

ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА ЗА ПАТЕНТЕ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ПРОИЗВОДЊУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРОИЗВОДА

Изворни научни чланак
doi: 10.7251/SPM1548039J

***Апстракт:** Предмет овог рада је принудна лиценца за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа кроз упоредно истраживање међународних конвенција и споразума, регулативе Европске уније, законске регулативе Републике Србије и Босне и Херцеговине, те праксе држава које су издавале принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа.*

Рада је подијељен на два дијела. У првом дијелу је извршен приказ историјског развоја принудне лиценце и пракса издавања принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа. У другом дијелу рада се терорички и практично разматрају принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа намјењених за извоз у државе које имају проблема са јавним здрављем.

Циљ истраживања је да се утврди да ли имају исти приступ и интересе за употребу принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа, развијене земље, са једне стране, и земље у развоју и неразвијене земље, са друге стране.

***Кључне ријечи:** патент, уговор о лиценци, принудна лиценца, јавни интерес и јавно здравље, фармацеутски производи.*

* Мастер права, виши асистент на Правном факултету Универзитета у Бањој Луци.

УВОД

Међународна трговина омогућава да земље у развоју и неразвијене земље које немају развијену властиту фармацеутску индустрију купе фармацеутске производе (лијекове) од развијених земаља. Већа трговинска размјена подстиче конкурентност на тржишту а самим тим доводи и до снижења цијена лијекова. Међутим, патентна заштита омогућава да титулари патената имају монопол над производњом и продајом својих производа, а да тиме не вријеђају правила конкуренције. Наравно, ово право титулара патената је ограничено на општи рок трајања патената, а послје истека рока се може слободно користити. Титулари патентираних лијекова сами одређују цијену лијекова у коју су поред ставних трошкова производње и профита урачуната и средства која су уложена за истраживање и развој настанка лијекова. Наиме, истраживања за проналазак нових лијекова за тешке или за сада неизлечиве болести су веома скупа и дуготрајна, те их могу приуштити само високоразвијене земље и богате фармацеутске компаније. За разлику од њих, земље у развоју и неразвијене земље се више окрећу производњи генеричких лијекова¹ јер у већини тих земаља није постојала патентна заштита за лијекове.²

Цијене патентираних лијекова су високе, а тржишта земаља у развоју и неразвијених држава то не могу да поднесу или пак таквих лијекова нема на њиховом тржишту па су издавали принудне лиценце како би обезбједили неопходне количине лијекова по приступачнијим цијенама.

У наставку рада ћемо дефинисати принудну лиценцу, направити приказ историјског развоја принудне лиценце, изложити

¹ Термин „генерички“ односи се на лијекове који су произведени након истека патентне заштите и на лијекове који се производе у току трајања патената заштите а за то су овлаштени уговором о лиценци.

² Постоји изузетак познат под називом *Bolar* изузетак гдје се трећим лицима омогућава да добију одобрење за производњу генеричких лијекова и прије истека рока патентне заштите у сврху развоја и истраживања а да не траже сагласност титулара патената.

праксу држава које су издавале принудне лиценце и на крају теоријски и практично обрадити принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа намјењених за извоз у државе које имају проблема са јавним здрављем.

1. ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА ЗА ПАТЕНТЕ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ПРОИЗВОДЊУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРОИЗВОДА

1.1. Уопште о принудној лиценци

Проналазач има морална и имовинска овлашћења на основу свог проналаска. Он има искључиво право да свој проналазак економски експлоатише и искоришћава. Међутим, врло често, проналазач нема економских средстава да ту експлоатацију врши самостално, већ то своје искључиво право преноси на треће лице уговором о лиценци а за узврат добија накнаду.

Појам лиценца потиче од латинске ријечи *licentia*, а означава дозволу или допуштење. Тај израз се користи за означавање правног односа који трећем лицу допушта привредну експлоатацију искључивог права индустријске својине. Овај је израз, међутим, уобичајан и за означавање правног инструмента којим се заснива тај однос (уговор о лиценци или одлука о принудној лиценци), те за означавање самог објекта лиценцног односа.³

Чланом 686. Закона о облигационим односима⁴ дефинисан је уговор о лиценци као уговор у коме се давалац лиценце обавезује да стицаоцу лиценце уступи, у цјелини или дјелимично, право

³ Алберт Верона. *Обвезно право: Лиценцини уговор у југославенском, иноземном и међународном праву*. трећа књига, (Информатор, Загреб 1981), 1.

