

**UNIVERZITA KARLOVA**

**Právnická fakulta**

**Aneta Bernardová**

**Právo farmaceutických patentů v mezinárodních  
obchodních dohodách**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: Prof. JUDr. Monika Pauknerová, CSc., DSc.

Katedra: Katedra obchodního práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu) : 31. 07. 2019

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 122 646 znaků včetně mezer.

diplomantka

V Praze dne 31. července 2019

## Poděkování:

Na tomto místě bych ráda poděkovala prof. JUDr. Monice Pauknerové, CSc., DSc., své školitelce, za její odborné vedení, pomoc a poskytnutí cenných rad a v neposlední řadě trpělivosti, při vypracovávání této diplomové práce.

Ráda bych také poděkovala všem svým blízkým, kteří mě v dokončení započaté práce podporovali.

# Obsah

Úvod.....	1
<b>1. Metodologie.....</b>	<b>3</b>
<b>2. GATT, WTO a navazující mezinárodní obchodní dohody.....</b>	<b>5</b>
2.1. GATT jako platforma k prosazení americké koncepce mezinárodního obchodu.....	5
2.2. Vznik a základní principy WTO.....	8
2.3. WTO jako platforma pro prosazení zájmů USA v právu duševního vlastnictví.....	13
<b>3. Dohoda TRIPS a TRIPS-plus závazky.....</b>	<b>16</b>
3.1. Historický nástin přijetí dohody TRIPS.....	17
3.2. Zásady a cíle dohody TRIPS.....	18
3.3. Vybraná ustanovení dohody TRIPS vážící se k patentové ochraně léčiv.....	19
3.4. TRIPS-plus dohody.....	23
3.5. Regionální a bilaterální obchodní dohody se zaměřením na dohody uzavírané USA.....	24
3.6. Trans-Pacific Partnership.....	25
3.7. Transatlantic Trade and Investment Partnership.....	27
3.8. Vyjednávání TRIPS a TRIPS-plus dohod.....	28
<b>4. Analýza vývoje patentové ochrany léčiv v TRIPS-plus dohodách.....</b>	<b>31</b>
4.1. Předmět patentu: patentovatelnost diagnostických, léčebných a chirurgických metod.....	32
4.2. Evergreening.....	34
4.3. Nucené licence.....	37
4.4. Dodatková ochranná osvědčení.....	39
4.5. Paralelní dovoz léčiv a vyčerpání práv.....	42
4.6. Ochrana nezveřejněných dat z klinických studií biologických léčiv.....	45
4.7. Podmíněnost registrace generického léčiva neplatností patentu originálního léku.....	46
<b>5. Diskuse.....</b>	<b>49</b>
5.1. TRIPS-plus dohody ve světle odklonu mezinárodního obchodu od multilateralismu.....	49
5.2. Rovnováha mezi ochranou duševního vlastnictví a podporou inovací.....	51

5.3. Kolizní ustanovení mezinárodních dohod.....	51
<b>Závěr</b> .....	53
<b>Seznam zkratek</b> .....	55
<b>Seznam použitých zdrojů</b> .....	56

## Úvod

Právo duševního vlastnictví v mezinárodních obchodních dohodách je stále aktuálnějším tématem. Podle některých autorů stálo za zdlouhavostí a neúspěchem vyjednávání dohod *Trans-Pacific Partnership* (TPP) a *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP). Zatímco ještě před třiceti lety byla mezinárodní úprava obchodních aspektů práv duševního vlastnictví soustředěna na platformu Světové obchodní organizace (WTO) díky *Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví* (TRIPS), dnes je tato úprava roztržena do stovek bilaterálních a regionálních obchodních dohod.

Tato práce zkoumá přesun jádra mezinárodní úpravy obchodních práv k duševnímu vlastnictví z multilaterálních dohod do dohod regionálních a bilaterálních. Hypotézou práce je, že tento odklon od mezinárodně obchodního multilateralismu umožňuje stále silnější ochranu práv k duševnímu vlastnictví díky snazšímu prosazování zájmů ekonomicky silných států. Zatímco při vyjednávání mezi velkým množstvím států mohou ekonomicky slabší rozvojové země tvořit zájmové unie a zajistit, aby ve výsledcích vyjednávání byly zahrnuty záruky ochrany jejich zájmů na volnější ochraně práv duševního vlastnictví, v bilaterální rovině mohou ekonomicky silné země využít svého ekonomického a politického významu k jednostrannému prosazování svých představ. U vyspělých zemí jsou zájmy v oblasti práva duševního vlastnictví z velké části ovlivněny farmaceutickým průmyslem, jehož cíle se však často nekryjí se zájmy rozvojových zemí na dostupnosti léčiv.

Častým argumentem proč je nutno farmaceutickým společnostem vycházet vstříc v jejich zájmu na silné ochraně práv duševního vlastnictví je podpora inovací. Podle této argumentační linie je nutné odměňovat výrobce vyvíjející inovativní léčiva za jejich investice do vývoje náležitou ochranou jejich vynálezu před konkurencí ve formě generických léčiv. Díky vědomí této ochrany jsou farmaceutické společnosti motivovány do vývoje investovat a zároveň získávají prostředky nutné k dalšímu vývoji; pokud by byly vystaveny konkurenci generických výrobců, zisky by nemusely inovace pokrýt. Práce se proto také zabývá vlivem, který mají jednotlivé instituty patentové ochrany léčiv na farmaceutický průmysl a právní systémy různých zemí.

Práce nejprve pokládá základy pro pozdější analýzu formou výkladu vlivů, které formovaly právo WTO a Dohodu o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví.

Následně popisuje tzv. TRIPS-plus dohody, tedy dohody navazující na dokument upravující právo duševního vlastnictví na poli WTO, které v požadavcích na ochranu práv duševního vlastnictví jdou nad standardy zaručené dohodou TRIPS. Práce popisuje vyjednávání, která vedla k jednotlivým obchodním dohodám, i vlivy, které měly za následek neúspěch dohod TPP a TTIP.

V analytické části pak práce zkoumá vybrané instituty patentové ochrany léčiv v dohodě TRIPS a navazujících TRIPS-plus dohodách. Analyzuje, zda se potvrzuje hypotéza přesunu úpravy obchodněprávních aspektů duševního vlastnictví z pole multilaterálního na bilaterální a regionální a s tím souvisejících v čase rostoucích standardů ochrany duševního vlastnictví v souladu se zájmy ekonomicky silných zemí. Analýza se zaměřuje na obchodní dohody uzavírané mezi USA a rozvojovými zeměmi.

Přestože je ochrana práv duševního vlastnictví v mezinárodních obchodních dohodách vysoce aktuálním tématem (jak s ohledem na ceny a dostupnost léčiv tak s ohledem na diskuse, které se vedly kolem kapitol upravujících duševní vlastnictví v dohodách TTIP a TPP), v české právní literatuře jde o popelku v právu mezinárodního obchodu. Práce tak sice v teoretické části staví na českých autorech, v části analytické však využívá především zahraniční právní literaturu. Cílem práce je kromě potvrzení pracovní hypotézy též podpořit téma ochrany duševního vlastnictví v mezinárodních obchodních dohodách jako relevantní i v české právní vědě.

# 1. Metodologie

Cílem diplomové práce *Právo farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách* je analýza mezinárodních obchodních dohod co do vývoje jejich ustanovení o ochraně duševního vlastnictví se zaměřením na dopady na patentovou ochranu léčiv. Autorka vyslovuje hypotézu, že ochrana farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách se vyvíjí směrem ke stále extenzivnějším a přísnějším pravidlům, což je umožněno přesunem vyjednávání obchodních dohod z multilaterální na bilaterální a regionální úroveň, kde mají silnější vyjednávací pozici ekonomicky silné státy. Práce přistupuje k tématu ve třech logických blocích.

První část práce je teoreticko-metodologická. Jejím cílem je položit teoretické základy k pozdější analýze. Na jejím počátku nalezneme exkurz do historie, charakterizující vývoj mezinárodní úpravy patentové ochrany léčiv. Tato kapitola čerpá jak z české, tak ve velké míře zahraniční literatury. Jsou v ní též uplatněny mé poznatky ze studia Mezinárodního obchodního práva na Právnické fakultě Univerzity Karlovy pod vedením profesorky Moniky Pauknerové i ze studia mezinárodních obchodních dohod na McGill University, kde jsem absolvovala výměnný meziuniverzitní program.

Jádrem práce je pak analytická část,<sup>1</sup> navazující na část teoreticko-metodologickou. V ní je ověřována správnost hypotézy formulované v úvodu, a to komparací obchodních dohod obsahujících kapitoly o ochraně práv duševního vlastnictví. Ustanovení mezinárodních obchodních dohod jsou analyzována formou teleologického výkladu a je představen též exkurz do okolností jejich vyjednávání. Na základě zevšeobecnění vývoje ilustrovaného na vybraných obchodních dohodách je dedukována tendence ekonomicky významných subjektů k prosazování stále přísnější patentové ochrany, a tím k obcházení záruk, které se ekonomicky znevýhodněným státům snažila zaručit dohoda TRIPS.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> JAKL, Ladislav. *Metodologie vědy a výzkumu se zaměřením na oblast práv k průmyslovému a jinému duševnímu vlastnictví*. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2015. ISBN 978-80-87956-24-3. s. 93.

<sup>2</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

Diskuse dovozuje z analytické části tři závěry. Zaprvé se potvrdila hypotéza, že v mezinárodních obchodních dohodách uzavíraných ekonomicky silnými státy lze nalézt trend ke stále extenzivnější ochraně duševního vlastnictví, zejména co se týče farmaceutických patentů, díky přesunu jádra mezinárodních obchodních dohod z pole multilaterálního (představovaného dohodou TRIPS či dohodami TPP a TTIP) na pole bilaterálních a regionálních obchodních dohod, které lépe umožňují ekonomicky silným hráčům prosazovat své zájmy. Zadruhé se nepotvrdil argument nutnosti posilovat patentovou ochranu léčiv v zájmu podpory vývoje nových léků. Zatřetí práce otevírá otázku problematiky kolizních ustanovení mezinárodních obchodních dohod. Pravidla určující rozhodné právo při konfliktu více obchodních dohod nejsou běžnou praxí při vyjednávání, což práce navrhuje do budoucna změnit.

## 2. GATT, WTO a navazující mezinárodní obchodní dohody

Cesta k současné podobě WTO byla trnitá. Začala již po 2. světové válce v atmosféře touhy po obnově stability světového obchodu. Historie práva mezinárodního obchodu od počátku 20. století až po současnost je historií dvou protilehlých konceptů: liberalismu a protekcionismu.<sup>3</sup> Liberalismus, tedy podpora volného zahraničního obchodu, a protekcionismus, tedy ochrana domácí ekonomiky před vlivy zvenčí, se střídaly pod vlivem mezinárodních vztahů i vnitrostátních politik. Obecně tendence k otevřenosti trhu převažuje v době růstu ekonomiky a je nahrazovaná uzavíráním a ochranou domácího trhu v době recese či krize.<sup>4</sup> Tento věčný spor vykulminoval mezinárodní shodou na prospěšnosti dostatečné míry liberalizace mezinárodního trhu. Projevem shody byla Všeobecná dohoda o clech a obchodu (GATT). Bylo by však mylné domnívat se, že přijetím dohody GATT, potažmo následným vznikem WTO je diskuse uzavřena. Turbulence světové ekonomiky i nepředvídatelné vnitrostátní politické šarvátky<sup>5</sup> mají za následek ostrůvky snah o přiklonění se k protekcionismu, a to zejména v oblasti obchodních aspektů práv duševního vlastnictví.<sup>6</sup> Čím častější tyto ostrůvky jsou, tím větší je pravděpodobnost, že se slijí do nového standardu odklonu od liberalismu.

### 2.1. GATT jako platforma k prosazení americké koncepce mezinárodního obchodu

Na začátku 20. století byly v USA otázky války a míru v očích veřejnosti vnímány jako důležitější než otevřený mezinárodní obchod. Do moderní historie tak tato země vstupovala s výrazně protekcionistickou ekonomikou. USA si nicméně jako jedny z prvních začaly uvědomovat důležitost snižování cel v ostatních zemích a s tím spojené podpory amerického exportu. Bylo však jasné, že nelze jednostranně požadovat snižování cel a nic za něj nenabízet.

---

<sup>3</sup> PIPEK, Josef. *Mezinárodní obchod*. Praha: VŠE, 1994. ISBN 80-7079-472-0. s. 70.

<sup>4</sup> MACHKOVÁ, Hana. *Mezinárodní obchodní operace*. 3. vydání. Praha: Grada, 2003. ISBN 80-247-0686-5. s. 119.

<sup>5</sup> Jako například kritika mezinárodních dohod o volném obchodu ze strany Donalda Trumpa coby prezidenta Spojených států amerických.

<sup>6</sup> ROZEHNALOVÁ, Naděžda; VALDHANS, Jiří; KAPITÁN, Zdeněk; KYSELOVSKÁ, Tereza; SVOBODOVÁ, Klára; ŠRAMKOVÁ, Dana. *Právo Světové obchodní organizace a další kapitoly z mezinárodního ekonomického práva*. Brno: Masarykova univerzita, 2010. Edice učebnic Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. ISBN 978-80-210-5154-6. s. 11.

Obrat směrem k větší otevřenosti vůči mezinárodnímu obchodu představoval Reciprocal Trade Agreement Act přijatý v roce 1934, který umožnil americkému prezidentovi uzavírat dvoustranné mezinárodní obchodní dohody o vzájemném snižování cel.<sup>7</sup> Tento dokument, potažmo jeho autor Cordell Hull, měl zásadní význam pro podobu následně vzniknuvší GATT.

Je zajímavé, že právě Reciprocal Trade Agreement Act měl vliv na to, jakou bude mít GATT formu. Prezidentovi USA bylo totiž tímto zákonem umožněno uzavírat pouze mezinárodní obchodní dohody („agreements“), nikoli vstupovat do mezinárodních organizací. S platností od 1. ledna 1948 tak byla přijata Všeobecná dohoda o clech a obchodu GATT, ačkoli z materiálního hlediska šlo o mezinárodní smlouvu.<sup>8</sup>

Autorem Reciprocal Trade Agreement Act byl Cordell Hull – poválečný státní tajemník USA, kterému prezident Roosevelt přezdíval „Otec Spojených národů“<sup>9</sup> a jehož ekonomické koncepty byly základem návrhu GATT. Jeho základní myšlenkou bylo zavržení nadějí v jednostranné snižování cel. Státy nemohou v jeho pojetí očekávat otevření zahraničního trhu bez reciprocity. Vzájemnost je proto centrálním konceptem jeho doktríny, a to ve formě mezinárodních dohod. Druhým pilířem jeho doktríny byla bezpodmínečná doložka nejvyšších výhod.

Doložka nejvyšších výhod, totiž ustanovení zaručující smluvní straně, že se na ni budou v partnerském státě vztahovat stejné výhody, které tento stát poskytuje jiným státům, existuje ve dvou formách: podmíněné a nepodmíněné. Podmíněná doložka je zajímavější z populistického hlediska, nicméně v praxi nefunguje. Její jádro spočívá v tom, že partnerské státy musí nabízet reciproční výhody, aby se kvalifikovaly pro stejně výhodné podmínky, jaké mají jiné státy. U bezpodmínečné doložky má partnerský stát nárok na stejně výhodné podmínky, jaké mají ostatní státy, a to automaticky bez nutnosti dalších vyjednávání.

Pro lepší pochopení si rozeberme následující hypotetický příklad. USA uzavřely podmíněnou doložku nejvyšších výhod s Egyptem. Následně uzavřely obchodní dohodu

---

<sup>7</sup> DAM, Kenneth W. Cordell Hull, the Reciprocal Trade Agreement Act, and the WTO. In: *John M. Olin law & economics working paper no. 228*. 2004. s. 8.

<sup>8</sup> ROZEHNALOVÁ, 2010, op. cit. s. 11.

<sup>9</sup> DAM, 2004, op. cit. s. 8.

s Japonskem, ve které se zavazují ke snížení dovozních cel na automobily. Aby měl Egypt přístup ke stejně výhodným cům, musí se Spojenými státy dále vyjednávat a například nabídnout nižší dovozní cla pro americké automobily. Na rozdíl od této situace, s bezpodmínečnou doložkou nejvyšších výhod by Egypt dosáhl na nižší cla automaticky. Jakmile by USA uzavřely dohodu o snížení dovozních cel s Japonskem, okamžitě by se stejná cla začala vztahovat i na Egypt.

Z tohoto příkladu vyplývá, že podmíněná doložka nejvyšších výhod se *de facto* vylučuje s multilaterálními dohodami. Její jádro spočívá ve velkém množství bilaterálních vyjednávání, která jsou roztržštěná nejen napříč státy, ale i napříč odvětvími; i mezi stejnými partnerskými stranami je potřeba opakovaně dojednávat cla pro různé výrobky.<sup>10</sup> Hull zahájil posun od podmíněných k bezpodmínečným doložkám nejvyšších výhod tím, že bezpodmínečné doložky nabízel na konkrétní zboží státům, které byly výlučným dodavatelem daného produktu do USA. Postupným prosazováním bezpodmínečné doložky nejvyšších výhod Hull sledoval vytvoření předpokladů pro vstup Spojených států amerických do multilaterálních mezinárodních obchodních dohod. V poválečné atmosféře dokázal Hull brilantně využít konsenzu na nutnosti obnovy světové ekonomiky a odstranění diskriminace v mezinárodních obchodních vztazích.

Hullova doktrína byla základem pro vstup USA do multilaterálních mezinárodních obchodních vztahů. V roce 1948 se o posun k multilateralitě Spojené státy pokusily formou účasti na ustavení Mezinárodní obchodní organizace (ITO). Havanskou Chartu zakládající ITO tehdy podepsalo celkem padesát šest států. Vnitřní protekcionistické vlivy v USA však měly za následek neúspěch založení ITO. Prezident Truman opakovaně předložil Havanskou chartu k ratifikaci Kongresu, ten ji však opakovaně odmítl s argumentem, že nepřipustně zasahuje do vnitřních záležitostí státu.<sup>11</sup>

Souběžně s vyjednáváním o ITO probíhaly v Ženevě mezinárodní rozhovory o GATT. Shodu našlo celkem dvacet tři signatářských států<sup>12</sup> a roku 1947 byla přijata dohoda GATT,

---

<sup>10</sup> DOENECKE, Justus D. Most-favored-nation principle. *American Foreign Relations*. [online]. [cit. 30. 6. 2019]. Dostupné z: <https://www.americanforeignrelations.com/E-N/Most-Favored-Nation-Principle.html>.

<sup>11</sup> ROZEHNALOVÁ, 2010, op. cit., s. 14.

<sup>12</sup> Včetně USA a Československé republiky.

kteřá v účinnost vstoupila o rok později. Její obsah byl z iniciativy USA z velké části přepracovanou Chartou ITO.<sup>13</sup> Přijat byl též Protokol o prozatímní použitelnosti GATT. Přestože měla mít dočasnou platnost, dohoda nakonec vydržela v platnosti celých 47 let. Je zásadní odlišit, že dohoda GATT byla stále dohodou a nikoli mezinárodní organizací, tzn., že neměla právní subjektivitu. Její činnost směřovala zejména ke snižování cel u signatářských států, a to v tzv. „kolech vyjednávání“. V této misi byla GATT úspěšná; za dobu její existence se průměrná cla u signatářů snížila o celkových 35 %.<sup>14</sup>

Fungování GATT se řídilo mimo jiné dvěma zásadami, které směřovaly k odstranění diskriminace v mezinárodním obchodu. První zásadou byla výše zmíněná bezpodmínečná doložka nejvyšších výhod, která přiznávala dováženým výrobkům ze všech signatářských zemí veškeré výhody poskytnuté výrobkům z kterékoli jiné signatářské země.<sup>15</sup> Druhým principem pak byla zásada národního zacházení, která zakazovala jakýmkoli způsobem diskriminovat zahraniční výrobky proti domácím. Kromě těchto dvou zásad samozřejmě GATT vyjadřovala i zásady další, např. pokojné urovnávání sporů.<sup>16</sup> Všechny principy vyplývaly z požadavků USA vznesených v původních vyjednáváních o založení ITO. Struktura dohody i způsob jejího vyjednávání dávají jasný obraz zásadního významu Spojených států pro tvorbu základů práva mezinárodního obchodu.

## **2.2. Vznik a základní principy WTO**

Od 60. let sílil mezi signatáři GATT názor, že je nezbytné vytvořit celosvětovou obchodní organizaci, která by zajistila lepší institucionální zázemí, efektivní řešení sporů a zejména univerzální závaznost přijímaných dohod. Nedostatky, za které byla GATT kritizována, vyplývaly z velké části z jejího původně zamýšleného prozatímního charakteru. Vzhledem k tomu, že GATT byla mezinárodní dohoda a nikoli organizace, neměla právní subjektivitu. Zároveň umožňovala státům ponechat si pravidla, která byla v rozporu s právem GATT, pokud byla účinná už v době přijetí GATT. V neposlední řadě existovala řada dohod,

---

<sup>13</sup> DAM, 2004, op. cit. s. 7.

