.

Stejně tak lze říci, že se může po obsahové stránce v těchto smlouvách vyskytnout několik různých druhů dodatečných požadavků ve vztahu k dohodě TRIPS. Vzhledem v požadavkům na rozsah této práce je tedy třeba i tematický rozsah jejich analýzy zúžit jen na ty, které nejvíce souvisejí s jejím základním cílem. Předně je běžnou součástí různých smluv závazek přistoupit k některým dalším mnohostranným smluvním instrumentům, případně přímo implementovat části těchto smluv do vnitrostátního právního řádu.[241] Často se však nejedná o prvky přímo se dotýkající tématu patentové ochrany léčiv či otázek jejich dostupnosti. Stejně tak nelze tyto závazky označit za striktně TRIPS-plus, nebudu se jim proto v dalších částech textu podrobněji věnovat. Úplně samostatným tématem, rovněž přesahujícím možnosti tohoto textu, je pak možný dopad různě širokých vymezení pojmu „investice“ v bilaterálních smlouvách. Často jsou do ní totiž zahrnovány i PDV.[242] Je možné, že se zde skrývá

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

[242] Pro ilustraci je to případ celých sérií amerických dohod o volném obchodu (FTA). Např. tyto smlouvy uzavřené s Chile v roce 2003 – čl. 10.27 (dále jen jako „US-Chile FTA“); s Austrálií v roce 2004 – čl. 11.17 (dále jen jako „US-Austrálie FTA“); v rámci US-Maroko FTA – čl. 10.27 nebo s Jižní Koreou v roce 2007 – čl. 11.28 (dále jen jako „KORUS FTA“). Naopak evropské obdoby těchto instrumentů se tomuto vymezení prozatím vyhýbaly. Pro hlubší analýzu, srov. RUSE-KHAN, Henning

vskutku Pandořina skříňka, jejíž případné otevření v arbitrážních sporech z ochrany investic by mohlo mít některé podstatné aplikační následky, například ve vztahu udělení nucené licence – vyvlastnění investice.

Za prvky mající nejužší vztah k tématu mé práce bych tak označil dva druhy typických TRIPS-plus závazků. V prvé řadě půjde o prvky přímo stanovící nadstandard ochrany ve smyslu ustanovení čl. 1 odst. 1 dohody TRIPS. Vedle toho se jedná o závazky omezující možnost určité diskrece, kterou dohoda TRIPS členským státům WTO poskytuje. Z pohledu mezinárodního práva se v obou těchto případech jedná čistě o dobrovolné omezení či naopak využití určitého práva, které dohoda TRIPS poskytuje. V zásadě tak následná mezinárodní smlouva uzavřená mezi členy WTO s obsahem TRIPS-plus nemůže být v rozporu s dohodou TRIPS jako takovou.[243] V obou těchto situacích však jednoznačně dochází k vychýlení vyváženého poměru práv a povinností v rámci dohody TRIPS ve prospěch určitého zájmu se všemi negativními efekty, které přicházejí v úvahu. Právě na tyto varianty jsem se v dalších částech textu ilustrativně zaměřil.

4.2.1 Příklady TRIPS-plus přímo zvyšující úroveň ochrany

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

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

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

Grosse. Protecting Intellectual Property under BITs, FTAs, and TRIPS: Conflicting Regimes or Mutual Coherence? 2011b, s. 12 a násl.

[243] RUSE-KHAN, 2011a, op. cit., s. 364 a násl.

V prvé řadě často dochází k přijetí závazku, který ve svém důsledku znamená prodloužení efektivní délky patentové ochrany farmaceutických produktů oproti čl. 33 TRIPS. Ze strany USA je v tomto směru často požadováno umožnění udělení dodatečné doby ochrany jako kompenzaci za „neodůvodněná zdržení“ v procesu udílení patentu samotného. Zpravidla o tři až pět let.[244] Dalším častým požadavkem se stejným efektem je kompenzace podobných zdržení při procesu udílení souhlasu se vstupem nového léčiva na trh. Zde jde o obdobu dodatkových osvědčení pro farmaceutické produkty platných v EU dle Nařízení č. 469/2009.[245] Jako protiargument k odůvodnění těchto dodatečných prvků ochrany je třeba zejména zdůraznit, že 20 letá doba patentové ochrany dle čl. 33 TRIPS je výsledkem určitého celosvětového konsensu. Při jeho utváření musely být, stejně jako později, známy některé problémy a zdržení, které přináší vyřizování patentových přihlášek či provádění klinických zkoušek nových léčiv. Zaváděním těchto nadstandardů dochází zejména (z pohledu dohody TRIPS) k nepřiměřenému oddalování vstupu generické konkurence na trh s daným léčivem. A to se všemi důsledky pro tvorbu cenové hladiny.