⁴ *Закон о облигационим односима* („Службени лист СФРЈ“, бр. 29/78, 39/85, 57/89) и („Службени гласник РС“, бр. 17/93, 3/96, 39/03, 74/04). У новије вријеме се као синоним за уговор о лиценци све више користи термин уговор о трансферу технологије.

искоришћавања проналаска, техничког знања и искуства, жига, узорка или модела, а стицалац лиценце се обавезује да му за то плати одређену накнаду.

Међутим, нису ријетки случајеви да проналазач свој проналазак заштити патентом, али га економски не искоришћава нити жели да то своје право уступи трећем лицу уговором о лиценци. У оваквим ситуацијама, друштвени интерес за неке проналаске као што су, између осталог, и фармацеутски производи, захтијева да се ограниче искључива права носиоца патента. Ова ограничења могу бити у виду суспензије искључивих права и у виду принудне лиценце. Принудна лиценца се јавља у два облика као принудна лиценца⁵ и као принудна лиценца у јавном интересу.⁶ Разлике између њих су у условима који су неопходни за њихово издавање као и друштвеном интересу који се њима штити. Према томе, принудна лиценца је традиционални инструмент патентног права чија је сврха да спријечи злоупотребу патента која се састоји у томе да титулар патента „блокира“ коришћење патентираног проналаска на тржишту земље у којој му је патент признат.⁷ Јединствена дефиниција би гласила: *„Принудна лиценца је лиценца за коришћење одређеног патентираног проналаска, која се у јавном интересу даје квалификованом тражиоцу (физичком или правном лицу), одлуком надлежног органа, у обиму који одређује тај орган, без обзира на сагласност титулара патента, уз плаћање накнаде коју, у недостатку споразума између заинтересованих, одређује орган надлежан за давање принудне лиценце“*,⁸ или надлежан суд.

Пошто је предмет овог рада принудна лиценца у јавном интересу за производњу фармацеутских производа у наставку рада ћемо се кратко осврнути на историјски развој принудне лиценце, а

⁵ У литератури је позната као “обична“ принудна лиценца.

⁶ У литератури је позната и као службена лиценца.

⁷ Слободан Марковић. *Право интелектуалне својине*. (Правни факултет Универзитета у Источном Сарајеву, Источно Сарајево 2007), 134.

⁸ Миодраг Јањић. *Принудна лиценца у материји патената у упоредном и међународном праву*. (Институт за упоредно право, Београд 1962), 68.

затим фокусирати на фармацеутске производе и специфичности принудних лиценци издатих за њих.

1.2. Историјски развој принудне лиценце

Принудна лиценца се први пут помиње у Великој Британији у Закону о монопољима из 1623. године, а систем принудне лиценце је усвојен у британском Закону о патентима из 1883. године.⁹ Одредбе Закона о монопољима су током времена преузимане и у законима других европских земаља. Тако је почетком XX вијека принудна лиценца била садржана у националним законима око сто држава.

Прва међународна конвенција која је регулисала принудну лиценцу јесте Париска конвенција о заштити индустријске својине.¹⁰ Међутим, у изворном тексту Париске конвенције, одредбе о принудној лиценци нису постојале. Тек измјенама у Бриселу 1900. године и Хагу 1925. године принудна лиценца је унијета у конвенцију, а одредбе о њој су више пута мијењане. Савремено конвенцијско рјешење датира од измјена Париске конвенције из Лисабона од 1958. године. У члану 5А став 2. дефинисано је да: „Свака земља Уније има могућност да прибјегне потребним законским мјерама којима се предвиђа давање принудних лиценци да би спријечила злоупотребе које би могле да настану употребом искључивог права датог патентом, на примјер, неискоришћавањем“, док став 4. истог члана прописује услове под којима се може издати принудна лиценца. Према ставу 4. „Давање принудне

⁹ Carlos M. Correa. „Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries“. (*South Center* 1999), 3; Душан Поповић. *Искључива права интелектуалне својине и слободна конкуренција*. (Правни факултет Универзитета у Београду, Београд 2012), 102-103.

¹⁰ Париска конвенција о заштити индустријске својине од 20.03.1883. године, ревидирана 14.12.1900. године у Бриселу, 02.06.1911. године у Вашингтону, 06.11.1925. године у Хагу, 02.06.1934. године у Лондону, 31.10.1958. године у Лисабону и 14.07.1967. године у Штокхолму.

лиценце не може да се тражи због неискоришћавања или недовољног искоришћавања прије истека рока од четири године, рачунајући од подношења пријаве патента, или од три године, рачунајући од издавања патента с тим да се има примјенити онај рок који касније истиче; она ће се одбити ако носилац патента своје неискоришћавање оправда законским разлозима. Таква принудна лиценца неће бити искључива и неће моћи да се пренесе на другог чак ни у виду подлиценце, осим са дијелом предузећа или трговачког фонда у коме се ова лиценца користи“.