<sup>14</sup> BALAŠ, Vladimír; ŠTURMA, Pavel. *Kurs mezinárodního ekonomického práva. Vyd. 1.* Praha: C.H. Beck, 1997. ISBN 80-7179-150-4. s. 102.

<sup>15</sup> BALAŠ, 1997, op. cit., s. 102.

<sup>16</sup> BALAŠ, 1997, op. cit. s. 102.

k nimž bylo přistoupení dobrovolné, což se ve větším měřítku projevilo zejména v 70. letech po Tokijském kole.<sup>17</sup>

Posledním z osmi kol vyjednávání na platformě GATT bylo sedm a půl roku dlouhé Uruguayské kolo, které bylo do té doby největším obchodním jednáním v historii. Agenda byla nastolena v roce 1986 v uruguayském městečku Punta del Este a zahrnovala prakticky veškerý mezinárodní obchod. Zastřešujícím cílem Uruguayského kola pak byl vznik WTO.<sup>18</sup> Jednání mělo podle původní agendy trvat čtyři roky. Tento časový plán však byl vzhledem ke komplexnosti jednání, kterého se účastnilo sto dvacet tři zemí, nereálný. V roce 1990 bylo proto v Bruselu Uruguayské kolo prodlouženo o další čtyři roky. Postbruselská část vyjednávání je zpětně hodnocena jako část nejnáročnější. U stolu se v této fázi scházeli v podstatě jen dva klíčoví hráči: USA a EHS (resp. EU), zatímco zbytek států vyčkával. Dne 15. dubna 1994 byla v marockém Marakeši přijata *Dohoda o zřízení Světové obchodní organizace* s účinností od 1. ledna 1995.<sup>19</sup> V současné době má WTO sto šedesát čtyři členů.<sup>20</sup>

Rozhodování v orgánech WTO je založeno na obecném principu konsenzu s několika výjimkami, kde stačí většina hlasů, zpravidla dvoutřetinová.<sup>21</sup> Dále je právo WTO založené na zásadě nediskriminace, pod kterou spadá princip doložky nejvyšších výhod a princip národního zacházení. V neposlední řadě je právo WTO založeno na zásadě předvídatelnosti a na rozvojovém principu.<sup>22</sup>

Dle principu doložky nejvyšších výhod jakákoli výhoda či osvobození v oblasti dovozních a vývozních cel poskytnutá jednou smluvní stranou výrobku pocházejícímu z jakékoli země musí být ihned a bezpodmínečně poskytnuta stejnému výrobku pocházejícímu

---

<sup>17</sup> CROOME, John. *Reshaping the World Trading System: A history of the Uruguay Round*. Geneva: World Trade Organisation, 1995. s. 78.

<sup>18</sup> CROOME, 1995, op. cit., s. 6.

<sup>19</sup> Světová obchodní organizace. The GATT years: from Havana to Marrakesh. [online]. [cit. 12. 7. 2019]. Dostupné z: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact4\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact4_e.htm).

<sup>20</sup> Ministerstvo průmyslu a obchodu. Základní informace k WTO a DDA. [online]. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z <http://www.mpo.cz/dokument7894.html>.

<sup>21</sup> ŠTĚRBOVÁ, Ludmila. *Aktuální otázky vývoje Světové obchodní organizace*. Praha: VŠE, 2001.

<sup>22</sup> Ministerstvo průmyslu a obchodu. Základní informace k WTO a DDA. [online]. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z <http://www.mpo.cz/dokument7894.html>.

z jakékoli smluvní strany.<sup>23</sup> Podstata principu tedy záleží v nediskriminaci a zákazu zvýhodňování kteréhokoli jiného státu v oblasti mezinárodního obchodu.

Doložka nejvyšších výhod se uplatňuje též na preferenční podmínky dohodnuté v rámci bilaterálních obchodních dohod; to znamená, že výhodné podmínky dohodnuté v bilaterální dohodě (které byly často dohodnuty výměnou za ústupky v jiných oblastech dohody) se automaticky uplatňují i na všechny ostatní státy (které však ústupky poskytnout nemusely). Důsledkem může být proto zpomalení liberalizace mezinárodního obchodu, kdy se státy obávají mezi sebou dále snižovat cla. Právo WTO však obsahuje způsoby jak se tomuto (z pohledu liberalizace mezinárodního obchodu negativnímu) efektu vyhnout.

Nejvýznamnějším způsobem „obcházení“ doložky nejvyšších výhod jsou tzv. preferenční obchodní vztahy. Čl. XXIV GATT umožňuje za splnění určitých podmínek vytvoření celních unií nebo dohod o volném obchodu, které by jinak byly v rozporu s doložkou nejvyšších výhod. Cílem je umožnění větší liberalizace obchodu mezi konkrétními zeměmi, která se později má rozšířit na liberalizaci vůči všem členským státům; proto první podmínkou vytvoření zón dle čl. XXIV GATT je, že celní unie nebo dohoda o volném obchodu nesmí zvyšovat překážky obchodu nad míru do té chvíle zaručenou právem WTO; zároveň taková dohoda musí obsahovat plán a časový program pro vytvoření této celní unie nebo dohody o volném obchodu.<sup>24</sup> Krom toho právo WTO též umožňuje poskytnout jednostrannou celní úlevu

---

<sup>23</sup> Sdělení MZV č. 191/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO). In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>24</sup> Sdělení MZV č. 191/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO). Příloha 1, čl. XXIV. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

či odstranění překážky obchodu pro rozvojové země<sup>25</sup> s částečnou možností vypověditelnosti doložky nejvyšších výhod.<sup>26</sup>

Dalším ústředním principem WTO je princip národního zacházení. Je obsažen v čl. III GATT, který stanovuje, že dovážené výrobky z kterékoli smluvní strany nesmějí být přímo či nepřímo zatíženy vnitrostátní daní vyšší než je ta, které podléhají domácí výrobky stejného druhu.<sup>27</sup> Pokud jde o výrobky, které se v daném členském státě nevyrábějí (a jsou proto převážně dováženy), nelze na dovážené výrobky uvalit daně za účelem ochrany domácího zboží, které s dováženým přímo soutěží.<sup>28</sup> I tento princip podléhá řadě výjimek. Některé jsou společné s principem režimu nejvyšších výhod. Nad jejich rámcem můžeme zmínit například výjimky pro vládní zakázky, státní podpory (za určitých podmínek) či výjimky související s národní bezpečností.

Princip předvídatelnosti znamená možnost členských států spolehnout se na dlouhodobost a závaznost neměnných obchodních pravidel.<sup>29</sup> Tento princip je uváděn v život Mechanismem prověrky obchodní politiky, kterým je ve členských státech pravidelně uskutečňováno přezkoumávání naplnění pravidel a závazků vůči WTO. Děje se tak na základě

---

<sup>25</sup> V této práci vzhledem k jejímu zaměření na právo WTO a dohodu TRIPS chápeme pojem rozvojových zemí dle klasifikace WTO. WTO dělí země na vyspělé, rozvojové a nejméně rozvinuté. Status členské země jako rozvojové si určuje každá země sama svým prohlášením. Klasifikace země jako rozvojové s sebou nese pro daný stát řadu výhod, například delší tranziční lhůty pro implementaci některých dohod. Možnosti sebeidentifikace jako rozvojové využívají dvě třetiny členských států WTO. Aby systém nebyl zneužíván, může rozhodnutí sebeidentifikovat se jako rozvojová napadnout kterákoli jiná členská země a status je následně přezkoumán. Ještě větší úlevy a výhody plynou pro členské státy ze statusu nejméně rozvinuté země. Pro takové země může být například příliš finančně a technicky náročné udržet stálou misi při WTO v Ženevě (vlastní diplomatickou misi má v ústředí WTO pouze třetina nejméně rozvinutých zemí). Pro takové země WTO poskytuje zejména technickou asistenci umožňující jejich jednodušší zapojení do multilaterálního rozhodování na poli WTO. Klasifikace země jako nejméně rozvinuté vychází z pravidel OSN; celkem je takto klasifikováno 36 členských států WTO.

<sup>26</sup> KALÍNSKÁ, Emilie. *Mezinárodní obchod v 21. století*. Praha: Grada, 2010. s. 107 - 108.

<sup>27</sup> Sdělení MZV č. 191/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO). In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>28</sup> Sdělení MZV č. 191/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), příloha 1, čl. III. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>29</sup> Ministerstvo průmyslu a obchodu. Základní informace k WTO a DDA. [online]. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z <http://www.mpo.cz/dokument7894.html>.

Dohody o prověrkách obchodní politiky, kterou byl zřízen Orgán pro přezkoumávání obchodní politiky.

Cílem zmíněného orgánu je kromě zajištění principu předvídatelnosti a transparentnosti také vzájemná informovanost o obchodní politice jednotlivých členských států WTO. Informace z provedené prověrky jsou proto hned po ukončení Mechanismu prověrky pravidelně zveřejňovány. Praktiky členských zemí jsou přezkoumávány v pravidelných intervalech, jejichž délka se v jednotlivých zemích liší. U čtyř tradičně nejvýznamnějších hráčů světového obchodu – USA, EU, Čínské lidové republiky a Japonska – probíhá přezkoumávání každé dva roky. U šestnácti zemí, které co do podílu na světovém obchodě následují, probíhá přezkum každé čtyři roky – mezi tyto země patří např. Austrálie, Kanada nebo Norsko. U ostatních zemí pak platí interval šesti let, který lze u nejméně rozvinutých zemí dále prodloužit.<sup>30</sup>

Přezkum probíhá jak na základě zprávy předložené samotnou členskou zemí, jejíž politika je přezkoumávána, tak na základě zprávy sekretariátu WTO, kterou sekretariát připravuje na základě průběžných konzultací s danou zemí. Při zkoumání souladu obchodní politiky s požadavky WTO se bere ohled i na politické či sociální podmínky dané země. Výsledky přezkumu mají mít pozitivní dopad vůči ostatním státům díky souhrnné zprávě, která je následně zveřejňována a umožňuje veřejnosti zorientovat se v obchodních politikách jednotlivých států. Má však přinést pozitiva i členské zemi samotné díky poskytnutí zpětné vazby od smluvních partnerů formalizované formou protokolu ze zasedání, který je také následně zveřejněn.<sup>31</sup> Výsledky kontrol obecně ukazují, že vyspělé státy právo WTO dodržují, avšak přetrvává snaha chránit klíčová odvětví vlastní ekonomiky. Mechanismu lze vytknout především to, že ačkoli zjištění bývají přesná, vymahatelnost nápravy případných nedostatků je minimální.<sup>32</sup>

V neposlední řadě WTO ovládá také rozvojový princip. Ten znamená ospravedlnitelné narušení principu rovnosti všech členských států WTO, tedy možnost asymetrického používání

---

<sup>30</sup> MAJEROVÁ, Ingrid; NEZVAL, Pavel. *Mezinárodní ekonomie v teorii a praxi*. Brno: Computer Press, 2011. Vysokoškolské učebnice (Computer Press). ISBN 978-80-251-3421-4. s. 188

<sup>31</sup> Asociace pro mezinárodní otázky. *Prověrka obchodní politiky*. [online]. 2011. [cit. 19. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.amo.cz/wp-content/uploads/2016/01/PSS-Prov%C4%9Brka-obchodn%C3%AD-politiky-WTO.pdf>.

<sup>32</sup> MAJEROVÁ, op. cit., s. 188.

některých pravidel s cílem podpory rozvojových zemí.<sup>33</sup> V souvislosti s tímto principem nelze nezmínit část IV GATT, která se týká obchodu a rozvoje. Na rozvojové země dopadá zejména preferenční přístup na trhy a zvláštní zacházení při plnění závazků plynoucích z členství ve WTO.

Preferenční přístup umožňuje vývozcům z nejméně rozvinutých zemí celní úlevy při vstupu na jiné trhy. Děje se tak ve dvou odlišných režimech. Prvním je všeobecný systém preferencí, ve kterém rozvinuté země umožňují preferenční přístup na trh zemím rozvojovým. Druhým je pak globální systém tržních preferencí, ve kterém usnadňují přístup na svůj trh rozvojové země zemím též rozvojovým.

Dále se rozvojový princip uplatňuje v právu WTO prostřednictvím režimu zvláštního zacházení při plnění závazků vyplývajících z členství ve WTO. Ten se zpravidla týká obecně všech rozvojových zemí. Do tohoto režimu spadají též obchodní aspekty práv k duševnímu vlastnictví, zejména prodloužení lhůty pro implementaci pravidel ochrany duševního vlastnictví.<sup>34</sup>

### **2.3. WTO jako platforma pro prosazení zájmů USA v právu duševního vlastnictví**

Přestože úprava duševního vlastnictví byla vždy úzce spjata s mezinárodním obchodem, GATT z roku 1947 tuto problematiku neřešila. Do Uruguayského kola vyjednávání vstupovaly USA s přesně formulovanými cíli, zaměřenými mimo jiné na prosazení svých zájmů v oblasti duševního vlastnictví. Na dosažení svých cílů začaly Spojené státy pracovat již čtyři roky před začátkem Uruguayského kola sérií bilaterálních vyjednávání s asijskými zeměmi.<sup>35</sup> V 80. letech ještě mnohé rozvojové země neměly povědomí o významu oblasti duševního

---

<sup>33</sup> Ministerstvo průmyslu a obchodu. Základní informace k WTO a DDA. [online]. [cit. 10. 7. 2019] Dostupné z <http://www.mpo.cz/dokument7894.html>.

<sup>34</sup> SÝKORA, Jiří. Nejméně rozvinuté země v mezinárodním společenství a jejich postup ke splnění rozvojových cílů milénia. In: *ISSN Acta Oeconomica Pragensia*. 2008, 16(4). s. 94.

<sup>35</sup> DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?* New York: New Press, 2007. s. 15.

vlastnictví.<sup>36</sup> Zatímco řada zemí neznala duševní vlastnictví ani jako obor platného práva, USA pečlivě pracovaly na detailní vyjednávací strategii k prosazení svých zájmů v této oblasti.<sup>37</sup>

Koncepce duševního vlastnictví, kterou USA prosazovaly, byla z velké části formována lobbingem amerického farmaceutického průmyslu. Zatímco mezi vládami Spojených států a ostatních zemí byly značné rozdíly, co se týče povědomí o duševním vlastnictví i jejich zájmů na něm, na úrovni farmaceutického průmyslu se cíle napříč zeměmi shodovaly. Americká obchodní komora vypracovala podrobnou strategii a návrh pravidel pro duševní vlastnictví, na kterých se krátce před začátkem Uruguayského kola podařilo nalézt shodu napříč zástupci průmyslu a nakonec i vládami v Evropě a Japonsku. Tato shoda byla stvrzena trilaterální deklarácí „Základní koncepty úpravy duševního vlastnictví v GATT“ podepsanou zástupci vlád USA, Evropských společenství a Japonska.<sup>38</sup>

Rozvojové země, jejichž zájmy byly v příkrém rozporu s touto deklarácí, začaly krátce po jejím přijetí vyjadřovat svůj nesouhlas s daným návrhem. Opozice ze strany ekonomicky slabých zemí proti dohodě, která byla kulminací mnohaletých vyjednávání mezi zásadními hráči na poli světového obchodu, neměla šanci na úspěch, a to ze tří důvodů. Jednak tato opozice byla roztržena mezi velké množství nepříliš dobře koordinovaných vlád. Nejvýznamnějšími oponenty byla tzv. „Skupina deseti“ sestávající z tak různorodých zemí jakými byly Nikaragua, Jugoslávie, Peru a Egypt. Dalším důvodem bylo vědomé rozhodnutí některých vlád ustoupit v otázce duševního vlastnictví – jejíž význam si mnohé z nich stále plně neuvědomovaly – výměnou za prosazení svých zájmů například v oblasti zemědělství. V neposlední řadě USA neváhaly využít výjimky z doložky nejvyšších výhod GATT/WTO, totiž systému všeobecných celních preferencí, který umožňuje jednostranné snížení cel.<sup>39</sup> Pomocí této výjimky snižovaly cla pro státy, které proti americkému návrhu neprotestovaly, a

---

<sup>36</sup> DRAHOS, Peter. Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT. In: *Prometheus*. 1995. 13(1). s. 15.

<sup>37</sup> TURK, Matthew. Bargaining and Intellectual Property Treaties: The Case for A Pro-Development Interpretation of Trips but Not Trips Plus. In: *New York University Journal of International Law and Politics*. 2010. 42(3). s. 992.

<sup>38</sup> *Ibid.*

<sup>39</sup> Ministerstvo průmyslu a obchodu České republiky. *Systém všeobecných celních preferencí* [online]. Poslední změna 1. 7. 2010. [cit. 2. 6. 2019]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument49418.html>.

snižovaly tak konkurenční výhodu těch zemí, které proti představě USA o právu duševního vlastnictví otevřeně vystupovaly.

Důsledkem této úspěšné americké strategie bylo, že do Uruguayského kola vyjednávání státy vstupovaly s jistotou, že jeho výsledkem bude začlenění duševního vlastnictví do GATT formou stanovení minimálních standardů ochrany a systému řešení sporů; veškerá následná vyjednávání šla nad rámec této dohody.<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> Turk, 2010, op. cit., s. 994.

### 3. Dohoda TRIPS a TRIPS-plus závazky

Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS)<sup>41</sup> byla jednou z nejkontroverznějšých dohod přijatých na platformě GATT.<sup>42</sup> Zatímco GATT, potažmo WTO, si kladly za cíl liberalizaci mezinárodního obchodu, TRIPS naopak zavedla posílení mezinárodní ochrany duševního vlastnictví.<sup>43</sup> Dohoda TRIPS usilovala o odstranění překážek mezinárodního obchodu formou sjednocení minimálních standardů ochrany duševního vlastnictví. Zároveň usilovala o podporu výzkumu a inovací.<sup>44</sup> Vyjednávání dohody tedy byla protkaná snahou o vyvážení dlouhodobého cíle podpory farmaceutického výzkumu a krátkodobého cíle zachovat dostupnost již existujících léčiv v co nejvyšší míře.<sup>45</sup> TRIPS se odkazovala na některé dřívější dohody o ochraně duševního vlastnictví<sup>46</sup> a stavěla na dohodách v rámci WIPO.<sup>47</sup> Pro pochopení smyslu TRIPS a jejího významu pro vznik navazujících TRIPS-plus<sup>48</sup> dohod je vhodné se nejdříve seznámit s procesem vyjednávání této dohody.

---

<sup>41</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>42</sup> BETHLEHEM, Daniel; MCRAE, Donald; NEUFELD, Rodney; VAN DAMME, Isabelle. *The Oxford Handbook on International Trade Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. s. 187.

<sup>43</sup> ŠTURMA, Pavel; BALAŠ, Vladimír. *Mezinárodní ekonomické právo*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2013. Beckova edice právo. ISBN 978-80-7179-069-3. s. 192.

Také KUČERA, Zdeněk; PAUKNEROVÁ, Monika; RŮŽIČKA, Květoslav. *Právo mezinárodního obchodu*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2008. s. 118.

Také KYLE, Margaret; MCGAHAN, Anita. Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS. In: *NBER Working Paper No. 15468*. Cambridge, Massachusetts: National Bureau of Economic Research, 2009. s. 3.

<sup>44</sup> ROZEHNALOVÁ, Naděžda. *Právo mezinárodního obchodu*. Praha: ASPI, 2006. s. 98.

<sup>45</sup> KYLE, 2009, op. cit., s. 3.

<sup>46</sup> Jako jsou Pařížská nebo Bernská úmluva.

<sup>47</sup> *Ibid.* Také Světová organizace duševního vlastnictví založená v roce 1967 Úmluvou o zřízení Světové organizace duševního vlastnictví.

<sup>48</sup> Jako TRIPS-plus jsou označovány dohody přijaté po přijetí dohody TRIPS a obsahující zpravidla přísnější úpravu ochrany duševního vlastnictví než vyžaduje dohoda TRIPS. Viz HELFER, Laurence R. Regime shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking. In: *Yale Journal of International Law*. 2004. 29(1), s. 4.

### 3.1. Historický nástin přijetí dohody TRIPS

Dohoda TRIPS přesunula ohnisko úpravy práv duševního vlastnictví z WIPO do WTO. Hlavními hybateli této změny byly Spojené státy americké a Evropské hospodářské společenství. Rozhodnutí spojit tvorbu legislativy práv duševního vlastnictví s obchodními dohodami sice formálně učinili představitelé států, fakticky však impuls vzešel od obchodních společností, které v tomto posunu viděly příležitost k efektivnějšímu prosazení svých zájmů na přísné patentové ochraně.<sup>49</sup> Na základě mnohaleté úporné snahy farmaceutického průmyslu, kterému se podařilo zmobilizovat klíčové hráče (Spojené státy, Evropská společenství a Japonsko) byl do posledního odstavce Ministerské deklarace z Punta Del Este, která vymezila agendu Uruguayského kola, včleněn závazek ve vyjednáváních rozvinout nová pravidla a obory.<sup>50</sup> Právě toto ustanovení se stalo základem pro přenos úpravy duševního vlastnictví z WIPO do WTO.