Jiným relevantním příkladem navýšení standardu dohody TRIPS jsou závazky ohledně výhradnosti údajů předkládaných za účelem registrace a tržního souhlasu léku. Jak bylo již nastíněno v předchozích kapitolách, pro získání administrativního souhlasu pro obchodování s farmaceutickým produktem v dané zemi je třeba doložit výsledky klinických studií prokazující jeho bezpečnost a efektivitu coby humánního léčebného přípravku. Data z klinických zkoušek jsou chráněna dle čl. 39 odst. 3 TRIPS proti nepoctivému komerčnímu užití a zveřejnění. Znění tohoto ustanovení tak mj. nevylučuje praxi, kdy se relevantní národní úřady opírají údaje, které mají k dispozici v případě následné registrace třeba generické verze původního léku – tedy bez toho aby je jakkoliv zveřejnily. V důsledku tak není třeba provádět kompletní klinické testy znovu od počátku. Některé navazující bilaterální smlouvy však právě tuto praxi omezují či přímo vylučují. Dochází tak opět k zásadnímu ztížení vstupu generické

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

[245] viz např. čl. 10.35 EU-Korea FTA, čl. 4.23 Dohody o volném obchodu uzavřená mezi USA a Jordánskem v roce 2000 (dále jen jako „US-Jordánsko FTA“) nebo čl. 15.9:6 CAFTA.

konkurence na daný trh. Vedle toho jsou zde i etické otázky, které by případné opakování klinických zkoušek mělo vzbuzovat. Doba této de facto další dodatečné doby tržní exkluzivity je zpravidla stanovena na pět let od udělení první registrace.[246]

Dalším zaznamenaným příkladem, spíše procesního charakteru, jsou snahy o vytvoření vazby mezi udílením tržního schválení nutného pro uvedení léku na relevantní trh a otázkou patentové ochrany. Tedy, že je v rámci dodatečných závazků vytvářena povinnost odpovědných národních úřadů zkoumat u žádosti o registraci generické verze léku i otázky trvání a relevance patentové ochrany původní sloučeniny. Konkrétně pak může jít o povinnost neudělit tržní schválení v situaci existence patentové ochrany a při absenci souhlasu původního producenta. Stejně tak se objevují i závazky informovat jej o identitě konkrétního žadatele.[247] Proces registrace léku pro jeho následné uvedení na trh v daném státě přitom tradičně nemá nic společného s otázkou patentové ochrany. Obrana práv z titulu patentu by měla být v prvé řadě odpovědností jeho majitele. Vytvořením této vazby je tak na relevantní orgány, které jsou zpravidla v gesci resortu zdravotnictví, částečně přenášena role jakéhosi patentového arbitra mezi původním a generickým výrobcem. Myslím, že je tedy právem vznášena také otázka zátěže, kterou tato praxe musí na relevantní orgány dodatečně vytvářet.[248]

4.2.2 Příklady TRIPS-plus omezující možnosti diskrece členských států

Jak je ukázáno v přechozích kapitolách tohoto textu, umožňuje TRIPS na různých místech konkretizovat některé obecně stanovené požadavky na úroveň ochrany či rozhodnout o jejich aplikaci, čímž vytváří manévrovací prostor pro uzpůsobení patentové ochrany specifické situaci jednotlivých států. Obdobnou možností diferencovaného přístupu jsou minulosti také přechodná období aplikace dohody TRIPS.

---

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

[247] Např. čl. 17.10.2 písm. b) a c) US-Chile FTA. Totéž znění obsahuje např. i ustanovení čl. 16.8.4 US-Singapur FTA.

[248] KUANPOTH, Jakkrit. TRIPS-plus Rules under Free Trade Agreemrnts. 2007, s. 38.

Omezení či vyloučení některé z těchto možností je třeba rovněž považovat za TRIPS-plus závazek. Těchto případů přitom ve více či méně přímé formě může být mnoho. Rád bych dále poukázal na tři nejpodstatnější z nich.

