

Abstrakt

Po prečítaní tejto práce by mal čitateľ nadobudnúť prehľad o základnej právnej úprave patentových vynálezov v oblasti farmaceutických produktov v Európskej únii, a tiež o problémoch, ktoré so sebou patentová ochrana v tomto odvetví, z hľadiska dostupnosti liečby nesie. V úvode je predstavená kľúčová právna úprava, so zameraním sa na rámec medzinárodnej zmluvy TRIPS, ktorá je zdrojom, pre túto prácu dôležitej, výnimky z ochrany patentových práv. Ďalej sa venuje požiadavkám patentovateľnosti so zameraním na špecifiká typické pre farmaceutický priemysel. Práca analyzuje dva proti sebe stojace záujmy, a to záujem na ochrane práv duševného vlastníctva, identifikuje jeho pôvod a praktické opodstatnenie, a právo na zdravie, ako právne východisko pre snahu o vyššiu dostupnosť liečby. V práci sú identifikované rôzne formy nedostupnosti, ktoré sa môžu prejavovať jednak ako nedostupnosť z dôvodu vysokej ceny alebo neexistencie liečby, pričom oba problémy môžu mať viacero príčin. Tieto príčiny môžu a nemusia prameniť v patentovom systéme. Práca preto ďalej analyzuje súčasné nástroje na zvyšovanie dostupnosti liečby, akými sú nútené licencie, výskumné výnimky či dodatočná ochrana pre lieky na zriedkavé ochorenia či pre pediatrických pacientov. Pritom sledujeme, či patentovú ochranu oslabujú alebo naopak posilňujú a popri tom sa snaží tiež vyhodnocovať ich úspešnosť. Na záver, sú v práci predstavené niektoré alternatívne prvky či systémy, ktoré patentový systém narúšajú za účelom zabezpečenia vyššej dostupnosti liečby. Niektoré, ako napríklad verejná podpora počiatkových fáz výskumu alebo granty pre výskum zanedbávaných ochorení, sú s existujúcim patentovým systémom zlučiteľné. Iné, ako napríklad povinné licencovanie liekov, súčasnej patentovej úprave úplne odporujú. Priestor sme venovali aj populárnemu projektu *Health Impact Fund*, ktorý dnešnú formu ochrany duševného vlastníctva nereformuje ale dopĺňa o zásadnú alternatívu. Celkovo by mala práca prispieť k odpovedi na otázku, či je súčasný patentový systém vhodný pre oblasť farmaceutického priemyslu a akým smerom by sa mala uberať prípadná zmena regulácie.