Zásadní výhodou začlenění práv duševního vlastnictví do platformy WTO bylo z pohledu Evropského hospodářského společenství a Spojených států amerických posílení vlastní vyjednávací pozice díky jejich ekonomické síle.<sup>51</sup> Hrozba omezením přístupu na trh, případně příslib jeho větší otevřenosti, byly efektivní vyjednávací strategie proti ekonomicky slabším státům. Rozvojové země proto souhlasily se začleněním práv duševního vlastnictví do platformy WTO výměnou za větší otevřenost trhů vyspělých zemí k zahraničním zemědělským a jiným produktům.<sup>52</sup> Další výhodou, kterou vyspělé státy sledovaly přesunem ohniska patentové legislativy z WIPO do WTO, byl efektivnější systém řešení sporů. Ač nebyl bez chyb, mechanismus řešení sporů WTO alespoň neodrazoval státy od žalob, na rozdíl od těžkopádného a pomalého rozhodování ve WIPO. Navíc rozhodnutí, ač ne vždy přímo vymahatelná, přijímaly neúspěšné státy s větším respektem.<sup>53</sup>

---

<sup>49</sup> HELFER, 2004, op. cit., s. 19.

<sup>50</sup> TURK, 2010, op. cit., s. 993.

<sup>51</sup> HELFER, 2004, op. cit., s. 20.

<sup>52</sup> HELFER, 2004, op. cit., s. 22.

<sup>53</sup> HELFER, 2004, op. cit., s. 23.

Výše uvedené přínosy odůvodňují rozhodnutí Spojených států přesunout jádro mezinárodní patentové úpravy z WIPO do WTO.<sup>54</sup> Zásadní otázkou ale je, proč se Spojené státy vůbec rozhodly vzdát výhody silné vyjednávací pozice v bilaterálních vyjednáváních a postoupit svou výhradní autoritu ve vyjednávání dohod multilaterální mezinárodní organizaci. Důvodem byla nespokojenost rozvojových zemí s politikou USA uvalovat jednostranné obchodní sankce, která se rozvinula zejména v 80. letech 20. století. Prosazení zájmu USA na začlenění úpravy duševního vlastnictví do práva mezinárodního obchodu proto USA musely vyměnit za ústupek spočívající v přistoupení na multilaterální vyjednávání, oproti bilaterálnímu poskytnutí jim výhodu silnější vyjednávací pozice.<sup>55</sup>

Finální podoba dohody TRIPS je výsledkem kompromisu mezi rozvinutými a rozvojovými státy. Představuje minimální standardy ochrany práv duševního vlastnictví, přičemž umožňuje jednotlivým státům přijmout vyšší, nikoli nižší ochranu práv. TRIPS má v systému práva WTO specifické postavení, neboť na rozdíl od jiných norem neliberalizuje mezinárodní obchod, ale harmonizuje právní řády členských států způsobem, který může mít naopak za důsledek omezení mezinárodního obchodu. Obecně je však přijímáno s povděkem, že vnáší do mezinárodního obchodu rovnováhu mezi liberalizací obchodu a protekcionistickými opatřeními vedoucími k podpoře inovací.<sup>56</sup>

### **3.2. Zásady a cíle dohody TRIPS**

Myšlenka nastolení rovnováhy se prolíná celou dohodou TRIPS. Hned preambule popisuje zájem na zmenšení překážek mezinárodního obchodu na jedné straně a přiměřené ochraně práv k duševnímu vlastnictví na straně druhé. Preambule sama zakotvuje, že ochrana duševního vlastnictví se nemá stát překážkou mezinárodního obchodu. Stejně tak preambule reflektuje potřebu rovnováhy mezi zeměmi rozvinutými a rozvojovými, proto deklaruje nutnost

---

<sup>54</sup> Začlenění patentových práv do platformy WTO neznamenalo, že by WIPO ztratila na významu. Vytvořil se však systém dvou pilířů mezinárodní ochrany práv duševního vlastnictví. Prvním pilířem zůstala WIPO, která se dále soustředila na podporu rozvojových zemí a vytváření nových způsobů ochrany práv. Druhým pilířem se stala WTO, která se zaměřovala na efektivní vymáhání práv duševního vlastnictví.

<sup>55</sup> HELFER, 2004, op. cit. s. 23.

<sup>56</sup> MITCHELL, Andrew D.; VOON, Tania. TRIPS. In: BETHLEHEM, Daniel, VAN DAMME, Isabelle, MCRAE, Donald a NEUFELD, Rodney. *The Oxford Handbook on International Trade Law*. Oxford: Oxford University Press, 2012. s. 187.

brát ohled na potřeby rozvojových zemí.<sup>57</sup> Potřebu rovnováhy dále rozvíjí cíle a zásady dohody TRIPS zakotvené v čl. 7 a 8. Cílem dohody má být vyvážení podpory technických inovací a ekonomického i sociálního blahobytu, to znamená vyvážení zájmů výrobců a uživatelů. S ohledem na tento obecný princip mají být ustanovení TRIPS přejímána do vnitrostátních právních řádů.

Čl. 8 se pak konkrétněji vyjadřuje k flexibilitě při implementaci pravidel TRIPS. Při změnách národních předpisů členové WTO mohou přijímat opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví a dále ustanovení bránící majitelům práv z duševního vlastnictví zneužívat svých práv či nevhodně omezovat obchod, tedy používat protisoutěžní praktiky.<sup>58</sup>

V souladu s obecnými principy práva WTO dohoda TRIPS dále zakotvuje režim nejvyššího výhod a princip národního zacházení. Díky nim má každý členský stát nárok na zacházení přinejmenším stejně příznivé jako domácí subjekty a každý členský stát má ve druhém státě bezprostřední nárok na jakoukoli výhodu, kterou druhý stát poskytl jinému členskému státu.<sup>59</sup>

### **3.3. Vybraná ustanovení dohody TRIPS vážící se k patentové ochraně léčiv**

Sjednocení délky patentové ochrany bylo jedním z největších vítězství farmaceutického průmyslu při vyjednávání dohody TRIPS. Z náročných a dlouhotrvajících vyjednávání vzešel čl. 33 dohody, který stanovuje minimální dobu patentové ochrany na dvacet let.<sup>60</sup> To byl pro mnoho zemí zásadní krok, neboť některé z nich – zejména rozvojové – nabízely ochranu

---

<sup>57</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, preambule. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>58</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, čl. 7, čl. 8. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>59</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, čl. III a IV. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>60</sup> WTO. Příloha 1C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, sdělení MZV č. 191/1995 Sb., ze dne 15. dubna 1994, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, čl. 33. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

podstatně kratší či žádnou. Prodloužení platnosti patentů má obecně zásadní vliv na oddálení vstupu levnějších generik na trh a tím na zvýšení dostupnosti léčby. Čl. 33 je navíc velmi striktní ve své dikci, kdy neumožňuje odchýlný výklad a neponechává flexibilitu pro uzpůsobení délky patentové ochrany na dobu kratší než dvacet let.

Pro nejméně rozvinuté země proto byla stanovena přechodná lhůta pro implementaci dohody TRIPS do jejich národních právních řádů, a to v délce deseti let. S blížícím se koncem této lhůty ale bylo evidentní, že toto prodloužení stačit nebude. Následovalo opakované nastavování lhůt pro implementaci u nejméně rozvinutých zemí. V současné době je finálním rokem pro implementaci rok 2021, tedy dvacet pět let od počátku běhu původní lhůty.<sup>61</sup>

Stejně jako délka patentové ochrany, i vymezení předmětu patentové ochrany bývá považováno za výhru zejména amerických farmaceutických společností.<sup>62</sup> Do okamžiku přijetí dohody TRIPS se definice předmětu lišila v závislosti na konkrétní zemi. Během vyjednávání dohody TRIPS bylo mnoho zemí – rozvojových, stejně jako rozvinutých – proti tomu, aby léčiva byla chráněna obecným ustanovením o patentové ochraně. Finální čl. 27 dohody TRIPS nicméně upravuje obecné pravidlo patentové ochrany, pod které spadají i léčiva.

Čl. 27 zaručuje udělování patentů pro jakýkoli produkt i výrobní postup, který k němu směřuje. Podmínkou je požadavek na novost, na vynález jako výsledek tvůrčí činnosti a na průmyslovou využitelnost produktu. Pro pojem tvůrčí činnosti dohoda TRIPS umožňuje členským státům použít jako synonymum výraz „nikoli jasný“ a pro průmyslovou využitelnost „užitečný“. Státy pak mají určitou flexibilitu ve výkladu těchto kritérií.

Kritérium novosti vyžaduje, aby vynález nebyl součástí známého stavu techniky.<sup>63</sup> Konkrétní výklad se liší dle země a zpravidla reflektuje její zájmy. Státy zaměřené na výrobu a vývoz léčiv vykládají novost široce, aby poskytly ochranu svému farmaceutickému průmyslu.

---

<sup>61</sup> WTO. *Trips Agreement: Transitional period for implementing the Agreement (Article 66.1)*. [online]. [cit. 20. 5. 2019]. Dostupné z: <https://www.un.org/ldcportal/trips-agreement-transitional-period-for-implementing-the-agreement-article-66-1/>.

<sup>62</sup> DRAHOS, 2007, op. cit., s. 10.

<sup>63</sup> HORÁČEK, Roman; ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. Praha: C.H. Beck, 2011, s. 9.

Země, které léčiva převážně dováží či se zaměřují na výrobu léků generických, přijímají opačnou strategii a snaží se o co nejrestriktivnější výklad tohoto kritéria.

Např. v USA lze patentovat i substanci, která již dříve byla veřejnosti známa, za předpokladu, že by ji laik nebyl schopen sám vyrobit.<sup>64</sup> Naproti tomu Indie, známá svým významným generickým průmyslem, v § 3 svého patentového zákona vylučuje udělení patentu za pouhý objev nové vlastnosti či způsobu použití již známé látky.<sup>65</sup>

Druhé kritérium – totiž tvůrčí činnost – představuje požadavek, aby vynález nebyl zřejmý pro odborníka znalého současného stavu techniky. Smyslem tohoto požadavku je nebrzdit vývoj nových substancí patentováním každé jednotlivé drobné inovace. Zároveň je jeho cílem snaha zabránit opětovnému patentování látky, která již patentovaná byla, na základě jejího derivátu, který nemá podstatný vliv na její léčebný účinek. Příkladem země, která toto kritérium vykládá restriktivně, je znovu Indie. Ta totiž zakazuje udělování patentů za pouhý objev nové formy již známé látky, který nevede ke zvýšení efektivity dané látky. Naopak např. USA umožňují opakované udělení patentu na to samé léčivo na základě drobné změny v jeho chemické struktuře. To oddaluje vstup generických výrobců na trh a zachovává vysokou cenu léku.

V neposlední řadě dohoda TRIPS požaduje, aby patentované vynálezy byly průmyslově využitelné. I u tohoto požadavku se však výklad v jednotlivých státech výrazně liší. Ve Španělsku a mnoha dalších evropských zemích je nutné, aby vynález mohl být v praxi vyráběn či užíván.<sup>66</sup> Naproti tomu USA přijaly širší výklad využitelnosti. Dle práva Spojených států lze udělit patent za vynález, který není možné vyrobit či užít, tedy i za čistě experimentální objev, za předpokladu, že určitým způsobem může prospět lidstvu.<sup>67</sup>

---

<sup>64</sup> SEYMORE, Sean B. Rethinking Novelty in Patent Law. In: *Duke Law Journal*. 2011. 60, no. 4. s. 937.

<sup>65</sup> MALHOTRA, Praboth. *Impact of TRIPS in India: An Access to Medicines Perspective*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010. s. 87.

<sup>65</sup> *Ibid.*

<sup>66</sup> HORÁČEK, , 2011, op. cit.,s. 61.

<sup>67</sup> CORREA, Carlos M. Implementing the trips agreement in the patents field: Options for developing countries. In: *Journal of World Intellectual Property*. 1998 1(1). s. 85.

Krom požadavků na novost, tvůrčí činnost a průmyslovou využitelnost dohoda TRIPS v čl. 27 zavádí též zákaz diskriminace. Ten se projevuje v několika ohledech. Prvním z nich je zákaz diskriminace z hlediska místa vynálezu. Toto ustanovení směřovalo zejména na odstranění problému, kdy různé země poskytovaly patenty v různých režimech. Zejména šlo o rozpor mezi USA, podle jejichž práva měl právo na patent ten, kdo předmět vynalezl jako první, oproti většině jiných zemí, ve kterých právo náleželo tomu, kdo první podal přihlášku k patentu.<sup>68</sup> Dále dohoda TRIPS zakazuje diskriminaci dle oblasti techniky. To znamená, že nelze vnitrostátně zavádět omezování patentů jen na určitou oblast techniky, například na farmaceutický průmysl.

V neposlední řadě je zakázáno diskriminovat mezi výrobky domácími a dovezenými. Tato otázka je aktuální zejména pro oblast nucených licencí. Nucenou licenci rozumíme případ, kdy majitel patentu odmítá uzavřít licenční smlouvu, ačkoli svůj patent nevyužívá, či je na udělení licence veřejný zájem. Stát pak může udělit jinému subjektu nucenou licenci, což je využíváno například u rozvojových zemí při nedostatku léků proti HIV. Některé země podmiňují udělení nucené licence teritoriálním nevyužíváním patentu. Existují (doposud nevyřešené) spory zda takové ustanovení je v rozporu se zákazem diskriminace proti dovezeným výrobkům.<sup>69</sup>

Dohoda TRIPS ve svém čl. 27 tedy definuje obecně kritéria patentovatelného předmětu, tzn. nakazuje členským státům povinnost předměty splňující tato kritéria patentovat. Obsahuje ale též výjimky. V odst. 2 a 3 vymezuje předměty, u kterých ponechává na uvážení každého státu zda je bude či nebude patentovat. Jedná se jak o obecnější ustanovení o možnosti států vyloučit z patentovatelnosti vynálezy z nezbytných důvodů k ochraně veřejného pořádku, života či zdraví lidí, tak o konkrétní ustanovení umožňující vyloučit z patentovatelnosti diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat.<sup>70</sup> Pro účely této práce je důležitá zejména druhá zmíněná výjimka, která bude blíže rozvedena v pozdější analytické kapitole.

---

<sup>68</sup> GHOLZ, Charles L. First-to-File or First-to-Invent. In: *Journal of the Trademark and Patent Office Society*. 2000. 82. s. 895.

<sup>69</sup> WTO. Dispute Settlement Body, případ Brazil: Measures Affecting Patent Protection. Žádost o konzultace ze strany USA. WT/DS119/1.

<sup>70</sup> TRIPS, op. cit., čl. 27.

### 3.4. TRIPS-plus dohody

Díky nově ustavené Radě TRIPS byla povinnost začlenit úpravu duševního vlastnictví do právních řádů členských států důsledně kontrolována a pravidla tedy, na rozdíl od mnoha předchozích dohod, nezůstala „pouze na papíře“. Zásadní změny dohoda znamenala zejména pro rozvojové země, které do té doby měly pouze minimum pravidel ochrany práv duševního vlastnictví, což vedlo k výše zmíněnému prodlužování lhůt pro implementaci pravidel TRIPS u těchto zemí.

Nejednotná a opakovaně prodlužovaná lhůta implementace nicméně podnítila nedůvěru k dohodě TRIPS ze strany mnoha států, neziskových organizací i akademiků.<sup>71</sup> Dohoda TRIPS stanovila minimální standardy ochrany duševního vlastnictví; jednotlivé státy mohly a stále mohou autonomně nastavit vyšší ochranu, nikoli nižší.<sup>72</sup> A právě této možnosti začaly už krátce po přijetí dohody využívat Spojené státy americké a Evropské společenství. Novými, často bilaterálními, dohodami jednak zvyšovaly standardy ochrany a jednak požadovaly po rozvojových zemích zrychlenou implementaci TRIPS. Pro tyto dohody, navazující na minimální standardy ochrany zaručené TRIPS, se vžil pojem TRIPS-plus dohody.

TRIPS-plus dohody mají nejčastěji formu mezinárodních obchodních dohod, konkrétně zejména dohod o volném obchodu. Jsou zpravidla bilaterální, regionální, ale v posledních letech jsme viděli též snahy o megaregionální dohody, kterými byly například Trans-Pacific Partnership či Transatlantic Trade and Investment Partnership.

Vytváření regionálních obchodních dohod je umožněno článkem XXIV dohody GATT 1994,<sup>73</sup> který je v praxi hojně využíván; od přijetí GATT 1994 vzniklo již více než dvě stě regionálních dohod.<sup>74</sup> Smyslem umožnění tvorby regionálních obchodních dohod bylo zrychlení liberalizace mezinárodního obchodu (zpravidla ve smyslu snižování cel); výhody, které stát nebyl připraven poskytnout všem členským státům, směl přednostně nabídnout státu či státům se kterými uzavřel regionální dohodu. Tyto dohody jsou však dvousečné:

---

<sup>71</sup> HELFER, 2004, op. cit., s. 24.

<sup>72</sup> BETHLEHEM, 2009, op. cit., s. 187.

<sup>73</sup> Sdělení MZV č. 51/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), příloha 1, čl. XXIV. In: *Sbírka mezinárodních smluv*, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

<sup>74</sup> GANTZ, David A. Regional Trade Agreements. In: BETHLEHEM, 2009, op. cit. s. 238.

kromě liberalizace obchodu s sebou přináší zpravidla ustanovení o ochraně práv duševního vlastnictví, která z principu mohou pouze zvyšovat, nikoli snižovat dosaženou úroveň ochrany, čímž přispívají k protekcionismu a deliberalizaci obchodních aspektů práv duševního vlastnictví.

Důkazem stále extenzivnějších snah o využívání mezinárodních obchodních dohod (původně zamýšlených jako prostředky snižování cel) k prosazování zájmů v oblasti ochrany duševního vlastnictví je fakt, že od uzavření dohody North American Free Trade Agreement (NAFTA) v roce 1994 měly všechny obchodní dohody uzavírané Spojenými státy americkými doložku o ochraně duševního vlastnictví.<sup>75</sup> Regionální obchodní dohody jsou stále častějším fenoménem a zdá se, že zájem rozvinutých států na zvyšování ochrany duševního vlastnictví nad standardy zaručené dohodou TRIPS je jedním z hybatelů tohoto pokroku.

### **3.5. Regionální a bilaterální obchodní dohody se zaměřením na dohody uzavírané USA**

Zatímco v průběhu 20. století byly Spojené státy výrazně aktivní ve snahách o liberalizaci mezinárodního obchodu na platformě GATT a WTO, v posledních třiceti letech vidíme výrazný odklon od multilateralismu a snahy o přesun otázek původně řešených na zmíněných platformách do dohod regionálních. Od 80. let uzavřely USA obchodní dohody se skoro třiceti státy. Důvody odklonu Spojených států od multilateralismu můžeme sledovat především dva. Prvním z nich byly ekonomické dopady vzniku evropského jednotného trhu, které Spojeným státům ukázaly možné výhody regionalizace mezinárodního obchodu. Druhým důvodem byly neúspěšné americké snahy o posílení liberalizace mezinárodního obchodu skrze GATT v 80. letech. Spojené státy jako reakci na své neúspěšné snahy uzavřely několik dohod o volném obchodu s jihoamerickými zeměmi, Kanadou a Izraelem.<sup>76</sup>

USA pokračovaly ve svém zaměření na regionalizaci mezinárodního obchodu i po začátku Uruguayského kola GATT. Již v průběhu tohoto kola v roce 1994 dojednaly Spojené

---

<sup>75</sup> CHING, Laura. AUSFTA, KORUS FTA and Now TPP: Free Trade Agreements are Now Reaching Further into Domestic Health Policies Than Ever Before. In: *Currents: International Law Journal*. 2013. 22. s. 26.

<sup>76</sup> FRANKEL, Jeffrey A., *Regional Trading Blocs In The World Economic System*. Washington D.C.: Peterson Institute for International Economics, 1997, s. 4-5.