Základním příkladem vyskytujícím se ve smluvních instrumentech navazujících na dohodu TRIPS jsou různé formy širokého výkladu podmínek patentovatelnosti dle čl. 27 odst. 1 TRIPS. Do této skupiny bych zařadil i závazky zužující možné výluky z patentovatelnosti dle odst. 3 tamtéž. Z hlediska původního farmaceutického průmyslu je nejdůležitějším cílem uvolnění nároků na patentovatelný produkt možnost získat patentovou ochranu i pro nové (druhotné) indikace dříve patentované sloučeniny.[249] Přistoupením na závazek jdoucí tímto směrem v následné bilaterální smlouvě se členský stát WTO připravuje právě o možnost tomuto zamezit. Důsledkem je z tržního hlediska opět umožnění prodlužování patentové ochrany dokud lze nacházet nové možnosti využití staré sloučeniny. Tento prvek TRIPS-plus se však, zdá se, objevuje pouze v bilaterálních smlouvách uzavřených s USA. Ve smlouvách uzavřených v posledních letech EU jsem na příklady podobných ustanovení nenarazil.[250]

Dalším vyskytujícím se prvkem jsou zpřísnění již tak komplikovaných podmínek pro udílení nucených licencí ve smyslu čl. 31 TRIPS. Asi nejznámějším příkladem je tato úprava v US-Jordánsko FTA. Tato smlouva mimo jiné oproti dohodě TRIPS jako takové obrací dikci úpravy nucených licencí. Zatímco v dohodě TRIPS je pro jejich obecné využití stanovena pouze určitá skupina podmínek, v jordánské smlouvě je tomu naopak – její čl. 4.20 taxativně stanoví v jakých situacích je možno k nuceným licencím přistoupit. Tato smlouva byla v minulosti kritizována i pro další vysoce omezující prvky – v tomto případě navíc vůči rozvojové zemi.[251] Bohužel formulačně se toto ustanovení objevuje i v některých dalších bilaterálních smlouvách

[249] To umožňuje výslovně např. čl. 15.9:2 US-Maroko FTA, čl. 17.9:2 US-Austrálie FTA nebo čl. 18.8:1 nejnovější KORUS FTA.
[250] Srov. např. čl. 10.33 a násl. EU-Korea FTA či čl. 147 EU-CARIFORUM EPA.
[251] ABBOTT, Ryan. *Access To Medicines And Intellectual Property In Jordan*. 2012; nebo *All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, 2007.

uzavřených s USA po roce 2000.[252] Opět lze říci, že smlouvy uzavírané v posledních letech ze strany EU se tomuto tématu prozatím vyhýbají.

Úplně posledním, nepříliš však častým příkladem, který bych rád uvedl jsou omezení v otázce tzv. vyčerpání práv, respektive paralelních dovozů léčiv. Jak bylo uvedeno v předchozích částech textu, nechává čl. 6 TRIPS nastavení režimu vyčerpání práv na členských státech. Pro upřednostnění co nejlepší cenové dostupnosti léčiv je pro vnitrostátní právo nejvhodnější stanovení režimu mezinárodního. Vzniká tak možnost paralelního dovozu patentovaných léčiv ze zemí, kde byly již uvedeny na trh – mnohdy za výhodnějších cenových podmínek. V některých následných mezinárodních smlouvách však dochází k omezení této možnosti paralelního dovozu. Jedná se zejména o starší americké smlouvy uzavřené kolem roku 2004. [253] Nutno však podotknout, že ze smluv, které jsem pro účely ilustrace procházel, se většina tématu vyčerpání práv vyhýbá. Jelikož se jedná zejména o novější smlouvy, lze usuzovat, že současný trend směřuje spíše k ponechání režimu dle čl. 6 TRIPS bez zásahů. Otázkou také je, jakým směrem se vydají např. současná vyjednávání o budoucí Smlouvě o volném obchodu mezi EU a Indií či Koreou.

[252] Některé další příklady uvádí KRIKORIAN; SZYMKOWIAK, 2007, op. cit., s. 404 a násl.

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

Závěr

Jako cíl této své práce jsem si vytyčil za pomoci analýzy standardu patentové ochrany léčiv dle TRIPS odpovědět na otázku, reflektuje-li tato úprava v uspokojivé míře zájem na co největší dostupnosti léčiv i v problematických částech světa. Zatímco odpověď na jinou otázku – zda-li TRIPS v dostatečné míře zohledňuje zájem na podpoře investic do výzkumu a vývoje nových léčiv – se mi zdá být jednoznačně kladná, u mnou definovaného problému je situace složitější.