У вријеме усвајања Париске конвенције о заштити индустријске својине националним законима је било прописано одузимање патента ако титулари патената исте нису користили у производњи. Увођење принудне лиценце је имало за сврху да се не одузимају патенти због некоришћења већ да се за исте издају принудне лиценце као блажа мјера.

Принудну лиценцу регулише и Конвенција о комунитарном патенту усвојена 1975. године у Луксембургу, али она није ступила на снагу због не постојања воље у Унији.¹¹

У оквиру Свјетске трговинске организације (у даљем тексту: СТО) је 1994. године Споразумом из Маракеша усвојен и Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине¹² (у даљем тексту: ТРИПС). ТРИПС је предвидио и омогућио принудну лиценцу у члану 31, а Одлуком из 2005. године је допуњен чланом 31*bis* и Анексом¹³ којим је прецизирано издавање

¹¹ Атила Дуаш. „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“. *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013, 468.

¹² Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPS), превод доступан на:
<http://www.ipr.gov.ba/sr/pravna-regulativa-sr/medunarodne-konvencije-i-ugovori-kojih-je-bih-clanica-sr.html>, 21.12.2013.

¹³ Amendment of the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, доступно на:
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, 03.01.2014.

принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа намјењених за извоз у неразвијене државе које имају проблема са јавним здрављем.

1.3. Јавно здравље и фармацеутски производи

Приоритет сваке државе је њен просперитет и напредак њеног становништва. Међутим, на првом мјесту сваке државе мора да буде здравље њеног становништва јер здравље и квалитет живота становништва представљају предуслов развоја и унапређења државе.

Према подацима Свјетске здравствене организације¹⁴ (у даљем тексту: СЗО) у развијеним државама животни вијек двије трећине становника износи преко 70 година, у средње развијеним државама животни вијек за половину становништва је 70 година, док у неразвијеним државама један од пет становника доживи 70 година. Болести којима обољевају становници развијених и неразвијених држава дјелом се разликују. Болести које су највише заступљене у неразвијеним земљама су преносиве болести, а оне се у развијеним и средње развијеним државама спречавају имунизацијом или адекватним третирањем медикаментима.¹⁵

Здравље је стање потпуног физичког, менталног и социјалног благостања, а не само одсуство болести или неспособности. Јавно здравље можемо дефинисати као друштвено дјеловање којим се тежи побољшању здравља, продужењу живота и побољшању квалитета укупног становништва, а путем промовисања здравља, превенције болести и других облика.¹⁶

¹⁴ World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between public health, intellectual property and trade*. Женева 2013, 28.

¹⁵ Сања Радовановић. „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“. *Право и привреда*, 4-6/2013, 745.

¹⁶ *Закон о јавном здрављу* („Службени гласник РС“, бр. 72/09), чл. 2, ст. 1, тач. 7. и 12.

Велики значај за јавно здравље представља довољна снабдјеვენост државе лијековима који су неопходни за лијечење њеног становништва. Поједине државе немају довољно развијену властиту фармацеутску индустрију да задовоље своје тржиште, већ производе увозе из других држава. Ове земље су принуђене да помоћ траже од развијених земаља или да издају принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа.

Међутим, патентна заштита фармацеутских производа није прихваћена од свих држава.¹⁷ Фармацеутски производи су резултат скупих и дуготрајних истраживања. За нови лијек је неопходно од 10 до 15 година истраживања а то доприноси високој цијени лијекова.¹⁸ За неразвијене земље су примамљивији генерички лијекови који су јефтинији за производњу, а по дејству и супстанцама су скоро идентични оригиналним.

Фармацеутски производ се може дефинисати као сваки производ фармацеутске индустрије под којим се подразумијева свака супстанца или мјешавина супстанци која је намијењена лијечењу или спрјечавању болести код људи. Под њима се подразумијевају лијекови за људску употребу, као и свака супстанца или мјешавина супстанци које се могу примјенити на људима у сврху обнављања, исправљања или прилагођавања физиолошких функција изазивањем фармаколошких, имунолошких или метаболичких дјеловања или постављања медицинске дијагнозе, укључујући активне састојке и прибор за дијагностиковање *ex vivo*.¹⁹

Фармацеутски произвођачи из развијених држава не остварују значајну зараду у неразвијеним држава јер је низак стандард

¹⁷ На почетку Уругвајске рунде преговора 1986. године око 50 држава није признавало патенте за фармацеутске производе. Поједини национали закони искључују патентну заштиту и омогућавају припремање лијекова у апотекама по појединачним случајевима од стране фармацеутског особља.