Také GANTZ, David A. Introduction to U.S. Free Trade Agreements. In: *British Journal of American Legal Studies*. 2016. 5(2). s. 306.

státy North American Free Trade Agreement s Mexikem a Kanadou. V roce 1999 pak následovaly bilaterální dohody s Japonskem a Jordánskem. Mezi lety 1999 a 2007 byly uzavřeny dohody se Singapurem, Čile, dále dohoda CAFTA-DR (tzv. dominikánsko-středoamerická smlouva o volném obchodu), dohody s Marokem, Peru, Austrálií, Kolumbií, Ománem, Bahrajnem, Panamou a Jižní Koreou. S řadou dalších zemí probíhala vyjednávání bezúspěšně. Za zmínku stojí vliv, který USA sledovaly uzavíráním dohod se zeměmi Blízkého východu. Dohodou uzavřenou s Jordánskem sledovaly USA upevnění pozice Jordánska jako svého spojence na Blízkém východě v boji proti terorismu.<sup>77</sup> Stejně tak dohody s Marokem, Bahrajnem a Ománem byly vedle strategie obchodní též projevem širší americké politické strategie. Jejich uzavřením se USA snažily upevnit hospodářský vývoj a demokratický režim na Blízkém východě.<sup>78</sup>

Završením série regionálních a bilaterálních obchodních dohod měly být megaregionální dohody Trans-Pacific Partnership, zahrnující dvanáct zemí Asie a Ameriky, a Transatlantic Trade and Investment Partnership propojující USA a EU.

### **3.6. Trans-Pacific Partnership**

Uruguayské kolo vyjednávání GATT bývá označováno za největší obchodní jednání v historii. Podle mnoha autorů se mu délkou a významem vyrovná pouze jedno další vyjednávání. Tím je téměř desetileté vyjednávání dohody Trans-Pacific Partnership, největší obchodní dohody od založení WTO. Oblastí, která vyjednávání dohody nejvíce zdržela a byla nejkontroverznější, byla ochrana práv duševního vlastnictví, a to zejména s ohledem na farmaceutické patenty. O dopady této kapitoly TPP měly obavy nejen členské státy, ale i široká veřejnost.<sup>79</sup> Vyjednávání byla završena v roce 2015 podpisem dohody mezi dvanácti zeměmi společně reprezentujícími polovinu světové ekonomiky. Mezi nejvýznamnější signatáře patří

---

<sup>77</sup> Gantz, 2016, op. cit., s. 309.

<sup>78</sup> *Ibid.*

<sup>79</sup> GARNAUT, John. The Arm Wrestle Over Drugs: Inside the TPP Deal. *Sydney Morning Herald*. [online]. 7. 10. 2015. [cit. 2. 11. 2015]. Dostupné z: <http://www.smh.com.au/national/the-arm-wrestleover-drugs-inside-the-tpp-deal-20151006-gk2dnt.html>.

Také LOPERT, Ruth. Why Biologics Were Such a Big Deal in the Trans-Pacific Partnership. *The Conversation*. [online]. 6. 10. 2015. [cit. 2. 11. 2015]. Dostupné z: <https://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-dealin-the-trans-pacific-partnership-48595>.

USA, Kanada, Mexiko, Austrálie, Japonsko a Singapur, tedy ekonomicky i politicky velmi různorodé země. Bezprecedentní je mimo jiné rozsahem oblastí, které upravuje; od odstranění až 98 % cel v signatářských zemích až po patenty inovativních léčiv. Předpokládané faktické dopady na ekonomiku Spojených států se rozcházejí, od předpovědí, že USA budou z TPP profitovat nejvíce ze všech členských států,<sup>80</sup> po scénáře možného zpomalení ekonomického růstu.<sup>81</sup>

Ať tak či tak, finální podoba TPP byla formována Spojenými státy více než kteroukoli jinou smluvní stranou a vycházela tak vstřícně z velké části jejich zájmů na úkor ostatních zemí. Přesto USA od TPP odstoupily ani ne dva roky po jejím uzavření; šlo o jeden z prvních kroků prezidenta Trumpa po nástupu do funkce. Dohoda TPP tak pokračuje se zbylými jedenácti členskými zeměmi, ale bez jejího největšího hráče, kterému byla do jisté míry ušitá na míru.<sup>82</sup>

Důvodů k odstoupení USA od již dojednané dohody TPP se udává mnoho. Podle řady odborníků skutečným a hlavním důvodem byla politika prezidenta Donalda Trumpa zaměřená na odstranění co možná nejvíce změn, které přijala administrativa jeho předchůdce Baracka Obamy.<sup>83</sup> Dalšími udávanými důvody byla možnost Donalda Trumpa v budoucnosti dojednat jinou, pro Spojené státy výhodnější, verzi TPP, omezení obchodních vazeb mezi Mexikem a Spojenými státy a v neposlední řadě zájmy Čínské lidové republiky. Ta nebyla signatářem původní dohody zcela záměrně a pragmaticky. Částečně proto, že jako velice silný obchodní partner by tvrdě prosazovala své zájmy, které by pravděpodobně bylo ryze nemožné sladit s požadavky jiných zemí. Zejména se však Čína vědomě rozhodla vyčkávat. Byla si vědoma křehkosti dohody a rozhodla se nechat si otevřená vrátka přistoupit k TPP později, až bude jasná její budoucnost. Uzavření dohody TPP mezi USA a řadou asijských zemí komparativně

---

<sup>80</sup> PETRI, Peter; PLUMMER, Michael. The Economic Effects of the Trans-Pacific Partnership: New Estimates. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2016. *Working Paper Series*. WP16-2.

<sup>81</sup> CAPALDO, Jeronim; IZURIETA, Alex; KWAME SUNDARAM, Jomo. Trading Down: Unemployment, Inequality and Other Risks of the Trans-Pacific Partnership Agreement 1. *Global Development and Environment Institute, Tufts University, Working Paper*. 2016, 16-01.

<sup>82</sup> LOBOSCO, Katie. Trump pulled out of a massive trade deal. Now 11 countries are going ahead without the US. *CNN*. [online]. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.cnn.com/2018/12/29/politics/tpp-trade-trump/index.html>.

<sup>83</sup> Lori Bruce, zástupkyně ředitele, Yale Interdisciplinary Center for Bioethics. Přednáška o americké politice v oblasti zdravotnictví. 9. 7. 2019 v New Haven, USA.

Čínu oslabilo a naopak odstoupení USA od TPP má pro její obchodní zájmy pozitivní vliv. Vzhledem k neformálním cestám, kterými podle některých médií Čína prosazuje své zájmy v USA, mohl i tento hráč mít vliv na odstoupení USA od TPP.<sup>84</sup>

### 3.7. Transatlantic Trade and Investment Partnership

Po uzavření dohody TPP se očekávalo, že tento úspěch urychlí vyjednávání dohody Transatlantic Trade and Investment Partnership mezi USA a EU.<sup>85</sup> Nakonec však došlo k přesně opačnému efektu; odstoupení USA od dohody TPP zastavilo i šance na přijetí dohody TTIP.<sup>86</sup> Po čtyřletém vyjednávání došlo v roce 2017 k zastavení dalšího dialogu. USA a EU, tedy zamýšlení signatáři TTIP, měly pokrývat 61 % světového obchodu; navíc bylo plánované postupné přistoupení dalších signatářských států.<sup>87</sup> Vzhledem k tomu, že USA a EU měly již při začátku vyjednávání poměrně nízká cla, ekonomický dopad samotného uzavření TTIP by nebyl zásadní. Významným předpokládaným dopadem TTIP však byla harmonizace pravidel, regulací a minimálních standardů.<sup>88</sup> Právě vůči harmonizaci pravidel nesouvisejících se cly se vzedmula vlna veřejné kritiky, která měla lví podíl na bezvyslednosti vyjednávání o TTIP.

Vyjednávání TTIP byla dominovaná lobbingem mezinárodních korporací, přičemž farmaceutický průmysl měl v těchto vyjednáváních klíčovou roli. Vzhledem k významu, jaký má farmaceutický průmysl v USA i EU, měly obě strany zájem na co nejextenzivnější ochraně duševního vlastnictví. Kritika veřejnosti se zaměřovala na to, že pravděpodobným výsledkem vyjednávání bude snížení bezpečnostních standardů a maximální zvýšení patentové ochrany

---

<sup>84</sup> BLACKWILL, Robert D.; RAPPLEYE, Theodore. Trump's five mistaken reasons for withdrawing from the Trans-Pacific Partnership. *Foreign Policy*. [online]. 22. 6. 2017. [cit. 15. 6. 2019]. Dostupné z: <https://foreignpolicy.com/2017/06/22/trumps-five-mistaken-reasons-for-withdrawing-from-the-trans-pacific-partnership-china-trade-economics/>.

<sup>85</sup> ALDEN, Edward. The TPP Agreement: Big Things Are Still Possible. [online]. 5. 10. 2015. [Cit. 13. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.cfr.org/blog/tpp-agreement-big-things-are-still-possible>.

<sup>86</sup> KAROUSOVÁ, Iveta. *Vývoj obchodního sporu EU a USA a možné dopady na ČR*. Praha: Euroskop. [online]. 20. 8. 2018. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.euroskop.cz/9047/31583/clanek/vyvoj-obchodniho-sporu-eu-a-usa-a-mozne-dopady-na-cr/>.

<sup>87</sup> HUFBAUER, Gary Clyde; CIMINO-ISAACS, Cathleen. How will TPP and TTIP change the WTO system?. In: *Journal of International Economic Law*. 2015.18. s. 680.

<sup>88</sup> *Ibid.*

na úroveň té strany, která bude mít pravidla příznivější pro průmysl.<sup>89</sup> Členské státy EU by následně čelily hrozbě investiční arbitráže ze strany USA pokud by pravidla TTIP porušily. Obavy veřejnosti z průběhu vyjednávání TTIP a možného negativního dopadu snižování bezpečnostních standardů byla podložena i praktickými kroky, které EU přijala: kupříkladu jako ústupek USA v roce 2013 nařízením povolila dovoz hovězího masa ošetřeného kyselinou mléčnou, což v USA byla běžná praxe, v EU však do té doby zakázaná.<sup>90</sup>

V roce 2016 byla další vyjednávání o TTIP zastavena. Na zmrazení rozhovorů měla podíl řada faktorů. Zaprvé, významným hráčem ve vyjednáváních byla Velká Británie, která v roce 2016 rozhodla o svém vystoupení z EU. Byla proto otázka, kam by vyjednávání směřovala a o kolik kroků zpět by se musela vrátit po Brexitu. Zadruhé, v roce 2016 se konaly prezidentské volby v USA. V případě zvolení Trumpovy administrativy bylo zřejmé, že ze strany USA by hrozila nechuť k přijetí TTIP v podobě, ve které byla do té doby dojednána.<sup>91</sup> Zatřetí a především, veřejnost, zejména v EU, vznášela otevřeně své obavy ze ztráty záruk dosažených evropskou normotvorbou a z vlivu korporací na vyjednávání dohody.<sup>92</sup> Všechny tyto faktory spolu se skutečností, že v roce 2016 dohoda TTIP byla daleka finální verzi, vedly ke konečnému rozhodnutí vyjednávání zastavit.

### 3.8. Vyjednávání TRIPS a TRIPS-plus dohod

Politika USA, zahraniční stejně jako vnitrostátní, je silně ovlivňována průmyslovým lobbíngem, přičemž farmaceutický průmysl je jedním z nejsilnějších hráčů při prosazování svých zájmů. Existuje řada konceptů vysvětlujících, proč je lobbíng farmaceutického průmyslu

---

<sup>89</sup> TANSEY, Rachel. *Policy Prescriptions: the firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health*. [online]. Corporate Europe Observatory, 2015. [cit. 18. 7. 2019]. Dostupné z: [https://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904\\_bigpharma\\_web.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904_bigpharma_web.pdf). s. 27.

<sup>90</sup> CORPORATE EUROPE OBSERVATORY, *New EU-US trade talks: who is the European Commission meeting?* [online]. 21. 2. 2019. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: [https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1\\_gsdc41f](https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1_gsdc41f).

<sup>91</sup> ARNAUTU, Marie-Christine. *Question for written answer* [parliamentary questions, European Parliament]. 14. 7. 2016. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z: [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-005811\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-005811_EN.html).

<sup>92</sup> Celkem 3.5 milionu občanů EU podepsalo petici proti TTIP. CATO, Molly Scott. People power is ending TTIP and other unpopular EU free-trade deals. *The Guardian*. [online]. 19. 10. 2016. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2016/oct/19/people-power-ending-ttip-eu-free-trade-deals-ceta>.

tak významným hybatelem americké politiky, ale hlavní příčina je jedna: finance. Politika farmaceutických firem úspěšně využívá nejen pozitivní, ale též negativní motivaci při tlaku na politiky. Finanční podpora kandidátů pro volby do Kongresu v praxi není vymahatelně omezena co do výše či dárců. Dary od farmaceutických firem pro kampaň tak často jdou do milionů amerických dolarů a efektivně zajišťují znovuzvolení kongresmanů. Pro ty politiky, kteří by se snad pokoušeli prosadit změny negativně ovlivňující obchod s léčivý, je přichystaná opačná strategie: farmaceutické společnosti jsou připraveny své finance využít pro mediální a politickou destrukci daného politika.<sup>93</sup> V USA je přístup k vyjednávání regionálních dohod do velké míry ovlivněn též aktuální politickou garniturou, nicméně obecný trend k posilování ochrany práv duševního vlastnictví je nepopíratelný.

Korporátní lobbying má dominantní vliv nejen na tvorbu politiky Spojených států pro vyjednávání o mezinárodních obchodních dohodách. Svůj lobbying uplatňují i přímo u zástupců amerických obchodních partnerů. Významně byl tento fenomén zřetelný při vyjednávání dohody TTIP. Během něj 92 % z lobbistických schůzek, které Evropská komise přijala za účelem projednání dohody TTIP, proběhlo s účastí zástupců obchodních společností, z velké části amerických farmaceutických společností.<sup>94</sup>

Výše jsme vyjasnili vliv korporátního lobbyngu na mezinárodně obchodní strategii Spojených států v oblasti duševního vlastnictví. Pojďme se nyní podívat, jak ji USA prosazují při vyjednávání mezinárodních obchodních dohod. Spojené státy během historie vypracovaly velice efektivní strategii pro prosazení svých zájmů při mezinárodněprávních vyjednáváních. Do rozhovorů vstupují zpravidla s tvrzením, že kapitola obchodní dohody o duševním vlastnictví je nejkontroverznější a je proto žádoucí ji odložit až na konec vyjednávání, kdy bude jasný obsah ostatních částí dohody. Ovšem v závěru vyjednávání změnil USA rétoriku s tím, že už byl dosažen konsenzus na všech ostatních částech dohody a již není další prostor pro kompromis. Odmítnutí požadavků Spojených států v oblasti práv duševního vlastnictví by – dle jejich rétoriky – ohrozilo budoucnost celé dohody. USA tak své obchodní partnery staví před rozhodnutí „ber vše, nebo nech být“. Obchodní partneři tak zpravidla na požadavky

---

<sup>93</sup> Lori Bruce, zástupkyně ředitele, Yale Interdisciplinary Center for Bioethics. Osobní konzultace 17. 7. 2019 v New Haven, USA.

<sup>94</sup> CORPORATE EUROPE OBSERVATORY. *Lobbying for TTIP* [online]. 8. 7. 2014. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z: <https://corporateeurope.org/en/international-trade/2014/07/who-lobbies-most-ttip>.

Spojených států přistoupí a přijmou obchodní dohodu včetně – pro ně často nevýhodných – podmínek ochrany duševního vlastnictví.<sup>95</sup>

Tato strategie byla použita mimo jiné při vyjednávání dohody Trans-Pacific Partnership. Kontroverzní kapitola ochrany duševního vlastnictví a zejména její části týkající se ochrany farmaceutik byla hlavním důvodem, proč se vyjednávání táhla celých deset let. Přístup Spojených států při vyjednávání TPP byl popisován jako „strategie vyčerpávání“.<sup>96</sup> Zatímco Spojené státy nasazovaly do vyjednávání skupinu dvaceti hlavních vyjednávačů, řada zemí měla pouze jednoho. Navíc Spojené státy opakovaně prodloužily jednotlivá kola vyjednávání přes původně dohodnuté lhůty, což pro vyjednávače z chudších zemí znamenalo vyčerpání jejich finančních prostředků na diplomatickou misi a nutnost opustit místo vyjednávání před tím, než bylo kolo vyjednávání završeno.<sup>97</sup> Nerovnováha se projevila i co do informovanosti o stavu vyjednávání. Kupříkladu, zatímco v USA měl k průběžným draftům TPP přístup na požádání každý člen Kongresu, australští poslanci získali k dokumentu přístup až ve velmi pozdní fázi vyjednávání.<sup>98</sup> To se týkalo zejména práv duševního vlastnictví, jejichž finální verze nebyla do poslední chvíle známá.

Stejnou nerovnost ve vyjednávání můžeme sledovat i ve WTO. Zatímco nejsilnější členové WTO jako jsou Spojené státy americké, EU či Japonsko mají stabilní orgány zaměřené na vyjednávání na úrovni WTO, vlastní diplomatickou misi má v ústředí WTO pouze třetina nejméně rozvinutých zemí.

---

<sup>95</sup> ABBOTT, Frederick M. *Groundhog Day: Health-related provisions in FTAs and TRIPS*, projev na akci „The changing global innovation and intellectual property policy landscape: present challenges and future directions (II): TRIPS at 20 and beyond.“ [online]. 30. 10. 2014. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://frederickabbott.com/sites/default/files/Abbott%20%20FTAs%20and%20Groundhog%20Day%20Nov%202%202014.pdf>.

<sup>96</sup> Global Research News. *US Bullying at TPP Negotiations for Big Pharma Profits. Intellectual Property Rights and the Sale of Generic Drugs*. [online]. 24. 11. 2013. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://www.globalresearch.ca/us-bullying-at-tpp-negotiations-for-big-pharma-profits-intellectual-property-rights-and-the-sale-of-generic-drugs/5359221>.

<sup>97</sup> *Ibid.*

<sup>98</sup> TAYLOR, Lenore. Australian MPs allowed to see top-secret trade deal text but can't reveal contents for four years. *The Guardian*. [online]. 1. 6. 2015. [cit. 16. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/business/2015/jun/02/australian-mps-allowed-to-see-top-secret-trade-deal-text-on-condition-of-confidentiality>.

#### **4. Analýza vývoje patentové ochrany léčiv v TRIPS-plus dohodách**

V předchozích kapitolách jsme představili historický vývoj vedoucí k přijetí dohod TRIPS a následujících TRIPS-plus dohod. Především ekonomicky významné země pod vlivem korporátního lobbingu – mimo jiné ze strany farmaceutických společností – mají zájem na komplexních mezinárodních obchodních dohodách zahrnujících co nejsilnější patentovou ochranu léčiv. Přísná patentová úprava vede ke zvyšování cen a snižování dostupnosti farmaceutik. Opodstatněnost silnější ochrany duševního vlastnictví farmaceutické společnosti – stejně jako ekonomicky vyspělé státy – vidí v tom, že má poskytnout motivaci společnostem k vývoji nových léků. Poskytuje jim totiž záruku, že po určitou dobu budou mít výhradní práva k výsledku své práce. Zároveň znamená vyšší příjmy pro společnosti, které musejí vynakládat zásadní finanční prostředky na vývoj nových léčiv. Tato rovnice však platí pouze pro vyspělé státy. U rozvojových zemí sice silné patenty znamenají vyšší ceny léků, jejich nižší dostupnost a vyšší příjmy farmaceutických společností, nicméně společnosti tyto příjmy investují do vývoje léků proti nemocem postihujícím občany vyspělých zemí, zatímco vývoj léčiv pro nemoci postihující především země rozvojové je opomíjen.

Posilování ochrany duševního vlastnictví jde tedy proti zájmu rozvojových zemí na co nejvyšší dostupnosti léčiv bez toho, aby jim byla nabídnuta adekvátní náhrada ve formě vývoje nových léčiv pro nemoci postihující jejich obyvatelstvo. Při vyjednávání mnohostranných obchodních dohod mají rozvojové země možnost spojit se do bloků schopných lépe prosadit své zájmy. Naproti tomu ve vyjednáváních bilaterálních či regionálních jsou silní hráči schopni využít své ekonomické převahy k prosazení svých zájmů v oblasti duševního vlastnictví. Zejména v mezinárodních obchodních dohodách uzavíraných Spojenými státy tak stále častěji vidíme trend k uzavírání bilaterálních, spíše než multilaterálních, dohod a snahu o stále se zesilující ochranu práv duševního vlastnictví, zejména ve vztahu k léčivům.

Následující kapitola představuje analýzu jednotlivých dohod, na kterých výše popsany trend popisuje. Využívá k tomu několik nejdůležitějších institutů patentové ochrany léčiv vyskytujících se v TRIPS-plus dohodách.