Na jednu stranu jsem toho názoru, že TRIPS opravdu poskytuje dobrý právní rámec pro zohlednění specifických potřeb rozvojového světa. Připomeňme zde třeba v druhé kapitole této práce rozebraný diskreční prostor při posouzení patentových přihlášek či ve třetí kapitole popsané další možnosti pružné aplikace dohody TRIPS. Pro nejvíce postižené země, tj. pro skupinu NRZ, je rovněž dodnes stále otevřená možnost využít přechodné období účinnosti TRIPS. V tomto směru si myslím, že bylo cíle této práce dosaženo a na základní otázku lze odpovědět kladně.

Na druhou stranu však poskytuje reálná aplikace tohoto právního rámce poněkud rozporuplnější obrázek. Zbylých přechodných období není naplno využíváno. Možnosti diskrece při rozhodování o udílení patentů jsou omezovány tlakem na přejímání standardů vyspělého světa pro posouzení přihlášek. Výjimka typu Bolar nachází svou aplikaci spíš v USA, Kanadě či EU než v zemích rozvojového světa. Nakonec, nucené licence se zdají být využívány pro řešení problémů dostupnosti jen v omezené míře a i pak čelí rozsáhlému útoku ze strany původních výrobců či jejich suverénních ochránců. Specifický systém nucených licencí pro export léčiv do zemí bez vlastní výrobní kapacity se zatím ukázal jako příliš komplikovaný a ve výsledku tak problém neřešící. Nelze zde očekávat zásadnější změnu v tomto směru ani po účinnosti jeho permanentní verze, přijde-li. K tomu navíc přistupuje rozsáhlá pavučina bilaterálních a regionálních smluv v oblasti obchodní výměny, která vytváří dnes již neopominutelnou nástavbu standardu patentové ochrany léčiv dle dohody TRIPS. Případná další revize této mezinárodní smlouvy tak, aby zohlednila požadavky na lepší

využití některých institutů se pak jeví, s ohledem na rozložení sil ve WTO a nevůli určité části světa k ústupkům na mnohostranné úrovni, jako nereálná.

Nelze tedy než na závěr znovu zopakovat to, co je uvedeno v úvodní části tohoto textu. Tedy, že lék je výrobkem se speciálním cílem a dle toho je třeba na něj stále pohlížet. Je sice pravdou, a možná více než v jiných odvětvích techniky, že se v jeho původní chemické syntéze zrcadlí i ohromný časový a finanční rozsah základní investice. Tento aspekt je jistě nutné rovněž zohlednit a systém patentové ochrany je v tomto směru dobrým nástrojem. Tato realita však vede mnohé k opomíjení právě základního určení léčiva, jakožto prostředku pro udržení lidského zdraví, a pohledu na něj pouze optikou investice a její návratnosti. To je dle mého názoru pochopitelné z úhlu pohledu původních výrobců ve farmaceutickém průmyslu, nikoliv však s ohledem na zájem vlády určitého státu. Stejně tak je nicméně pravdou, že i dokonalá aplikace všech možností poskytnutých dohodou TRIPS v oblasti patentové ochrany léčiv nevyřeší sama o sobě problém jejich nedostatku v některých zemích. Ne vždy je totiž patentová ochrana překážkou. V mnohých zemích tak například přetrvává rozsáhlá korupce v sektoru zdravotnictví.[254] Přesto však platí, že jejich větší aplikace je součástí cesty k lepší dostupnosti léčiv. Je proto správné neustále ukazovat na problémy s ní spojené a snažit se dosáhnout zlepšení, i když to se v současnosti zdá být v nedohlednu.

[254]Srov. např. *Médicaments: la corruption dans le domaine pharmaceutique.* WHO, 2009.