#### 4.1. Předmět patentu: patentovatelnost diagnostických, léčebných a chirurgických metod

Dohoda TRIPS ve svém čl. 27 odst. 1<sup>99</sup> vymezuje předmět patentu, tedy odpovídá na otázku, na který vynález lze patent udělit. Udává požadavek na novost předmětu, který zároveň musí být výsledkem tvůrčí činnosti a musí být průmyslově využitelný. Ponechává však členům WTO jistou míru flexibility v podobě odstavce 3 zmíněného článku, který vymezuje výjimky, tedy předměty, které mohou členské státy z patentovatelnosti vyloučit. Mimo jiné povoluje členům vyloučit z patentovatelnosti diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat.<sup>100</sup> Více než osmdesát zemí této možnosti využívá a těmto předmětům patentovou ochranu neposkytuje. Některé další země, jako například Nový Zéland, nezakazují patentování výše zmíněných postupů výslovně, ale vyloučení z patentovatelnosti se dovozuje z judikatury.<sup>101</sup> Mezinárodní obchodní dohody se snaží o opačný trend, tedy omezit udělování výjimek a rozšiřovat okruh předmětů, pro které lze patent udělit.

Možnost vyjmout z patentovatelnosti některé medicínské postupy je zásadní pro zachování dostupnosti léčby. Zabraňuje totiž monopolizaci léčebných a diagnostických postupů a dává prostor konkurenci. Patentování medicínských postupů zásadně zvyšuje náklady na zdravotnictví, neboť znamená povinnost úhrady licenčních poplatků za každé použití dané metody. Navíc, zatímco většina vynálezů je předmětem vyčerpání práv duševního vlastnictví v okamžiku vstupu na trh, diagnostické, léčebné a chirurgické metody jsou předmětem poplatku při každém jednotlivém použití. V konečném důsledku by zvýšené náklady dopadaly na pacienty. Důsledky můžeme pozorovat na trhu USA. Zatímco výrobní cena stentu používaného při kardiologické operaci je 15 USD, pacientovi v USA je účtována částka 2000 USD.<sup>102</sup>

Pouze USA a Austrálie udělují bezvýjimečně patenty na diagnostické, léčebné a chirurgické metody. Částečně pak tuto úpravu přijala Kanada (ta uděluje patenty pouze pro diagnostické metody). USA se nicméně snaží do jednotlivých bilaterálních obchodních dohod

---

<sup>99</sup> TRIPS, op. cit., čl. 27.1.

<sup>100</sup> TRIPS, op. cit., čl. 27.3.

<sup>101</sup> Public Citizen. *Medical Procedure Patents in the TPP*. [online]. 13. 3. 2013. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z: [http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo\\_final%20draft1.pdf](http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft1.pdf).

<sup>102</sup> *Ibid.*

prosadit povinnost medicínské postupy patentovat. Podařilo se jim to při vyjednávání s ekonomicky nesrovnatelně slabším Ománem. Dohoda s touto zemí obsahuje povinnost patentovat nové postupy léčby. Ještě extenzivnější ustanovení o povinnosti patentovat diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení zvířat i lidí bylo jedním z hlavních požadavků při dojednávání bilaterální dohody mezi USA a Thajskem. Thajsko-americká obchodní dohoda byla nakonec zmrazena v roce 2006, takže tento požadavek nebyl do thajského právního řádu adaptován. O stejné ustanovení USA usilovaly i při vyjednávání bilaterální dohody s Austrálií. Ta nakonec tlaku nepodlehla a ustanovení do dohody nepřijala (nicméně nakonec sama rozhodla, že tento typ patentu bude udělovat).<sup>103</sup>

Do vyjednávání dohody Trans-Pacific Partnership USA vstupovaly s požadavkem na začlenění ustanovení o patentovatelnosti léčebných postupů. Podle představ Spojených států by jakákoli léčebná metoda kromě těch, ve kterých lékař používá pouze své ruce a žádné technologie, byla potenciálním předmětem patentu.<sup>104</sup> Cílem tedy bylo sjednotit mezi členskými státy úpravu tak, aby odpovídala vnitrostátnímu právu USA. Tento požadavek USA by potenciálně měl na členské státy horší dopady než na USA samotné. Je sice pravda, že Spojené státy poskytují patenty i pro lékařské metody, nicméně americký právní řád také obsahuje řadu záruk, které mají zamezit potenciálně silně negativnímu dopadu ustanovení. Právní řád zejména neumožňuje žalovat jednotlivé lékaře za porušení patentu na postup, který byl použitý během poskytování lékařské péče. Návrh dohody Trans-Pacific Partnership však tuto pojistku neobsahoval. Není překvapivé, že proti návrhu na patentovatelnost lékařských postupů protestovala většina států účastnících se vyjednávání.<sup>105</sup>

Finální verze TPP patentovatelnost léčebných metod neobsahovala. Mohlo by se zdát, že důvodem byla jednotná opozice vyjednávacích partnerů proti ustanovení, které by pro jejich zdravotnické systémy bylo jednoznačně škodlivé. Pravděpodobně však šlo o promyšlený záměr USA. Z uniklých materiálů z průběhu vyjednávání TPP totiž vyšlo najevo, že strategií Spojených států bylo nadsadit své požadavky, tedy extrémně nevýhodné ustanovení

---

<sup>103</sup> Public Citizen. *Dangers for Access to Medicines in the Trans-Pacific Partnership Agreement: Comparative Analysis of the U.S. Intellectual Property Proposal and Australian Law*. [online]. 29. 8. 2011. [cit. 20. 11. 2015]. Dostupné z: <http://www.citizen.org/documents/Australia%20chart.pdf>.

<sup>104</sup> Public Citizen. *Medical Procedure Patents in the TPP*. [online]. 13. 3. 2013. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z: [http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo\\_final%20draft1.pdf](http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft1.pdf).

<sup>105</sup> *Ibid.*

o lékařských metodách, aby z nich později mohly ustupovat výměnou za přijetí jiných svých požadavků – v tomto případě patentovatelnosti nových vlastností již patentovaných látek. Tento návrh byl skutečně v konečné verzi TPP přijat.<sup>106</sup>

## 4.2. Evergreening

Praktika tzv. evergreeningu spočívá v různých způsobech prodlužování či řetězení již existujících patentů a tím oddálení vstupu generických přípravků na trh.<sup>107</sup> Jedním z typických nástrojů evergreeningu je patentování nových vlastností již známé a patentované látky. Mnoho autorů popisuje evergreening jako nejvýnosnější zdroj financí pro farmaceutické společnosti.<sup>108</sup> Příkladem praktiky evergreeningu je retrovirální lék Zidovudine. Patentová přihláška byla pro tento lék poprvé předložena v roce 1964. Jeho dvacetiletý patent měl tedy vypršet v roce 1984. Patent Zidovudinu byl nicméně prodlužován opakovaně tak dlouho, že aktuální patent vyprší až v roce 2021.<sup>109</sup>

Ústřední otázkou u praktiky evergreeningu je, stejně jako v předchozí podkapitole, definice předmětu patentu. Čl. 27 dohody TRIPS stanovuje, že patent lze udělit pro vynálezy, ať už jde o výrobky nebo výrobní postupy.<sup>110</sup> TRIPS však výslovně nedefinuje, co rozumí pojmem „vynález.“ Normy EU a USA umožňují patentovat „drobné inovace“ jako například novou vlastnost známé látky.<sup>111</sup> Na druhou stranu Indie, země známá masivní výrobou generik, zakázala tento způsob patentování a zvolila velmi restriktivní výklad předmětu patentu. V patentovém zákoně z roku 2005 zakázala udělovat patenty na nové vlastnosti či způsoby použití již známé látky. Odpor Indie vyjít vstříc evergreeningu je mimochodem hlavním důvodem proč Indie dosud neuzavřela dohodu o volném obchodu s USA. Je totiž nepochybné,

---

<sup>106</sup> KILIC, Burcu; BRENNAN, Hannah. What is Patentable under the Trans-Pacific Partnership? In: *The Yale Journal of International Law*. [online]. 2014. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://www.yjil.org/docs/pub/o-40-killic.pdf>.

<sup>107</sup> SINGH & ASSOCIATES. The wrongs of evergreening. *Managing Intellectual Property*. 2008, 100.

<sup>108</sup> CHESMOND, Rhonda. Patent Evergreening in Australia after the Australia-United States Free Trade Agreement: Floodgates or Fallacy? In: *Flinders Journal of Law Reform*. 2006. 9. s. 54.

<sup>109</sup> MALHOTRA, 2010, op. cit., s. 87.

<sup>110</sup> TRIPS, op. cit., čl. 27.

<sup>111</sup> SINGH & ASSOCIATES. The wrongs of evergreening. *Managing Intellectual Property*. 2008, 100.

že USA by po Indii požadovaly rozšíření definice předmětu patentu, což by mělo významné negativní dopady na indický průmysl zaměřený na výrobu generik.<sup>112</sup>

V obchodních dohodách Spojené státy vskutku trvají na extenzivní patentové ochraně v takovém smyslu, v jakém ji udělují na domácí půdě, a požadují po svých smluvních partnerech, aby připouštěli evergreening. Jako první obsahovala doložku o nutnosti patentovat nové vlastnosti známých látek dohoda o volném obchodu s Jordánskem z roku 2000. Pro USA šlo o první dohodu se zemí arabského světa a spíše než z ekonomického hlediska pro ně byla zásadní z hlediska politického. Použily ji zároveň jako vzor pro všechny následující dohody se zeměmi Blízkého východu. Ostatně hned další dohoda o volném obchodu z roku 2004 s Marokem obsahově kopíruje vnitrostátní ustanovení USA, umožňující evergreening v plném rozsahu. Obdobné ustanovení obsahují též dohody s Bahrajnem a Ománem. Doložku o patentovatelnosti nových vlastností známé látky obsahovala i dohoda o volném obchodu mezi USA a Austrálií, nicméně Austrálie tento typ patentu poskytovala již před přijetím dohody s USA a šlo tedy pouze o potvrzení, že tak bude činit i nadále, bez nutnosti změn v legislativě.<sup>113</sup>

Je tedy evidentní, že dohody o volném obchodu požadují po rozvojových zemích přejímání standardů patentovatelnosti běžných v zemích vyspělých. Tyto standardy mají za následek zvýšení celkového počtu udělených patentů. Navíc, vzhledem k tomu, že úřady průmyslového vlastnictví v rozvojových zemích mají zpravidla nedostatek personálních i finančních zdrojů a nestíhají vyřizovat žádosti ani při aplikaci restriktivních patentových kritérií, rozvolnění pravidel pro udělování patentů u nich vede ke zvýšení počtu sporných schválených žádostí. Větší flexibilita patentové ochrany tudíž vede k tomu, že rozvojové státy nejsou schopné kontrolovat rovnováhu mezi extenzivní ochranou duševního vlastnictví a dostupností léčby.<sup>114</sup>

Extenzivní úpravu evergreeningu Spojené státy prosadily též při vyjednávání dohody TPP. Ta umožnila udělení patentu pro nový způsob nebo metodu použití existující látky či pro nový proces využívající již patentovanou látku, čímž byla jednorázově rozšířena praktika

---

<sup>112</sup> *Ibid.*

<sup>113</sup> TRAN, Van Hoa; HARVIE, Charles. *Regional trade agreements in Asia*. Northampton: Cheltenham, 2008. s. 222.

<sup>114</sup> HEAT, Christopher; ANSELM, Kamperman Sanders. *Intellectual Property and Free Trade Agreements*. Oregon: Hart Publishing, 2007. s. 33.

evergreeningu do deseti států, které ji dřív neuznávaly. Někteří signatáři byli zpočátku proti evergreeningu a přistoupili na něj až výměnou za upuštění od mnohem nebezpečnějšího návrhu Spojených států na zavedení patentovatelnosti nových léčebných metod. V tomto smyslu tedy vyjednávací strategie Spojených států, spočívající ve vstupu do vyjednávání s co nejširšími požadavky a nabízení ústupků z nejdivočejších návrhů výměnou za kompromis ostatních států v jiných oblastech, byla úspěšná. Ze strany vyjednávacích partnerů šlo o racionální krok. Praktika evergreeningu je sice nebezpečnou z hlediska prodlužování existujících patentů a oddálení vstupu dostupných generik na trh, nicméně její negativní dopady se nedají srovnávat s následky zavedení patentovatelnosti léčebných postupů, od které USA ustoupily právě výměnou za přijetí povinnosti evergreeningu.

V rámci EU byl evergreening přijímanou praktikou na základě Evropské patentové úmluvy z roku 1973. Ta umožnila přijímání tzv. švýcarských přihlášek, pojmenovaných po rozhodnutích švýcarského patentového úřadu, který takové přihlášky připouštěl. Jejich smyslem je udělení patentu pro novou vlastnost již patentované látky za předpokladu, že má léčebný význam. Možnost patentovat nové vlastnosti a způsoby použití již známých látek byla potvrzena též v Evropské patentové úmluvě z roku 2000 a rozhodnutím Soudního dvora EU ve věci Neurim.<sup>115</sup> V případě Neurim šlo o opětovný patent pro látku melatonin, která byla původně známá jako substance používaná při připouštění ovcí. Společnost se následně rozhodla látku patentovat jako lék proti nespavosti u lidí. Soudní dvůr EU rozhodl, že je nutné odměnit farmaceutickou společnost za úsilí, které vložila do úprav léčiva, aby bylo použitelné i pro lidskou medicínu, a patent potvrdil.<sup>116</sup> Ačkoli vyjednávání dohody TTIP mezi EU a USA nedošla dostatečně daleko, abychom měli k dispozici znění návrhu definujícího předmět patentu, je zřejmé, že obě strany již evergreening do jisté míry uznávaly. Jeho potvrzení v dohodě TTIP sice bylo veřejností velmi obávané, ale praktické důsledky by byly z krátkodobého hlediska zanedbatelné. Významné by byly jedině v situaci, že by se EU rozhodla evergreening přestat udělovat; to je však, vzhledem k tomu, že tato praktika byla uznávaná od 70. let, vysoce nepravděpodobné.

---

<sup>115</sup> Rozsudek Soudního dvora EU ve věci *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd: Comptroller General of Patents* ze dne 3. 7. 2012. C-130/11.

<sup>116</sup> GONEN, Galit. Innovation in known drugs the european angle. In: *Washington Journal of Law, Technology Arts*. 2017. 12(3). s. 264.

Rozšiřování evergreeningu z USA do ostatních zemí je potenciálně škodlivé zejména pro země rozvojové. U zemí vyspělých, jakými jsou Austrálie a členské země EU, by šlo pouze o potvrzení již existujícího stavu. Naproti tomu u zemí rozvojových, jakými byly v době uzavření obchodních dohod Maroko, Jordánsko, Omán a další, znamenalo zavedení širší definice patentu hrozbu opakovaného udílení patentů na již známé látky, horší státní kontrolu nad rovnováhou mezi ochranou duševního vlastnictví a dostupností léčiv, a zvýšení cen originálních léků kvůli oddálení vstupu konkurence na trh.<sup>117</sup>

### 4.3. Nucené licence

Další oblastí potenciálně ohrožující dostupnost léčiv je otázka práva země udělovat nucené licence. Tato praktika spočívá v umožnění třetí straně užít vynález i bez souhlasu majitele práv. Nucené udělování licencí je způsob jak obejít exkluzivitu patentu zejména v případě, kdy jeho majitel nedodrží povinnost zdržet se určitého chování v souvislosti s uděleným patentem – např. poruší pravidla hospodářské soutěže či patent zneužívá.<sup>118</sup> Udělení nucené licence je způsob jak předejít tomuto nežádoucímu chování či ho napravit. Velký význam má tento institut v případech nedostatku retrovirotik proti HIV v rozvojových zemích. V těchto zemích se výrobci ze strategických důvodů neřídka rozhodují svůj patent nevyužívat a retrovirotika pro takové trhy nevyrábět. Možnost využít nucenou licenci nicméně odvisí od schopnosti ostatních výrobců daný produkt vyrábět a od schopnosti vlády monitorovat nežádoucí chování originálního výrobce i dopady nucené licence na dostupnost léčiva.<sup>119</sup>

Dohoda TRIPS umožňuje používání nucených licencí ve svém čl. 31. Stanovuje i určitá omezení jako například povinnost nejprve se pokusit získat licenci od výrobce dobrovolně, přičemž tato snaha musí být v přiměřené lhůtě bezúspěšná. V případě výjimečného stavu je možné od tohoto požadavku upustit. Dále má být originálnímu výrobcu vyplacena náhrada a nucená licence má být využita zejména pro uspokojení poptávky po léčivu na domácím trhu. Dále dle dohody TRIPS musí být platnost nucené licence ukončena, jakmile pominou důvody,

---

<sup>117</sup> HEAT, 2007, op. cit., s. 33.

<sup>118</sup> GOPALAKRISHNAN, N.S.; ANAND, Madhuri. Compulsory Licence Under Indian Patent Law. In: HILTY, Reto M; LIU, Kung-Chung. *Compulsory licensing Practical Experiences and Ways Forward*. Mnichov: Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2015. s. 12.

<sup>119</sup> *Ibid*, s. 13.

keré vedly k jejímu udělení. I přes tyto limity TRIPS umožňuje státům velkou flexibilitu při udělování nucených licencí.<sup>120</sup>

Ustanovení TRIPS-plus dohod s USA jako členským státem nezdědka omezují státy v jejich právu udělovat nucené licence. Například středoamerická dohoda CAFTA-DR sice umožňuje udělení nucené licence, ale zakazuje novému výrobcí přístup k datům z výzkumu, na kterém byl vývoj léku založen. Tím, že generická společnost není schopna podložit bezpečnost a účinnost léčiva, které vyrobí, daty z jeho vývoje, zpravidla ztrácí šanci na jeho registraci.<sup>121</sup> Generická společnost většinou nemůže opakovaně provést nutný výzkum, který již provedl originální výrobce, nejen z důvodu velké nákladnosti, ale také zdlouhavosti,<sup>122</sup> zejména s ohledem na to, že nucené licence bývají udělovány za stavu nouze. Z důvodu, že zmíněné ustanovení CAFTA-DR v praxi znemožnilo využití nucených licencí, byl následně přijat dodatek k této dohodě. Ten stanovil, že ochrana nezveřejněných dat z klinických zkoušek nesmí zabránit státům v přijetí všech nezbytných opatření nutných k zajištění dostupnosti léčiv pro všechny občany, zejména pokud jde o léčiva proti HIV, tuberkulóze či malárii.<sup>123</sup> Faktem nicméně zůstává, že ani tento dodatek neznamenal návrat k flexibilitě nucených licencí poskytované dohodou TRIPS.

Se stejným problémem se potýkaly i dohody mezi USA a Jordánskem, Marokem či Singapurem. Doložky o ochraně dat z klinických studií v těchto dohodách *de facto* znamenaly znemožnění udělení nucených licencí. Dohoda mezi USA a Austrálií pak omezila udělování nucených licencí pouze na případy nápravy porušení pravidel hospodářské soutěže a pro použití v případě nouzového stavu. Je pozoruhodné, že v pozdějších dohodách s Chile, Ománem, Kolumbií či Peru již tak striktní omezení nucených licencí nenajdeme. Jedním z pravděpodobných vysvětlení je, že se USA rozhodly omezování této praktiky zaměřit na země, které jsou schopné léčiva vyrábět ve velkém rozsahu, jako je Austrálie či Singapur, a naopak u rozvojových zemí se rozhodly neplýtvat svými vyjednávacími kapacitami na doložku, která ve velkém měřítku nemusí mít na ochranu duševního vlastnictví podstatný vliv.<sup>124</sup>

---

<sup>120</sup> TRIPS, op. cit., čl. 31.

<sup>121</sup> GOPALAKRISHNAN, 2015, op. cit., s. 12.

<sup>122</sup> Public Citizen. *Access to Affordable Medicine & Peru FTA Intellectual Property Rules*. [online]. [cit. 12. 11. 2015]. Dostupné z: [http://www.citizen.org/documents/Peru\\_IPR\\_Factsheet\\_Final.pdf](http://www.citizen.org/documents/Peru_IPR_Factsheet_Final.pdf).

<sup>123</sup> *Ibid.*

<sup>124</sup> KRIKORIAN, G. P.; SZYMKOWIAK, D. M. *Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of*

Nicméně na rozvojové země s nedostatečnou výrobní kapacitou mohou mít restriktivní ustanovení o nucených licencích vliv zprostředkovaně, neboť znemožní dovoz nutných léků ze zemí rozvinutých. Faktem je, že upouštění od omezování nucených licencí v pozdějších bilaterálních dohodách je jedním z mála příkladů, kdy USA ustupují od svých požadavků na stále přísnější patentovou ochranu léčiv.

Při vyjednávání TPP Spojené státy usilovaly o restriktivní přístup k nuceným licencím skrze požadavek na pětiletou ochranu nezveřejněných dat z klinických zkoušek. Většina zemí se tomuto požadavku vzepřela s argumentem, že klinická data má smysl chránit pouze u vysoce inovativní léčby.<sup>125</sup> Finální verze dohody TPP reflektuje dlouhodobý trend USA nelpět na omezování nucených licencí a ve svém článku 18.41 finální text dohody výslovně stanovuje, že TPP nesmí omezit práva (udělovat nucené licence) zaručená podle čl. 31 dohody TRIPS.<sup>126</sup>

EU v současnosti sice umožňuje nucené licence, ale pod podobně restriktivními pravidly jako USA. Ochranu nezveřejněných dat z klinických zkoušek poskytuje po dobu osmi let. V dohodě TTIP se tak dalo předpokládat další potvrzení restriktivního přístupu. Obavy veřejnosti z takové dohody pramenily z faktu, že dohoda TTIP se měla do budoucna rozšířit i na další signatářské státy, z nichž některé spadaly do kategorie rozvojových zemí. Na ně by poté též dopadalo omezení možnosti udělovat nucené licence, což by mělo výrazně negativní vliv na dostupnost nedostatkových léků.<sup>127</sup>

#### 4.4. Dodatková ochranná osvědčení

Dohoda TRIPS zaručuje každému farmaceutickému patentu ochranu po dobu dvaceti let od data přihlášky. V okamžiku přijetí dohody TRIPS již mnoho členských zemí WTO tuto

---

Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine. In: *Journal of World Intellectual Property*. 2007. 10(5). s. 404.

<sup>125</sup> CGPA. Canadian Generic Pharmaceutical Association Position on the Trans-Pacific Partnership (TPP) Negotiations. [online]. [cit. 27. 10. 2015]. Dostupné z: [http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/trade\\_negotiation\\_i.asp](http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/trade_negotiation_i.asp)

<sup>126</sup> MORRIS, Emily. Much Ado About the TPP's effect on Pharmaceuticals. In: *SMU Science and Technology Law Review*. 2015. 20(2). s. 161.

<sup>127</sup> O'DONOGHUE, Aoife; TZOUVALA, Ntina. TTIP: The Rise of Mega-market Trade Agreements and its Potential Implications for the Global South. In: *Trade, Law and Development*. 2016. 8(2), 30-[ii]. s. 62.

dvacetiletou dobu ochrany poskytovalo. Avšak některé – zejména rozvojové – země poskytovaly ochranu kratší či dokonce žádnou. Proto byla pro tyto země udělena výjimka v podobě přechodného období, během kterého měly své právní řády přizpůsobit požadavkům dohody TRIPS.

Dvacetiletá doba trvání patentové ochrany byla pečlivě volena jako kompromis zajišťující rovnováhu mezi zájmem originálních výrobců na co nejdéle trvajícím exkluzivě jejich patentu na jedné straně a zájmem generických výrobců i plátců zdravotní péče na co nejrychlejším vstupu levných generik na trh na straně druhé. Nicméně právě v oblasti léčiv trvá schválení patentu mnohdy roky, což vzhledem k tomu, že doba trvání patentu počíná běžet od okamžiku podání přihlášky, prakticky zkracuje dobu, po kterou je patentované léčivo na trhu a poskytuje originálnímu výrobcovi zdroj příjmů. Dohoda TRIPS na tento fakt reaguje poměrně vágním požadavkem, aby státy rozhodovaly o udílení patentů v přiměřené lhůtě a předešly tak zkracování faktické délky patentové ochrany. TRIPS-plus dohody na zmíněnou problematiku reagují konkrétněji a často prodlužují dobu trvání patentu o dobu, po kterou probíhalo řízení o jeho schválení. Tato praxe se popisuje jako tzv. dodatková ochranná osvědčení.<sup>128</sup>

První mezinárodní obchodní dohodou uzavřenou USA, která obsahovala požadavek na dodatková ochranná osvědčení, byla dohoda se Singapurem. Ta stanovila, že lhůta se prodlužuje v případě bezdůvodných průtahů v řízení trvajícím déle než čtyři roky. Tato dohoda se následně stala vzorem pro dohody následující. Některé se od singapurské dohody odchýlily jen co do délky řízení a stanovily, že nedůvodné průtahy zavádají právo na prodloužení patentové ochrany, pokud trvají déle než pět let. Krom zmíněné úpravy také všechny mezinárodní obchodní dohody uzavřené USA obsahují povinnost prodloužit trvání patentu v případech průtahů při registraci léčiva.<sup>129</sup>

V případech, kdy dohoda umožňuje prodloužení patentu jak pro průtahy při patentovém řízení, tak pro průtahy při registraci léčiva, bývají dohody uzavírané USA vágní ohledně toho, zda majitel patentu může požádat o prodloužení jeho platnosti pro oba tyto důvody samostatně a prodloužení tak řetězit. Vnitrostátní právo USA sice taktéž umožňuje jak prodloužení z důvodů průtahů v řízení o patentu, tak o registraci, avšak obsahuje zároveň striktní kritéria

---

<sup>128</sup> HEAT, 2007, op. cit., s. 35.

<sup>129</sup> KRIKORIAN, 2007, op. cit., s. 398.

pro přezkoumávání takovýchto průtahů. Zejména však obsahuje maximální dobu čtrnácti let, po kterou lze takto patent prodloužit. Mimochodem, díky rychlosti řízení v USA (které na aparát posuzující oprávněnost patentových přihlášek a registrací léčiv vynakládají značné prostředky) toto ustanovení vnitrostátně prakticky není uplatňováno. V obchodních dohodách uzavíraných Spojenými státy s ostatními zeměmi však žádné takové záruky nenajdeme a rozvojové země mají často potíže o patentech a registracích včas rozhodovat.<sup>130</sup>

Projevuje se zde tedy trend USA „vyvážet“ do ostatních zemí svá restriktivní pravidla ochrany duševního vlastnictví často v ještě přísnější podobě, než jaká se uplatňuje v jejich vnitrostátním právu, a zároveň bez záruk, které vnitrostátně brání zneužívání patentové ochrany. Zatímco USA poskytují alespoň některé záruky svým pacientům, v mezinárodních dohodách se o podobnou ochranu nesnaží; možnost zneužívání duševního vlastnictví ze strany majitelů patentů je tedy v ostatních zemích výrazně méně omezená a pacienti méně chráněni.<sup>131</sup>

Během vyjednávání dohody TPP bylo požadavkem USA zakotvit dodatková ochranná osvědčení jak v případech průtahů řízení o udělení patentu trvajících déle než čtyři roky tak při průtahích řízení o registraci léčiva. Proti tomuto návrhu se postavila Kanada, Nový Zéland a Japonsko. Finální text dohody TPP je projevem drobného kompromisu ze strany USA, kdy obsahuje povinnost prodloužit dobu trvání patentu o průtahy v patentovém řízení trvající déle než pět let i při řízení o registraci. Dohoda však také obsahuje významnou záruku proti zneužívání tohoto ustanovení. Obsahuje totiž doložku umožňující státům neprodloužit patent v případě, kdy průtahy nenastaly při řízení samém, dále pokud nebyly způsobeny samotným úřadem či pokud je způsobil sám žadatel.<sup>132</sup>

EU výslovně zavedla dodatková ochranná osvědčení v nařízení z roku 2009.<sup>133</sup> V preambuli toto nařízení opodstatňuje prodlužování ochrany léčiv délkou doby, která uplyne mezi podáním patentové přihlášky a registrací léčiva. Zkrácená doba patentové ochrany dle

---

<sup>130</sup> KRIKORIAN, 2007, op. cit., s. 399

<sup>131</sup> KRIKORIAN, 2007, op. cit., s. 399

<sup>132</sup> GOWLING; LAFLEUR; HENDERSON. The TPP—new rights for pharmaceutical patent holders in Canada. *Lexology*. [online]. 13. 11. 2015. [cit. 2. 12. 2015]. Dostupné z: <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12abcee5-2954-4634-9022-104dce6178d0>.

<sup>133</sup> NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.

preambule nestačí k pokrytí investic vložených do výzkumu léčiva. Zavádí proto dodatková ochranná osvědčení, kterými *de facto* prodlužuje patentovou ochranu, a to nanejvýš o pět let. Zároveň jednoznačně uvádí, že nelze jednotlivá osvědčení řetězit. Obsahuje tedy dostatečné záruky proti zneužívání této ochrany ze strany majitelů patentů. Na ustanovení o dodatkových ochranných osvědčeních nebyla před ukončením vyjednávání dohody TTIP nalezena shoda a bylo by jistě zajímavé sledovat, na jaké finální verzi by se dohodly USA a EU, kdy každá ze stran sice dodatková ochranná osvědčení poskytuje, ale v rozdílném rozsahu a s rozdílnými zárukami.

Prodlužování patentové ochrany má ve státech, které je poskytují, za následek oddálení vstupu generických přípravků na trh. Na druhou stranu už samotná standardní dvacetiletá doba patentové ochrany dle dohody TRIPS znamenala pro mnohé státy skokové prodloužení jejich dosavadní doby ochrany. Požadavek zavedený některými dohodami o volném obchodu, aby se doba patentové ochrany stavěla během řízení o udělení patentu či registraci léčiva pouze zajišťuje, že původní ustanovení o dvacetileté ochraně dle dohody TRIPS bude striktně dodržováno.

#### **4.5. Paralelní dovoz léčiv a vyčerpání práv**

Pro osud léčiva po jeho uvedení na trh má zásadní význam institut vyčerpání práv. Jde o okamžik od kterého majitel patentu již nemá kontrolu nad pohybem produktu na trhu. Aplikace institutu vyčerpání práv se liší podle relevantního teritoria. Podle tohoto kritéria rozlišujeme režim národního vyčerpání práv, kdy majitel práva ztrácí kontrolu nad výrobkem po jeho uvedení na národní trh, dále regionální vyčerpání práv, kdy je relevantním trhem určitý region jako např. EU, a nakonec mezinárodní vyčerpání práv, při kterém dochází k vyčerpání práv po uvedení výrobku na kterýkoli trh.<sup>134</sup>

Režim vyčerpání práv má zásadní vliv na možnost paralelního dovozu léčiv. Paralelním dovozem rozumíme situaci kdy léčivo, k němuž byla vyčerpána patentová práva, je dovezeno

---

<sup>134</sup> MASKUS, Keith E. *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*. WIPO. [online]. 2001. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf). s. 29.

z jedné země do jiné.<sup>135</sup> Mezinárodní vyčerpání práv *de facto* zabraňuje výrobcům ovlivňovat pohyb svých produktů po jejich umístění na trh, což umožňuje paralelní dovozy. Dovozy jsou motivovány různými cenovými hladinami léčiv v různých zemích. V rámci EU jsou jiné ceny zpravidla důsledkem státní regulace maximální ceny léčiv a Česká republika je jednou z nejlevnějších a tedy nejoblíbenějších zemí pro vývoz léčiv.<sup>136</sup>

Je paradoxní, že mnoho léčiv je dražších v rozvojových zemích než v zemích rozvinutých. Paralelní importy mohou tedy rozvojovým zemím pomoci k větší dostupnosti léčby.<sup>137</sup> Na druhou stranu, nízké ceny v některých zemích jsou udržovány na nízké úrovni uměle pomocí státních intervencí.<sup>138</sup> Cenotvorba každého jednoho státu je navázána na komplexní systém zdravotnictví dané země. Využívání nejlevnějších cen jedné země pomocí paralelních dovozů bez širšího rámce jejího systému zdravotnictví nemusí být udržitelné. Navíc paralelní dovozy ze zemí, které poskytují léčiva za nižší ceny, mohou v důsledku způsobit nedostupnost daného léku v těchto zemích. Dohoda TRIPS umožňuje členským státům zvolit si, jaký bude jejich režim vyčerpání práv. Zůstává však řada otázek, jako například zda státy mohou povolit paralelní dovoz léčiv spadajících pod nucenou licenci.<sup>139</sup>

Zatímco dohoda TRIPS poskytuje státům flexibilitu v povolení či zákazu paralelních dovozů, TRIPS-plus dohody mají tendenci paralelní importy omezovat. Spojené státy omezují paralelní dovozy například v dohodách o volném obchodu mezi USA a Singapurem, Austrálií či Marokem.<sup>140</sup> Tyto dohody jsou seřazeny v chronologickém pořadí dle data jejich uzavření, přičemž v každé pozdější dohodě je omezení paralelních dovozů přísnější než v předchozí. Zatímco dohoda se Singapurem zakazuje paralelní dovoz pouze u léčiv, dohoda s Austrálií zakazuje paralelní dovoz všech výrobků chráněných patentem a dohoda s Marokem dokonce zakazuje importy nejen u jakéhokoli výrobku chráněného patentem, ale i u výrobků, které byly vyvinuty na základě patentovaných vynálezů. Vedle rozsahu zákazu importů se omezení týká i způsobu, jakým lze zákaz uvalit. Zatímco dohoda se Singapurem zakazuje paralelní import

---

<sup>135</sup> *Ibid.*

<sup>136</sup> CHING, 2013, op.cit, s. 26.

<sup>137</sup> HEAT, 2007, op. cit., s. 33.

<sup>138</sup> ROFFE, Pedro; SPENNEMANN, Christoph. The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. In: *International Journal of Intellectual Property Management*. 2006. 1:1/2. s. 77.

<sup>139</sup> HEAT, 2007, op. cit., s. 160.

<sup>140</sup> *Ibid.*, s. 157.

pouze v případech, kdy majitel patentu dovoz zakáže ve smlouvě s distributorem, u dohod s Austrálií a s Marokem může majitel patentu paralelní dovoz zakázat i jiným způsobem. V těchto zemích tak stačí kupříkladu napsat na obal léčiva, že je zakázán jeho vývoz.<sup>141</sup>

Je zřejmé, že Spojené státy se v bilaterálních obchodních dohodách snaží o stále restriktivnější úpravu paralelních dovozů. Vývoj obchodních dohod směrem ke stále extenzivnějším ustanovením upravujícím práva duševního vlastnictví je znám i díky praxi Spojených států přebírat dřívější dohody jako vzory pro dohody pozdější.<sup>142</sup> Ukazuje se však, že na multilaterálním poli tento trend neplatí, neboť je pro USA obtížnější prosadit své zájmy na úkor skupiny jiných zemí spojených ve svých cílech. Důkazem toho je finální verze Trans-Pacific Partnership, kde zbylých jedenáct zemí návrhu Spojených států na zákaz paralelních dovozů silně oponovalo. Výsledná verze dohody Trans-Pacific Partnership tak ponechává na každém jednom smluvním státě, zda paralelní dovoz povolí či zakáže. Spojené státy však alespoň prosadily dodatek, podle kterého ustanovení TPP neruší platnost ustanovení o paralelních dovozech v bilaterálních dohodách již uzavřených mezi členskými státy TPP. To znamená, že např. zákaz paralelních importů v bilaterální dohodě s Austrálií zůstává v platnosti.

Zatímco USA aplikují doktrínu národního vyčerpání práv, EU uplatňuje režim regionálního, či také unijního vyčerpání.<sup>143</sup> Tato nerovnováha znamená omezení obchodu mezi EU a USA v oblasti léčiv, zejména ve smyslu restrikce na dovoz léčiv z USA. Jedním z pozitivních dopadů, které si někteří slibovali od dohody TTIP měla být harmonizace režimu vyčerpání práv, která by občanům EU poskytla přístup k levnějším léčivům. S koncem vyjednávání TTIP se však šance na harmonizaci režimu vyčerpání práv mezi EU a USA podstatně zhoršily.<sup>144</sup>

---

<sup>141</sup> *Ibid*, s. 166.

<sup>142</sup> *Ibid*, s. 166.

<sup>143</sup> ZAPPALAGLIO, Andrea. International Exhaustion of Trade Marks and Parallel Imports in the US and the EU: How to Achieve Symmetry. In: *Queen Mary Journal of Intellectual Property*. (2015). 5(1), 68-86. s. 71.

<sup>144</sup> *Ibid*, s. 71.

#### 4.6. Ochrana nezveřejněných dat z klinických studií biologických léčiv

Dohoda Trans-Pacific Partnership byla výjimečná nejen svým ekonomickým významem, ale také rozsahem oblastí, které upravovala, včetně těch vysoce inovativních. Jedním z nejkontroverznějších témat při vyjednávání dohody TPP byla otázka biologických léčiv. Žádná jiná dohoda dosud tuto inovativní oblast neupravovala. Biologická léčba je vysoce nákladná; jde o jeden z hlavních důvodů růstu cen léčiv v USA. Stejně tak vývoj generických léčiv k biologické léčbě – tzv. biosimilars – je neobyčejně zdlouhavý a nákladný. Pro generické výrobce je z tohoto důvodu nezbytností mít k dispozici data z klinických studií, ve kterých se testovala efektivita a bezpečnost originálního léku. Opakování studií by bylo příliš drahé a náročné.<sup>145</sup> V USA jsou data z klinických studií biologické léčby nicméně chráněna po dobu dvanácti let od uvedení léku na trh. Tím pádem je pro generické výrobce extrémně obtížné vyvinout biosimilars tak, aby mohla vstoupit na trh ihned po vypršení patentu originálního biologického léčiva. Tato úprava v americkém právním řádu byla prolobbována Organizací biotechnologického průmyslu, která argumentovala nutností co nejdélejší ochrany dat pro ochranu originálních výrobců před konkurencí, což je má motivovat k vývoji nových technologií.<sup>146</sup>

Studie nicméně ukazují, že ochrana klinických dat vázících se k biologické léčbě nemá žádný efekt na podporu vývoje nových biologických léčiv.<sup>147</sup> Návrh Spojených států na dvanáctiletou ochranu dat z klinických studií biologických léčiv, se kterým vstupovaly do vyjednávání TPP, vzbudil vlnu odporu. Ostatní účastníci vyjednávání se oprávněně obávali, že dlouhá ochrana klinických dat podstatně zvýší cenu biologické léčby a sníží její dostupnost.

---

<sup>145</sup> Public Citizen. *Trans-Pacific Partnership Agreement: Harmful provisions for access to medicines*. [online]. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z:

<https://www.citizen.org/documents/specific%20provisions%20final%20draft%20w.o.pdf>

<sup>146</sup> STANTON Dan. *TPP: Five years data protection for biologics in US-Asia trade deal*. BioPharma. [online]. 5. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.biopharma-reporter.com/Markets-Regulations/TPP-Five-years-data-protection-for-biologics-in-US-Asia-trade-deal>

<sup>147</sup> Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership. *Wikileaks*. [online]. 9. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: [https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20\(Biologics\).pdf](https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20(Biologics).pdf)

Také: LOPERT, Ruth. Why Biologics Were Such a Big Deal in the Trans Pacific Partnership. *The Conversation*. [online]. [cit. 21. 10. 2015]. Dostupné z: <http://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-deal-in-the-trans-pacific-partnership-48595>.

Je sice pravda, že statistiky z Kanady a Japonska ukazují, že v těchto zemích v souvislosti s prodloužením ochrany dat nenastalo zvýšení výdajů na systém zdravotnictví, nicméně to bylo způsobeno tím, že se zvýšila jednotková cena biologické léčby a tyto země tak omezily počet pacientů, kterým byla léčba poskytnuta.<sup>148</sup> Faktem zůstává, že ochrana dat z klinických studií biologické léčby má za následek zvýšení cen léčby a snížení její dostupnosti. Je proto zajímavé, že zatímco v mezinárodních vyjednáváních Spojené státy vedené lobbingem biotechnologického průmyslu prosazovaly co nejdelší ochranu dat u jiných zemí, samy pro americký právní systém uvažovaly o zkrácení ochrany dat ze dvanácti na sedm let v zájmu snížení cen biologické léčby.<sup>149</sup>

Díky silným protestům ze strany zejména Austrálie (která poskytuje ochranu klinických dat po dobu pěti let) finální verze Trans-Pacific Partnership neustoupila požadavkům USA. TPP je výsledkem kompromisu mezi všemi signatářskými státy, neboť zavádí osmiletou ochranu klinických dat biologické léčby.<sup>150</sup>

#### **4.7. Podmíněnost registrace generického léčiva neplatností patentu originálního léku**

Poslední oblastí patentové ochrany farmaceutik, na kterou se zaměříme, je pravidlo, podle kterého některé státy podmiňují registraci generického léčiva koncem platnosti patentu originálního léku, od kterého je generikum odvozeno.<sup>151</sup> Tento institut je vysoce problematický, neboť patent a registrace léčiva jsou dva oddělené systémy, které sledují dva odlišné cíle. Zatímco patentová ochrana se snaží odměnit výrobce za jeho vynález tím, že jej bude po určité době chránit před konkurencí, registrace léčiva má zajistit bezpečnost a efektivitu daného léku.

---

<sup>148</sup> New Report Suggests RDP Does Not Increase Healthcare Expenditures. *Biotech Now*. [online]. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z <http://www.biotech-now.org/public-policy/patently-biotech/2015/08/new-report-suggests-rdp-does-not-increase-healthcare-expenditures>.

<sup>149</sup> Trading Away Health. *Doctors Without Borders*. [online]. Srpen 2012. [cit. 20. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/TPP-Issue-Brief-IAC-2012.pdf>

<sup>150</sup> Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership. *Wikileaks*. [online]. 9. 10. 2015. [cit 20. 10. 2015]. Dostupné z: [https://wikileaks.org/tppip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20\(Biologics\).pdf](https://wikileaks.org/tppip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20(Biologics).pdf).