Seznam zkratek

BRICS	Termín pro skupinu rychle se rozvíjejících zemí: Brazílie, Rusko, Čína, Indie
CPI	Code de Propriété Intellectuelle (Francie)
DSB	Dispute Settlement Body, ve smyslu přílohy č. 2 k Dohodě z Marrákeše o založení Světové obchodní organizace
EMEA	European Medicines Agency
EPA	Economic Partnership Agreement
EPÚ	Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva), ve smyslu sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 69/2002 Sb. m. s., o přístupu České republiky k Úmluvě o udělování evropských patentů (Evropské patentové úmluvě)
ES	Evropská společenství
EU	Evropská unie
FTA	Free Trade Agreement
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
JAR	Jihoafrická republika
MSF	Médecins Sans Frontières
NRZ	Nejméně rozvinutá země (ve smyslu kategorizace OSN)
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
OSN	Organizace spojených národů
PatZ	Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích
PDV	Práva k duševnímu vlastnictví
PUÚ	Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví ze dne 20. března 1883, v revidovaném znění, ve smyslu vyhlášky Ministerstva zahraničních věcí č. 64/1967 Sb., ve znění vyhlášky č. 81/1985 Sb.
SDEU	Soudní dvůr EU
SPC	Dodatkové ochranné osvědčení, ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009, o

	dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152/1).
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TPA	Trade Promotion Agreement
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, ve smyslu sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 191/1995 Sb., o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)
USTR	United States Trade Representative
Úř. věst.	Úřední věstník Evropské unie
WHO	Světová zdravotnická organizace
WIPO	Světová organizace duševního vlastnictví
WTO	Světová obchodní organizace

Použitá literatura a zdroje

ABBOTT, Frederick M.; REICHMAN, Jerome H. The Doha Round's Public Health Legacy : Stategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*. 2007, roč. 10, č. 4, s. 921 – 987. Dostupný také v systému Hein Online na WWW: <http://home.heinonline.org/>.

ABBOTT, Frederik M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*. 2002, roč. 5, č. 2, s. 469 – 505. Dostupný také v systému EBSCOhost na WWW: <http://www.ebscohost.com/>.

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

Access to Affordable Medicines. [online] WTO forum, 2008 [cit. 10. března 2012]. Dostupný na WWW: <http://www.youtube.com/watch?feature=player_embedded&v=s6RY_SIVQmY>

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

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

BARTELT, Sandra. Compulsory Licences Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*. 2003, roč. 6, č. 2 s. 283 – 310. Dostupný také v rámci systému Wiley Online Library na WWW: <http://onlinelibrary.wiley.com/> .

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

Bayer Will Appeal India Compulsory Licence On Its Cancer Drug. *Intellectual Property Watch* [online]. 5. března 2013 [cit. 10. března 2013]. Dostupné na WWW: <http://www.ip-watch.org/2013/03/05/bayer-will-appeal-india-compulsory-licence-on-its-cancer-drug/>.

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

BOURGEOIS, Jacques H. J; BURNS, Thaddeus J. Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*. 2002, roč. 5, č. 6, s. 837 – 864. Dostupný také v rámci systému Wiley Online Library na WWW: <http://onlinelibrary.wiley.com/>.

BRADSHER, Keith;. ANDREWS, Edmund, L. A NATION CHALLENGED: CIPRO; U.S. Says Bayer Will Cut Cost of Its Anthrax Drug. *New York Times* [online]. 24. října 2001 [cit 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://www.nytimes.com/2001/10/24/business/a-nation-challenged-cipro-us-says-bayer-will-cut-cost-of-its-anthrax-drug.html>.

CHATTERJEE, Patralekha. India's First Compulsory Licence Upheld, But Legal Fights Likely To Continue. *Intellectual Property Watch* [online]. 4. března 2013 [cit. 10. března 2013]. Dostupné na WWW: <http://www.ip-watch.org/2013/03/04/indias-first-compulsory-licence-upheld-but-legal-fights-likely-to-continue/>.

CHISUM, Donald S. *Principles of patent law: cases and materials*. 2. vyd. New York: Foundation Press, 2001, 1325 s. ISBN 15-666-2904-7.

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

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

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

CORREA, Carlos M. *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. 2. vyd. Geneva: South centre, 2001. ISBN 92-916-2012-2. Dostupný také na WWW: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2963e/>.

CORREA, Carlos M. *Intellectual property rights and public health: the general context and main TRIPS-compliant flexibilities. In Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives.* WHO, 2010. Dostupný také na WWW: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17521en/>.

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

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

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

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

ČTK. Ředitel SÚKL: Pětina léků skončila loni namísto u českých pacientů v cizině. *iHNed.cz* [online]. 17. října 2011 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://zpravy.ihned.cz/c1-53241810-reditel-sukl-petina-leku-skoncila-loni-namisto-u-ceskych-pacientu-v-cizine>.