<sup>151</sup> WIPO. Linkages Between Generic Approval and the Patent System in the United States. [online]. Listopad 2007. [cit 25. 10. 2015]. Dostupné z: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2007/lifesciences/sym\\_regulation/lss3\\_ge\\_07\\_ferriter.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2007/lifesciences/sym_regulation/lss3_ge_07_ferriter.pdf).

Podmíněnost mimo jiné přenáší posouzení platnosti patentu na orgán, který k tomu není kompetentní. V českých podmínkách by to znamenalo, že Státní ústav pro kontrolu léčiv by musel posuzovat platnost patentu registrovaného u Úřadu pro průmyslové vlastnictví, aby v návaznosti na jeho platnost či neplatnost rozhodl o registraci léčiva. V zemích kde provázání neexistuje – včetně České republiky – smí generický výrobce požádat o registraci léčiva bez ohledu na to, zda originální lék je stále chráněn patentem.<sup>152</sup> Problematika podmíněnosti je natolik kontroverzní, že v Evropské unii byla zakázána.<sup>153</sup>

TRIPS podmíněnost registrace neupravuje. Naproti tomu většina dohod o volném obchodu uzavřených Spojenými státy tuto úpravu vyžaduje.<sup>154</sup> Například v dohodě o volném obchodu mezi USA a Austrálií šlo o nejkontroverznější oblast.<sup>155</sup> Podle výsledné dohody žadatel o registraci léčiva musí prokázat, že jeho žádost není ve střetu s žádným patentem, nebo předložit souhlas majitele patentu.<sup>156</sup> Typickým příkladem je také dohoda USA s Čile, podle které musí majitel patentu dát souhlas s registrací generického léčiva.<sup>157</sup> Obdobná ustanovení obsahují i obchodní dohody s Bahrajnem, Ománem, Marokem, Peru, Kolumbií či Panamou. Na druhou stranu některé země, které se Spojenými státy uzavřely bilaterální dohody o volném obchodu, byly schopné požadavky USA částečně odmítnout. Například dohoda CAFTA-DR sice provázanost patentu zakotvuje, ale Kostarika jako smluvní stát této dohody vnitrostátně neumožňuje svému národnímu ústavu pro kontrolu léčiv odmítnout registrovat lék z důvodu existujícího patentu. Ačkoli některé obchodní dohody poskytují jistou flexibilitu, všechny dohody uzavřené USA (kromě dohody NAFTA) zakotvují povinnost informovat majitele patentu o skutečnosti, že se generická společnost pokouší o registraci konkurenčního přípravku. To disproporcionálně zvýhodňuje postavení originálních výrobců, neboť jim to dává možnost připravit se na vstup konkurence na trh.

---

<sup>152</sup> *Ibid.*

<sup>153</sup> LOPERT, Ruth; GLEESON, Deborah. The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. In: *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2013. 41:1. s. 222.

<sup>154</sup> Public Citizen. *Trans-Pacific Partnership Agreement: Harmful provisions for access to medicines*. [online]. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z:

<https://www.citizen.org/documents/specific%20provisions%20final%20draft%20w.o.pdf>.

<sup>155</sup> LOPERT, 2013, op. cit., s. 222.

<sup>156</sup> *Ibid.*

<sup>157</sup> KRIKORIAN, 2007, op. cit., s. 407.

Do vyjednávání o TPP vstupovaly USA s požadavkem na ještě rozsáhlejší úpravu patentové provázanosti, než jakou prosadily ve svých bilaterálních dohodách. Jejich návrh spočíval v povinnosti jednotlivých ústavů pro kontrolu léčiv v členských zemích aktivně vyhledávat, zda pro danou látku již neexistuje patent, případně notifikovat majitele patentu a neschválit léčivo po dobu trvání případného sporu o platnost patentu. Finální verze TPP je však výsledkem kompromisu, neboť obsahuje mírnější verzi podmíněnosti registrace. Podle schválené dohody musí žadatel o schválení generického léčiva informovat majitele patentu a musí tak konat s dostatečným předstihem.<sup>158</sup>

Dá se předpokládat, že pokud by vyjednávání dohody TTIP mezi EU a USA pokračovala, stala by se problematika podmíněnosti registrace generického léku neplatností patentu léku originálního jednou z nejspornějších oblastí. Zatímco EU jednoznačně tento postup zakazuje, pro USA jde o praxi, na které mají eminentní zájem, jak bylo vidět v průběhu vyjednávání TPP. Při zkoumání cílů patentové ochrany a registrace léčiv je zřejmé, že evropský přístup více respektuje zájem na bezpečnosti a efektivnosti léčiv. Striktně totiž odděluje obchodněprávní ochranu duševního vlastnictví od přezkoumávání bezpečnosti daného léčiva pro lidské zdraví. Zdá se, že obecně prolínání mezinárodních obchodních zájmů do ustanovení namířených na ochranu veřejného zdraví bylo jedním z hlavních důvodů odporu veřejnosti proti průběhu vyjednávání dohody TTIP.

Dopady zavedení patentové provázanosti se liší dle signatářských zemí. Například je sice fakt, že Kanada již před přijetím TPP patentovou provázanost znala, avšak potvrzení tohoto institutu v mezinárodní obchodní dohodě pro ni znamená podstatně menší flexibilitu své právo v této oblasti změnit. Pro země, které do přijetí TPP patentovou provázanost neznaly, znamená, stejně jako řada dalších institutů extenzivní ochrany léčiv, oddalování vstupu levnějších generických léčiv na trh a potenciální zhoršení dostupnosti léčby.

---

<sup>158</sup> *Public Citizen*. What's New in the TPP Intellectual Property Text? Pharmaceutical Provisions. [online]. 9. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: <https://wikileaks.org/tppip3/pharmaceutical/Pharmaceutical%20Provisions%20in%20the%20TPP.pdf>.

## 5. Diskuse

### 5.1. TRIPS-plus dohody ve světle odklonu mezinárodního obchodu od multilateralismu

Strmý nárůst počtu uzavíraných regionálních dohod mezi členskými státy WTO, označovaný jako regionalizace mezinárodního obchodu, je kromě snah o zrychlení liberalizace obchodu mezi vybranými členskými státy motivován také harmonizací právních řádů jednotlivých států. V oblasti práv duševního vlastnictví tato harmonizace směřuje k silnější a extenzivnější ochraně práv. Tato snaha do jisté míry popírá ideu liberalizace obchodu, kvůli které čl. XXIV GATT umožňující uzavírání regionálních dohod vznikl. Regionální obchodní dohody navíc vytváří chaos v mezinárodním obchodu, kdy jedna země má až desítky různých úrovní cel s různými partnery. Zatímco však regionální dohoda s jednou zemí o snížení cel nevyklučuje uzavření další dohody o jiné úrovni cel s odlišnou zemí, uzavření dohody obsahující ustanovení o ochraně práv duševního vlastnictví vyžaduje implementaci daného standardu ochrany do vnitrostátního právního řádu a k nižšímu standardu se již daný stát vrátit nemůže.

Při nastavování mezinárodních standardů ochrany duševního vlastnictví mají zásadní slovo USA. Historicky měly zásadní vliv na vývoj GATT a WTO a následně též na rozvoj regionálních a bilaterálních dohod stavějících na čl. XXIV GATT. V regionálních a bilaterálních dohodách využívají své ekonomické a politické síly k jednostrannému prosazování svých představ nejen o výši cel, ale též o necelních opatřeních, typicky duševním vlastnictvím. Ustanovení, která se daří bilaterálně dojednat poměrně rychle, by na poli WTO byla rovnou odsouzena k neúspěchu. V posledních letech sledujeme též snahy o komplexnější harmonizaci formou megaregionálních dohod.

Během vyjednávání dohod TPP a TTIP, které měly společně pokrýt přes 61 % světové ekonomiky, se očekávalo, že tyto takzvané megaregionální dohody budou znamenat ustoupení WTO do pozadí a přenesení práva mezinárodního obchodu na megaregionální pole.<sup>159</sup> Ani jedna z těchto dohod však není v platnosti tak, jak se očekávalo; vyjednávání o TTIP byla zcela zastavena, dohoda TPP pokračuje bez svého největšího hráče USA. Ukazuje se tedy, že ani vyjednávání mezi pouhými dvěma ekonomickými subjekty nekončí úspěchem, pokud jsou si

---

<sup>159</sup> HUFBAUER, 2015, op. cit., s. 681.

ekonomicky víceméně rovny. Problematická přitom nejsou opatření o snižování cel, ale ustanovení harmonizující necelní oblasti jako jsou práva duševního vlastnictví.

Například dohoda TTIP sice byla trvale zmrazena, ale byla nahrazena aktuálním vyjednáváním o snížení cel, které nebude zahrnovat kontroverzní kapitoly týkající se harmonizace ostatních oblastí, tak jak navrhovala dohoda TTIP.<sup>160</sup> Jedním z důvodů neúspěchu vyjednávání dohody TTIP byly jednoznačně obavy veřejnosti z negativních dopadů harmonizace některých pravidel mezi EU a USA. Tato pravidla nemají být, jak je veřejnosti prezentováno, součástí nové dohody či alespoň ne v takovém rozsahu jako bylo plánováno u TTIP. Úniky informací z vyjednávání však naznačují, že nelze vyloučit, že nová dohoda se bude týkat i některých kontroverzních oblastí, na kterých ztroskotala TTIP.<sup>161</sup> Rozdíl však bude v tom, že vyjednávání o těchto pravidlech nebude podrobena veřejné kontrole až do okamžiku, kdy bude na stole finální návrh.

Zatímco ve snižování cel, které bylo původním jádrem liberalizace mezinárodního obchodu a normotvorby WTO, státy nadále mají zájem pokračovat, harmonizace ostatních oblastí, která do práva mezinárodního obchodu přibyla až po roce 1994 po Uruguayském kole vyjednávání, se jeví jako příliš problematická. Harmonizaci můžeme dále čekat spíše mezi státy, které jsou vůči sobě v ekonomicky nerovném postavení a silnější stát tak může diktovat podmínky výměnou za snížení cel a otevření svého trhu. Na platformě ekonomicky rovných států může dojít ke dvojímu vývoji: buď lze očekávat odklon od sjednocování mezinárodních pravidel, které jako pokrok přineslo Uruguayské kolo vyjednávání, a návrat k jádru liberalizace mezinárodního obchodu: snižování cel. Nebo se státy hnané korporátními zájmy na sjednocování mezinárodních režimů snah o harmonizaci nevzdají, ale vyjednávání o mezinárodních dohodách povedou ve větší tajnosti, aby nebyly podrobena veřejné diskusi a kritice.

---

<sup>160</sup> CORPORATE EUROPE OBSERVATORY, *New EU-US trade talks: who is the European Commission meeting?* [online]. 21. 2. 2019. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: [https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1\\_gsd41f](https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1_gsd41f).

<sup>161</sup> *Ibid.*.

## 5.2. Rovnováha mezi ochranou duševního vlastnictví a podporou inovací

Silná patentová ochrana v oblasti farmaceutik s sebou nese řadu problémů vážících se zejména k dostupnosti léčiv. Obecně je však vnímána jako ústupek nezbytný k podpoře výzkumu farmaceutickými společnostmi, které by, dle své vlastní argumentace, bez příjmů vážících se ke striktním patentům neměly dostatečné prostředky k vývoji nových léčiv. Ostatně vývoj jediného nového léčiva může trvat až deset let a stát přes 2.5 bilionu USD.

Má se proto za to, že je posilování patentové ochrany farmaceutik v zájmu vyspělých i rozvojových zemí, neboť jeho důsledkem je vývoj nových léčiv. Tato argumentace však platí jen zčásti. Ukazuje se, že silná patentová ochrana funguje jako motivace pro farmaceutický výzkum pouze u nemocí postihujících převážně vyspělé státy. Ochrana duševního vlastnictví však nemotivuje farmaceutické společnosti vyvíjet též léky na ty nemoci, které postihují země rozvojové.<sup>162</sup>

To však neznamená, že přistoupení na regionální dohody se silnou patentovou ochranou nemůže mít pro dostupnost léčiv v rozvojových zemích v konečném důsledku pozitivní vliv. Je sice pravda, že silnější ochrana pro rozvojové země znamená vyšší ceny léčiv, jejich nižší dostupnost a nepromítá se do vývoje léků pro ně specifických. Na extenzivní ustanovení o právech duševního vlastnictví však rozvojové země přistupují v rámci uzavírání bilaterálních obchodních dohod s ekonomicky silnými státy, které mají za cíl podpořit export těchto rozvojových zemí. Rozvoj mezinárodního obchodu má zpravidla za následek ekonomický růst, který se může promítnout do lepšího systému zdravotnictví schopného nabídnout léčbu většímu počtu obyvatel.

## 5.3. Kolizní ustanovení mezinárodních dohod

V rámci této práce jsme opakovaně naráželi na případy, kdy totožná uskupení států byla signatáři více samostatných mezinárodních obchodních dohod. Typickým příkladem jsou například Kanada a Mexiko, které jsou signatáři jak dohody TPP tak dohody NAFTA. V minulosti jsme viděli případy, kdy státy, které byly neúspěšné při řešení sporů podle ustanovení jedné dohody, přistoupily v té samé věci k vznesení žaloby pod dohodou jinou.

---

<sup>162</sup> KYLE, 2009, op. cit., s. 3.

Akademici se shodují, že tento stav je nežádoucí a v rozporu s principem *ne bis in idem*. Panuje také shoda na faktu, že při sporech o platné právo a příslušnost nelze všeobecně bez dalšího aplikovat pravidlo *lex posterior derogat legi priori*, které by spor vyřešilo jednoduše volbou práva novější dohody, ale *de facto* by derogovalo některá ustanovení dohody předchozí.

Vhodným řešením se jeví vydávání jakýchsi „kolizních ustanovení“ řešících právě spory o to, ve kterých případech se použije která mezinárodní dohoda. Sepsání pravidel pro volbu práva bylo navrženo smluvními státy dohody Trans-Pacific Partnership, ale dosud nebylo realizováno. Obecně vydávání takových pravidel není standardem. Je zajímavou otázkou pro právní vědu jak s problémem překryvu mezinárodních obchodních dohod a volbou platného práva naložit.

## Závěr

Hypotéza práce, totiž, že právní úprava ochrany duševního vlastnictví se přesouvá z multilaterální na bilaterální a regionální úroveň, kde zvyšuje standardy ochrany duševního vlastnictví, se potvrdila. Dohoda TRIPS stanovila minimální standardy ochrany duševního vlastnictví, avšak zakotvila také řadu záruk zejména pro rozvojové země. Cílem dohody byla rovnováha mezi zájmy na ochraně duševního vlastnictví farmaceutických společností na jedné straně a zájmy států na dostupnosti léčiv na straně druhé. Tato rovnováha by se dala také vyjádřit jako vyvažování zájmů vyspělých zemí, ve kterých mají farmaceutické společnosti významné slovo, a zájmů zemí rozvojových, na které farmaceutické společnosti pamatují méně.

Přesunem vyjednávání o nových pravidlech duševního vlastnictví z multilaterálních mezinárodních organizací na bilaterální úroveň bylo umožněno USA prosazovat extenzivní patentovou ochranu léčiv bez silného odporu. Jednostranné určování pravidel je však reálné zejména při vyjednáváních s rozvojovými zeměmi. Při vyjednáváních se zeměmi vyspělými, případně na multilaterálním poli kde mohou některé strany tvořit zájmová uskupení, se USA daří prosazovat své zájmy na striktní ochraně práv duševního vlastnictví s většími obtížemi.

USA se snaží ve svých bilaterálních dohodách zakotvovat pravidla analogická k právům duševního vlastnictví, která sama uplatňují. Sledujeme však trend v mezinárodních obchodních dohodách prosazovat ještě restriktivnější ustanovení nežli jsou ta vnitrostátní. Navíc je fakt, že USA sice mají řadu institutů přísné ochrany duševního vlastnictví, avšak jejich právní řád též obsahuje mnoho záruk, které do určité míry brání výrobcům léčiv jejich patenty zneužívat. Takovéto záruky však USA do mezinárodních obchodních dohod nezakotvují. Zatímco vlastní občané jsou tedy do jisté míry chráněni před možnými negativními dopady přísné ochrany duševního vlastnictví, ostatní – často rozvojové – země takto zpravidla chráněny nejsou.

V neposlední řadě je třeba poukázat na fakt, že zatímco smyslem bilaterálních a regionálních obchodních dohod mezi členy WTO byla liberalizace mezinárodního obchodu zejména pomocí snižování cel, současné jádro úpravy těchto dohod tkví v mimocelních opatřeních, jako jsou právě práva duševního vlastnictví. Ta mají často až protekcionistický charakter a mnozí jim vytýkají, že místo snižování překážek mezinárodního obchodu vytvářejí překážky nové.

Obtížné prosazování vlastních zájmů na multilaterálním poli, odpor části veřejnosti k harmonizaci mimocelních pravidel i protekcionistický charakter práv k duševnímu vlastnictví měly za následek neúspěch dvou nedávných multilaterálních obchodních dohod: TTIP a TPP. To však neznamená, že liberalizace mezinárodního obchodu skrze multilaterální obchodní dohody musí být nutně neúspěšná. Pro úspěch příštích vyjednávání bude nicméně pravděpodobně nutné, aby se USA vzdaly své strategie, kdy s podporou vývozu amerických výrobků USA vyvázejí také svou extenzivní ochranu duševního vlastnictví.

## Seznam zkratek

Brexit	Ukončení členství Spojeného království Velké Británie a Severního Irska v Evropské unii
CAFTA-DR	Dominikánsko-středoamerická smlouva o volném obchodu
EU	Evropská unie
GATT	Všeobecná dohoda o clech a obchodu
Generická léčiva	Ekvivalenty originálních léčivých přípravků vstupující na trh po vypršení patentové ochrany originálních léčiv
ITO	Mezinárodní obchodní organizace
Licence	Souhlas k využívání vynálezu udělený majitelem patentu
MZV	Ministerstvo zahraničních věcí České republiky
NAFTA	Severoamerická dohoda o volném obchodu
Originální léčiva	Léčivé látky chráněné patenty
Registrace léčiva	Posouzení bezpečnosti, efektivity a kvality léčiva před jeho uvedením na trh
Spojené státy, USA	Spojené státy americké
TPP	Transpacifické partnerství
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví
TTIP	Transatlantické obchodní a investiční partnerství
USD	Americký dolar
WIPO	Světová organizace duševního vlastnictví
WTO	Světová obchodní organizace

## Seznam použitých zdrojů

### 1. Seznam použité literatury

#### Monografie

BALAŠ, Vladimír; ŠTURMA, Pavel. *Kurs mezinárodního ekonomického práva. Vyd. 1.* Praha: C. H. Beck, 1997. ISBN 80-7179-150-4.

BETHLEHEM, Daniel; MCRAE, Donald; NEUFELD, Rodney; VAN DAMME, Isabelle. *The Oxford Handbook on International Trade Law.* Oxford: Oxford University Press, 2009.

CROOME, John. *Reshaping the World Trading System: A history of the Uruguay Round.* Geneva: World Trade Organisation, 1995.

DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?* New York: New Press, 2007.

FRANKEL, Jeffrey A., *Regional Trading Blocs In The World Economic System.* Washington D.C.: Peterson Institute for International Economics, 1997.

GANTZ, David A. Regional Trade Agreements. In: BETHLEHEM, Daniel, VAN DAMME, Isabelle, MCRAE, Donald a NEUFELD, Rodney. *The Oxford Handbook of International Trade.* Oxford: Oxford University Press, 2009. s. 238-264.

GOPALAKRISHNAN, N.S.; ANAND, Madhuri. Compulsory Licence Under Indian Patent Law. In: HILTY, Reto M; LIU, Kung-Chung. *Compulsory licensing Practical Experiences and Ways Forward.* Mnichov: Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2015.

HEAT, Christopher; ANSELM, Kamperman Sanders. *Intellectual Property and Free Trade Agreements.* Oregon: Hart Publishing, 2007.

HORÁČEK, Roman; ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. Praha: C. H. Beck, 2011.

JAKL, Ladislav. *Metodologie vědy a výzkumu se zaměřením na oblast práv k průmyslovému a jinému duševnímu vlastnictví*. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2015. ISBN 978-80-87956-24-3.

KALÍNSKÁ, Emilie. *Mezinárodní obchod v 21. století*. Praha: Grada, 2010.

KUČERA, Zdeněk; PAUKNEROVÁ, Monika; RŮŽIČKA, Květoslav. *Právo mezinárodního obchodu*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2008.

MACHKOVÁ, Hana. *Mezinárodní obchodní operace*. 3. vydání. Praha: Grada, 2003, ISBN 80-247-0686-5.

MAJEROVÁ, Ingrid; NEZVAL, Pavel. *Mezinárodní ekonomie v teorii a praxi*. Brno: Computer Press, 2011. Vysokoškolské učebnice (Computer Press). ISBN 978-80-251-3421-4.

MALHOTRA, Praboth. *Impact of TRIPS in India: An Access to Medicines Perspective*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010.

MITCHELL, Andrew D.; VOON, Tania. TRIPS. In: BETHLEHEM, Daniel, VAN DAMME, Isabelle, MCRAE, Donald a NEUFELD, Rodney. *The Oxford Handbook on International Trade Law*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

PIPEK, Josef. *Mezinárodní obchod*. Praha: VŠE, 1994. ISBN 80-7079-472-0.

POLÁČEK, Bohumil. *Právo mezinárodního obchodu*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. ISBN 978-80-7552-770-7.

ROZEHNALOVÁ, Naděžda. *Právo mezinárodního obchodu*. Praha: ASPI, 2006.

ROZEHNALOVÁ, Naděžda; VALDHANS, Jiří; KAPITÁN, Zdeněk; KYSELOVSKÁ, Tereza; SVOBODOVÁ, Klára a ŠRAMKOVÁ, Dana. *Právo Světové obchodní organizace a*

*další kapitoly z mezinárodního ekonomického práva.* Brno: Masarykova univerzita, 2010. Edice učebnic Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. ISBN 978-80-210-5154-6.

ŠTĚRBOVÁ, Ludmila. *Aktuální otázky vývoje Světové obchodní organizace.* Praha: VŠE, 2001.

ŠTURMA, Pavel; Vladimír BALAŠ. *Mezinárodní ekonomické právo.* 2. vyd. V Praze: C. H. Beck, 2013. Beckova edice právo. ISBN 978-80-7179-069-3.

TRAN, Van Hoa; HARVIE, Charles. *Regional trade agreements in Asia.* Northampton: Cheltenham, 2008.

WINTR, Jan. *Metody a zásady interpretace práva.* Praha: Auditorium, 2013. Studie (Auditorium). ISBN 978-80-87284-36-0.

## Články

CAPALDO, Jeronim; IZURIETA, Alex a KWAME SUNDARAM, Jomo. Trading Down: Unemployment, Inequality and Other Risks of the Trans-Pacific Partnership Agreement 1. *Global Development and Environment Institute, Tufts University, Working Paper.* 2016, 16-01.

CHESMOND, Rhonda. Patent Evergreening in Australia after the Australia-United States Free Trade Agreement: Floodgates or Fallacy? In: *Flinders Journal of Law Reform.* 2006, 9.

CHING, Laura. AUSFTA, KORUS FTA and Now TPP: Free Trade Agreements are Now Reaching Further into Domestic Health Policies Than Ever Before. In: *Currents: International Law Journal.* 2013. 22.

CORREA, Carlos M. Implementing the TRIPS agreement in the patents field: Options for developing countries. In: *Journal of World Intellectual Property.* 1998, 1(1).

DAM, Kenneth W. Cordell Hull, the Reciprocal Trade Agreement Act, and the WTO. *John M. Olin law & economics working paper no. 228.* 2004.

- DRAHOS, Peter. Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT. In: *Prometheus*. 1995, 13(1).
- GANTZ, David A. Introduction to U.S. Free Trade Agreements. In: *British Journal of American Legal Studies*. 2016. 5(2).
- GHOLZ, Charles L. First-to-File or First-to-Invent. In: *Journal of the Trademark and Patent Office Society*. 2000, 82.
- GONEN, Galit. Innovation in known drugs the european angle. In: *Washington Journal of Law, Technology Arts*. 2017. 12(3).
- HELFER, Laurence R. Regime shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking. In: *Yale Journal of International Law*. 2004, 29(1).
- HUFBAUER, Gary Clyde; CIMINO-ISAACS, Cathleen. How will TPP and TTIP change the WTO system?. In: *Journal of International Economic Law*. 2015. 18.
- KRIKORIAN, G. P.; SZYMKOWIAK, D. M. Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine. In: *Journal of World Intellectual Property*. 2007. 10(5)
- KRUGMAN, Paul. International Trade and Income Distribution: A Reconsideration. *Working Paper č. 356*. National Bureau of Economic Research: Cambridge, MA, 1979.
- KRUGMAN, Paul. New Theories of Trade Among Industrial Countries. In: *The American Economic Review*. May 1983, 73 (2), 343-347.
- KYLE, Margaret a MCGAHAN, Anita. Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS. *NBER Working Paper No. 15468*. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 2009.

LOPERT, Ruth; GLEESON, Deborah. The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. In: *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2013. 41:1.

MORRIS, Emily. Much Ado About the TPP's Effect on Pharmaceuticals. In: *SMU Science and Technology Law Review*. 2015. 20(2).

O'DONOGHUE, Aoife; TZOUVALA, Ntina. TTIP: The Rise of Mega-market Trade Agreements and its Potential Implications for the Global South. In: *Trade, Law and Development*. 2016. 8(2), 30-[ii].

PETRI, Peter; PLUMMER, Michael. The Economic Effects of the Trans-Pacific Partnership: New Estimates 2. *Peterson Institute for International Economics*, 2016. *Working Paper Series*. WP16-2.

ROFFE, Pedro; SPENNEMANN, Christoph. The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. In: *International Journal of Intellectual Property Management*. 2006. 1:1/2.

SEYMORE, Sean B. Rethinking Novelty in Patent Law. *Duke Law Journal*. 2011, 60, no. 4, s. 937.

SÝKORA, Jiří. Nejméně rozvinuté země v mezinárodním společenství a jejich postup ke splnění rozvojových cílů milénia. In: *ISSN Acta Oeconomica Pragensia*. 2008. 16(4).

SINGH & ASSOCIATES. The wrongs of evergreening. *Managing Intellectual Property*. 2008.

TURK, Matthew. Bargaining and Intellectual Property Treaties: The Case for A Pro-Development Interpretation of Trips but Not Trips Plus. In: *New York University Journal of International Law and Politics*. 2010, 42(3). s. 992.

ZAPPALAGLIO, Andrea. International Exhaustion of Trade Marks and Parallel Imports in the US and the EU: How to Achieve Symmetry. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*. 2015, 5(1).

## 2. Seznam použitých internetových zdrojů

ABBOTT, Frederick M. *Groundhog Day: Health-related provisions in FTAs and TRIPS*, projev na akci „The changing global innovation and intellectual property policy landscape: present challenges and future directions (II): TRIPS at 20 and beyond.” [online]. 30. 10. 2014. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://frederickabbott.com/sites/default/files/Abbott%20%20FTAs%20and%20Groundhog%20Day%20Nov%20%202014.pdf> .

ALDEN, Edward. The TPP Agreement: Big Things Are Still Possible. [online]. 5. 10. 2015. [cit. 13. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.cfr.org/blog/tpp-agreement-big-things-are-still-possible>.

Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership. *Wikileaks*. [online]. 9. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: [https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20\(Biologics\).pdf](https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20(Biologics).pdf).

ARNAUTU, Marie-Christine. *Question for written answer* [parliamentary questions, European Parliament]. [online]. 14. 7. 2016. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z: [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-005811\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-005811_EN.html).

Asociace pro mezinárodní otázky. *Prověrka obchodní politiky*. [online]. 2011. [cit. 19. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.amo.cz/wp-content/uploads/2016/01/PSS-Prov%C4%9Brka-obchodn%C3%AD-politiky-WTO.pdf>.

BLACKWILL, Robert D.; RAPPLEYE, Theodore. Trump's five mistaken reasons for withdrawing from the Trans-Pacific Partnership. *Foreign Policy*. [online]. 22. 6. 2017. [cit. 15.6.2019]. Dostupné z: <https://foreignpolicy.com/2017/06/22/trumps-five-mistaken-reasons-for-withdrawing-from-the-trans-pacific-partnership-china-trade-economics/>.

CATO, Molly Scott. People power is ending TTIP and other unpopular EU free-trade deals. *The Guardian*. [online]. 19. 10. 2016. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2016/oct/19/people-power-ending-ttip-eu-free-trade-deals-ceta>.

CGPA. Canadian Generic Pharmaceutical Association Position on the Trans-Pacific Partnership (TPP) Negotiations. [online]. [cit. 27. 10. 2015]. Dostupné z: [http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/trade\\_negotiation\\_i.asp](http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/trade_negotiation_i.asp).

CORPORATE EUROPE OBSERVATORY. *Lobbying for TTIP* [online]. 8. 7. 2014. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z: <https://corporateeurope.org/en/international-trade/2014/07/who-lobbies-most-ttip>.

CORPORATE EUROPE OBSERVATORY, *New EU-US trade talks: who is the European Commission meeting?* [online]. 21. 2. 2019. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: [https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1\\_gsd41f](https://corporateeurope.org/en/international-trade/2019/02/ttip-reloaded-big-business-calls-shots-new-eu-us-trade-talks#footnote1_gsd41f).

DOENECKE, Justus D. *Most-favored-nation principle*. American Foreign Relations. [online]. [cit. 30. 6. 2019]. Dostupné z: <https://www.americanforeignrelations.com/E-N/Most-Favored-Nation-Principle.html>.

GARNAUT, John. The Arm Wrestle Over Drugs: Inside the TPP Deal. *Sydney Morning Herald*. [online]. 7. 10. 2015. [cit. 2. 11. 2015]. Dostupné z: <http://www.smh.com.au/national/the-arm-wrestleover-drugs-inside-the-tpp-deal-20151006-gk2dnt.html>.

Global Research News. *US Bullying at TPP Negotiations for Big Pharma Profits. Intellectual Property Rights and the Sale of Generic Drugs*. [online]. 24. 11. 2013. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://www.globalresearch.ca/us-bullying-at-tpp-negotiations-for-big-pharma-profits-intellectual-property-rights-and-the-sale-of-generic-drugs/5359221>.

GOWLING; LAFLEUR; HENDERSON. The TPP—new rights for pharmaceutical patent holders in Canada. *Lexology*. [online]. 13. 11. 2015. [cit. 2. 12. 2015]. Dostupné z: <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12abcee5-2954-4634-9022-104dce6178d0>.

KAROUSOVÁ, Iveta. *Vývoj obchodního sporu EU a USA a možné dopady na ČR*. Praha: Euroskop. [online]., 20. 8. 2018. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z:

<https://www.euroskop.cz/9047/31583/clanek/vyvoj-obchodniho-sporu-eu-a-usa-a-mozne-dopady-na-cr/>.

KENTON, Will, *Economies of scale* [online]. 20. 5. 2019. [Cit. 15. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.investopedia.com/terms/e/economiesofscale.asp>.

KILIC, Burcu; BRENNAN, Hannah. What is Patentable under the Trans-Pacific Partnership? In: *The Yale Journal of International Law*. [online]. 2014. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <http://www.yjil.org/docs/pub/o-40-killic.pdf>.

LOBOSCO, Katie. Trump pulled out of a massive trade deal. Now 11 countries are going ahead without the US. *CNN*. [online]. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.cnn.com/2018/12/29/politics/tpp-trade-trump/index.html>.

LOPERT, Ruth. Why Biologics Were Such a Big Deal in the Trans-Pacific Partnership. *The Conversation*. [online]. 6. 10. 2015. [cit. 2. 11. 2015]. Dostupné z: <https://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-dealin-the-trans-pacific-partnership-48595>.

MASKUS, Keith E. *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*. WIPO. [online]. 2001. [cit. 20. 7. 2019]. Dostupné z [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf), s. 29.

Ministerstvo průmyslu a obchodu České republiky. *Systém všeobecných celních preferencí* [online]. Poslední změna 1. 7. 2010. [cit. 2. 6. 2019]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument49418.html>.

Ministerstvo průmyslu a obchodu. Základní informace k WTO a DDA. [online]. [cit. 10. 7. 2019]. Dostupné z <http://www.mpo.cz/dokument7894.html>.

New Report Suggests RDP Does Not Increase Healthcare Expenditures. *Biotech Now*. [online] [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z <http://www.biotech-now.org/public-policy/patently-biotech/2015/08/new-report-suggests-rdp-does-not-increase-healthcare-expenditures>.

Organizace spojených národů. *TRIPS Agreement: Transitional period for implementing the Agreement (Article 66.1)*. [online]. [cit. 20. 5. 2019]. Dostupné z: <https://www.un.org/ldcportal/trips-agreement-transitional-period-for-implementing-the-agreement-article-66-1/>.

Public Citizen. *Access to Affordable Medicine & Peru FTA Intellectual Property Rules*. [online]. [cit. 12. 11. 2015]. Dostupné z: [http://www.citizen.org/documents/Peru\\_IPR\\_Factsheet\\_Final.pdf](http://www.citizen.org/documents/Peru_IPR_Factsheet_Final.pdf).

Public Citizen. *Dangers for Access to Medicines in the Trans-Pacific Partnership Agreement: Comparative Analysis of the U.S. Intellectual Property Proposal and Australian Law*. [online]. 29. 8. 2011 [cit. 20. 11. 2015] Dostupné z: <http://www.citizen.org/documents/Australia%20chart.pdf>.

Public Citizen. *Medical Procedure Patents in the TPP*. [online]. 13. 3. 2013. [cit. 20. 6. 2019]. Dostupné z: [http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo\\_final%20draft1.pdf](http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft1.pdf).

Public Citizen. *Trans-Pacific Partnership Agreement: Harmful provisions for access to medicines*. [online]. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: <https://www.citizen.org/documents/specific%20provisions%20final%20draft%20w.o.pdf>.

Public Citizen. *What's New in the TPP Intellectual Property Text? Pharmaceutical Provisions*. [online]. 9. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: <https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical/Pharmaceutical%20Provisions%20in%20the%20TPP.pdf>.

STANTON Dan. *TPP: Five years data protection for biologics in US-Asia trade deal*. BioPharma. [online]. 5. 10. 2015. [cit. 20. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.biopharmareporter.com/Markets-Regulations/TPP-Five-years-data-protection-for-biologics-in-US-Asia-trade-deal>.

WTO. *The GATT years: from Havana to Marrakesh*. [online]. [cit. 12. 7. 2019]. Dostupné z: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact4\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact4_e.htm).

WTO. Understanding the WTO. *Developing countries*. [online]. [Cit. 12. 7. 2019]. Dostupné z: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/dev1\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev1_e.htm).

TANSEY, Rachel. *Policy Prescriptions: the firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health*. [online]. Corporate Europe Observatory, 2015. [cit. 18. 7. 2019]. Dostupné z: [https://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904\\_bighpharma\\_web.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904_bighpharma_web.pdf).

TAYLOR, Lenore. Australian MPs allowed to see top-secret trade deal text but can't reveal contents for four years. *The Guardian*. [online]. 1. 6. 2015. [cit. 16. 7. 2019]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/business/2015/jun/02/australian-mps-allowed-to-see-top-secret-trade-deal-text-on-condition-of-confidentiality>.

Trading Away Health. *Doctors Without Borders*. [online]. Srpen 2012. [cit. 20. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/TPP-Issue-Brief-IAC-2012.pdf>.

Why Biologics Were Such a Big Deal in the Trans-Pacific Partnership. *The Conversation*. [online]. [cit. 21. 10. 2015]. Dostupné z: <http://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-deal-in-the-trans-pacific-partnership-48595>.

WIPO. Linkages Between Generic Approval and the Patent System in the United States. [online]. Listopad 2007. [cit. 25. 10. 2015]. Dostupné z: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2007/lifesciences/sym\\_regulation/lss3\\_ge\\_07\\_ferriter.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2007/lifesciences/sym_regulation/lss3_ge_07_ferriter.pdf).

WTO. Understanding the WTO. *Least-developed countries*. [online]. [Cit. 12. 7. 2019]. Dostupné z: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm).

### **3. Seznam použitých právních předpisů**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.

Vyhláška č. 59/1948 Sb. ze dne 30. října 1947, kterou se uvádí v prozatímní platnost Všeobecná dohoda o clech a obchodu.

Sdělení MZV č. 191/1995 Sb. ze dne 19. září 1995 o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO). In: Sběrka mezinárodních smluv, 19. září 1995, roč. 1995, částka 51.

### **4. Seznam použité judikatury**

Rozsudek Soudního dvora EU ve věci Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd: Comptroller General of Patents ze dne 3. 7. 2012. C-130/11.

WTO. Dispute Settlement Body, případ Brazil: Measures Affecting Patent Protection. Žádost o konzultace ze strany USA. WT/DS119/1.

## **Právo farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách**

### **Klíčová slova:**

TRIPS, patenty, léčiva

### **Abstrakt**

Úprava duševního vlastnictví a zejména otázka farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách je aktuální téma, které nabralo na důležitosti jako jeden z nejspornějších bodů při vyjednávání dohod Trans-Pacific Partnership a Transatlantic Trade and Investment Partnership. Zatímco ještě před třiceti lety byla mezinárodní úprava farmaceutických patentů soustředěna do multilaterální Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), v současnosti sledujeme snahu zejména ekonomicky významných hráčů přesouvat úpravu duševního vlastnictví do bilaterálních a regionálních obchodních dohod. Tyto dohody, zvyšující mezi smluvními státy minimální standardy ochrany zaručené dohodou TRIPS, jsou nazývány TRIPS-plus. Jednou z motivací ke zmíněnému posunu je lepší možnost ekonomicky silných států prosadit vlastní zájmy při vyjednávání s menším počtem stran.

Práce prokazuje hypotézu, že mezinárodní úprava obchodních aspektů duševního vlastnictví využívá odklonu od multilateralismu ke zvyšování standardů ochrany duševního vlastnictví.

V teoretické části práce popisuje tlaky, které formovaly vznik Světové obchodní organizace. Ilustruje význam, který měly Spojené státy jak na finální podobu dohody TRIPS, tak na přesun centra mezinárodní úpravy práv k duševnímu vlastnictví mimo arénu Světové obchodní organizace. Dále práce vysvětluje motivaci Spojených států k odklonu od multilateralismu. Ta spočívá v jednodušším prosazení vlastních zájmů na extenzivní ochraně práv duševního vlastnictví, motivovaných zájmy amerického farmaceutického průmyslu. V neposlední řadě jsou v této části práce popisovány vyjednávací strategie, které USA usnadňují prosazování svých zájmů v mezinárodních obchodních dohodách.

Analytická část práce pak na příkladu jednotlivých institutů patentové ochrany léčiv srovnává vývoj jejich právní úpravy v mezinárodních obchodních dohodách. U každého

z režimů srovnává minimální standardy zaručené dohodou TRIPS, dále úpravu v bilaterálních a regionálních dohodách s přihlédnutím k historickému vývoji, a v neposlední řadě dané patentové režimy analyzuje v dohodách TPP a TTIP.

V diskusní části práce poukazuje na fakt, že Spojené státy prostřednictvím obchodních dohod částečně harmonizují mezinárodní ochranu duševního vlastnictví nad úroveň, kterou samy vnitrostátně poskytují. Tyto dohody tak znamenají pro partnerské, zejména rozvojové, státy nedostatek záruk proti zneužívání duševního vlastnictví majiteli patentů. V neposlední řadě práce diskutuje nad otázkou, zda je pravdivý argument USA, podle kterého je extenzivní patentová ochrana léčiv nezbytná k podpoře vývoje nových léčiv.

# Law of Pharmaceutical Patents in International Trade Agreements

## Klíčová slova:

TRIPS, Patents, Pharmaceuticals

## Abstract

Trade related aspects of intellectual property rights - especially pharmaceutical patents - were one of the most controversial topics in Trans-Pacific Partnership and Transatlantic Trade and Investment Partnership negotiations. Whereas just thirty years ago international intellectual property law was mostly tied to the multilateral playground of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property rights (TRIPS), nowadays we can see increasing bilateralism and regionalism in this area. The agreements that build on the protection guaranteed by the TRIPS agreement are known as TRIPS-plus agreements. One of the root causes that led developed countries to promote intellectual property rights shifting from multilateralism to regionalism was the increased negotiation power tied to a smaller playground.

This thesis argues that there is a shift in intellectual property rights regulations from multilateral to bilateral and regional trade agreements. This shifting serves the purpose of promoting increasingly extensive intellectual property rights protection.

In its theoretical chapter the thesis describes the powers that formed the foundation of the World Trade Organisation. It illustrates the United States' power in the founding of this multilateral organisation, as well as their influence in regime shifting toward regionalism. It describes the reasons that led the US to turn their back on multilateralism as an interest in effortless harmonisation of international intellectual property rights protection to the highest levels of protection possible. The theoretical chapter also describes the negotiation strategies the USA use in international trade agreements negotiations.

The analytical chapter of the thesis describes the rising standards of intellectual property protection on examples of various patent protection regimes. It compares the respective regime regulations in the TRIPS agreement, as well as regional agreements, TTIP and TPP.

In its “Discussion” chapter the thesis argues that by increasing intellectual property protection standards in international trade agreements above their own domestic laws the USA might be putting their negotiation partners in danger of intellectual property rights abuse from patent holders. Last but not least, the thesis contemplates the validity of the commonly used argument of strong patent protection’s necessity for innovation enhancement.