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

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

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

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

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

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

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

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

DREYFUSS, Rochelle C.; KWALL, Roberta R. *Intellectual property : trademark, copyright, and patent law : cases and materials.* Westbury, N.Y.: Foundation Press, 1996, xxvii, 861 s. ISBN 15-666-2331-6.

EFFENBERGER, Karel. *Přehled patentových systémů ve světě.* Vyd. 1. Praha: Úřad průmyslového vlastnictví, 1997, 264 s. ISBN 80-851-0060-6.

ESTAVILLO, Maricel. India Grants First Compulsory Licence, For Bayer Cancer Drug . *Intellectual Property Watch* [online]. 12. března 2012 [cit. 10. března 2013].

Dostupný z WWW: <http://www.ip-watch.org/2012/03/12/india-grants-first-compulsory-licence-for-bayer-cancer-drug/>.

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

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

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

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

HARMON, Amy; PEAR, Robert. Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax. *New York Times* [online]. 19. října 2001 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://www.nytimes.com/2001/10/19/business/19CANA.html.?pagewanted=1>.

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

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

HOEN, Ellen F.M. 't. *The global politics of pharmaceutical monopoly power : drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health.* Amsterdam: AMB, 2009. ISBN 978-907-9700-066.

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

Indian firm offers cheap Aids drugs. [online] BBC News, 7. února 2001 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1158637.stm>.

Information Provided by Members of the Standing Committee on the Law of Patents (SCP) Concerning the Definition of Prior Art, Brief Summary. WIPO, 2001 (SCP/6/INF/2). Dostupný také na WWW: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_6/scp_6_inf_2.pdf>.

KILIC, Burcu. The Paradoxal Role of Patents; Patent Thickets. In KŘÍŽ, Jan. *Aktuální otázky práva autorského a práv průmyslových: evropské a mezinárodní podněty českému právu duševního vlastnictví.* Vyd. 1. V Praze: Univerzita Karlova, 2010, 92 s. ISBN 978-808-7146-415.

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

KRIKORIAN, Gaëlle. Décision de l'OMC du 30 août 2003 et l'étude duc as du Rwanda. In CORREA, Carlos; VELÁSQUEZ, Germán. (ed.) *Comment préserver l'accès aux médicaments: innovation pharmaceutique et santé publique*. Paris: l'Harmattan, 2010, 184 s. ISBN 978-229-6132-627.

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

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

KUNZ-HALLSTEIN, Hans Peter. The United States Proposal for a GATT Agreement on Intellectual Property and the Paris Convention for the Protection of Industrial Property. *Vanderbilt Journal of Transnational Law.* 1989, roč. 22, s. 265 – 284. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <http://home.heinonline.org/>.

Little-used 'Par.6' system will have its day, WHO tells intellectual property and health review, [online] WTO. Říjen 2010 [cit. 10. března 2013]. Dostupné na WWW: <http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_26oct10_e.htm >.

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

MACDONALD-BROWN, Charters; FERERA, Leon. First WTO Decision on TRIPS. *European Intellectual Property Review*. 1998, roč. 20, č. 2, s. 69 –73. Dostupný také v rámci systému Westlaw na WWW: <http://international.westlaw.com/>.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. *The Journal of Economic History.* 1950, roč. 10, č. 1, s. 1 – 29. Dostupný také na WWW: <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>.

MASKUS, Keith E. *Parellel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries.* WIPO, 2001. Dostupný na WWW: <http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf>.

Médicaments: la corruption dans le domaine pharmaceutique. [online] Aide-mémoire N°335, WHO 2009 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/fr/index.html>

MUSUNGU, Sisule; OH, Cecilia. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?* WHO – CIPIH, 2005. Dostupný také na WWW: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPS_flexibilities/en/index.html>.

Neither expeditious nor a solution, the August 30 decision is unworkable. [online] Médecins Sans Frontières, 2006 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW: <http://www.doctorswithoutborders.org/news/hiv-aids/WTO_chretien.pdf>.

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

Pharmaceutical Sector Inquiry. Evropská komise, 2009. Dostupné také na WWW: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>.

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

RICH, Giles, Are Letters Patent Grants of Monopoly? *Western New England Law Review*. 1993, roč. 15, s. 239 – 255. Dostupný také v rámci systému Hein Online na WWW: <http://home.heinonline.org/>.

RODERICK, Peter; POLLOCK, Allyson M. India's patent laws under pressure. *The Lancet* [online]. 2012, roč. 380, č. 9846, s. e2-e4 [cit. 10. března 2013]. Dostupný na WWW < http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61513-X/fulltext>.

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

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

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

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

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

TRITTON, Guy; DAVIS, Richard et al. *Intellectual property in Europe.* 2nd ed. London: Sweet, 2002, 1112 s. ISBN 04-216-4150-9.

Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property - Note prepared by the International Bureau of WIPO – Revision. WIPO, dokument z 15. září 1988 (MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.), s. 96. Dokument je k dispozici na WWW: <http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92050186.pdf>.

Není-li v textu práce uvedeno jinak, jsou:

- veškeré citované dokumenty WTO (včetně rozhodnutí panelů DSB) dostupné také v rámci databáze DocsOnline WTO na WWW: <http://docsonline.wto.org/>;
- veškerá citovaná rozhodnutí SDEU dostupná také v rámci databáze Curia na WWW: <http://curia.europa.eu/>;
- veškeré citované normy práva EU (včetně uzavřených bilaterálních smluv) dostupné také v rámci databáze EurLex na WWW: <http://eur-lex.europa.eu >;
- veškeré citované normy francouzského práva jsou dostupné také v rámci databáze Legifrance na WWW: < http://www.legifrance.gouv.fr >;
- veškeré citované bilaterální smlouvy USA a jiné dokumenty USTR dostupné také na WWW: <http://www.ustr.gov >.

Abstract

The TRIPS Agreement and Patent Protection of Pharmaceuticals

The purpose of my thesis is to analyse the global system of pharmaceutical patent protection under the TRIPS agreement and to answer the question whether the specific character of these products and the need for their general availability is adequately addressed at present and, if possible, what are the changes needed in order to do so. The thesis is composed of four chapters.

Chapter One describes the philosophical background behind the patent protection of pharmaceuticals. It consists of two parts. Part One begins with an outline of the classical rational arguments in favour of the existence of patent protection as such. In order to describe the basic conflict of interests existing in the pharmaceutical industry, Part Two then continues with their application on the issue of patent protection and access to medicines.

Chapter Two presents a detailed analysis of the pharmaceutical patent protection standard under the TRIPS agreement from the perspective of access to medicines. Thus it focuses upon the possibilities that exist for securing greater availability of these essential products around the world. The chapter consists of four parts. Part One offers a brief history of the TRIPS agreement itself. Part Two continues with an analysis of the relevant parts of the general provisions and basic principles of TRIPS. Part Three focuses upon the different transitional periods offered by TRIPS. Finally, Part Four presents a thorough scrutiny of the specific institutes of medicines' patent protection, such as the unified length of the patent term, patentable subject matter and the rights conferred by a patent. Some recent developing country cases are analysed as examples.

Chapter Three illustrates certain additional instruments that can be used in the public interest. The chapter consists of two parts. Part One describes the options offered by different kinds of exceptions to the rights conferred under art. 30 TRIPS. As a

practical example, it uses the broadly accepted Bolar-type exception. Part Two continues with the now highly debated issue of compulsory licences under art. 31 TRIPS. It uses a recent Indian example to examine their use on general basis and then focuses on the so far very unsatisfactory use of the "paragraph 6" scheme of compulsory licences for export to countries with insufficient local manufacturing capacities.

Chapter Four looks at the role that subsequent bilateral and regional trade agreements play in the context of the main theme of the thesis. As such, the chapter consists of two parts. Part One looks at the issue of TRIPS-plus and their impact upon the global standard of patent protection in general. Part Two then shows several specific examples of the TRIPS-plus measures in relation to pharmaceuticals. To illustrate, it draws from 11 different bilateral agreements – with 9 of these having USA as a party and the remaining 2 being recent examples of similar EU activity.

There are two major conclusions drawn in the thesis. First, it can be said with certainty that, from today's point of view, the TRIPS agreement indeed offers a variety of options, which can be effectively used to secure greater access to medicines even in the developing world. However, the research of their actual use worldwide provides a rather gloomy picture. Therefore, as an addition to the primary conclusion, the thesis stresses the necessity of effective application.

Klíčová slova

TRIPS; léčiva; patent

Keywords

TRIPS; pharmaceuticals; patent