¹⁸ Сања Радовановић. „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“. *Право и привреда*, 4-6/2013, 745-747.

¹⁹ *Закон о патентима* („Службени гласник РС“, бр. 99/11), чл. 30, ст. 2.

тих држава те морају прилагодити цијене лијекова тим тржиштима. Из ових разлога, често се дешава да тржишта неразвијених земаља имају недостатак лијекова јер произвођачи једноставно не снабдјевају та тржишта јер немају економски интерес. Лијекови чак и ако постоје на тржишту врло су скупи и често нису приступачни већини становништва.

1.4. Принудна лиценца и фармацеутски производи

Број издатих принудних лиценци у интересу јавног здравља у свијету није прецизно одређен, а статистике држава су често непотпуне јер су различити органи надлежни за издавање принудних лиценци. На националним нивоима често не постоје централне евиденције те је утврђивање броја издатих принудних лиценци доста тежак посао.

Мада је пракса издавања принудних лиценци у свијету генерално ријетка, постоји доста примјера издавања принудне лиценце за фармацеутске производе превасходно у Канади и САД-у. Овдје се првенствено мисли на издавање принудне лиценце за фармацеутске производе намијењене домаћем тржишту. Ову принудну лиценцу на уопштен начин регулишу сви национални закони о патентима.

У Канади су принудне лиценце за лијекове први пут уведене Законом о патентима из 1923. године. Тим законом је омогућено да принудна лиценца може бити одобрена за производњу, употребу и продају патентираних лијекова. У периоду од 1923. до 1969. године у Канади су издате 22 принудне лиценце у интересу јавног здравља, а од 1969, од када је промијењен канадски закон о патентима и омогућене принудне лиценце и за увоз, па до 1992. године је издато 613 принудни лиценци.²⁰

У САД-у је Федерална трговачка комисија 2002. године издала швајцарској компанији унакрсну принудну лиценцу за патент

²⁰ Carlos M. Correa. „Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries“. (South Center 1999), 22.

фактора некрозе тумора. Тиме је компанија добила овлашћење да патентирани производ истражује, производи, увози, извози и продаје.²¹

У Бразилу су 1969. године издате три принудне лиценце Корпорацији за национално истраживање и развој за патент бр. *PI 76.767* који се користи у производњи вакцине против неке врсте грознице (*aftose fever*). Такође, бразилско министарство је више пута најављивало издавање принудних лиценци и уз преговоре са произвођачима успјело да смањи цијене лијекова. У Екватору је априла 2010. године издата прва принудна лиценца индијском произвођачу генеричких лијекова *Eskegroup SA* за *anti-retroviral drug ritonavir*. Априла 2004. године у Мозамбику је издата принудна лиценца за производњу *lamivudine*, *stavudine* и *nevirapine*. Принудна лиценца је издата локалном произвођачу *Pharco Moçambique Lda* који је био дужан да плаћа накнаду носиоцу патента до 2% тржишне цијене. У Јужној Африци је 2001. године индијски фармацеутски произвођач *Cipla* тражио од Министарства за трговину и индустрију издавање принудне лиценце за лијекове против *HIV/AIDS*-а и то за лијекове *nevirapine*, *lamivudine*, *zidovudine*, *stavudine*, *didanosine*, *efavirenz*, *indinavir* и *abacavir*. Септембра 2004. године министар трговине и индустрије Замбије је издао локалном фармацеутском произвођачу *Pharco Ltd* принудну лиценцу за *lamivudine*, *stavudine* и *nevirapine*.²²

Почетком 2012. године у Индији је на основу члана 84. Закона о патенту издата индијском произвођачу генеричких лијекова принудна лиценца за лијек *sorafenib* који се користи за лијечење јетре и рака бубрега јер није био доступан на тржишту по приступачним цијенама.²³

²¹ Сања Радовановић. „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“. *Право и привреда*, 4-6/2013, 752.

²² Вид. шире: Coenraad Visser. „Patent Exceptions and Limitations in the Health Context“. Annex V, SCP/15/3, WIPO, Женева 2010, 16-24, преузето са: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=141352, 17.06.2014.

²³ WTO, WIPO, WHO, 175.

У оквиру ЕУ принудну лиценцу²⁴ регулишу национални закони држава чланица. Они морају да буду у скаду са примарним и секундарним изворима права ЕУ. То је једна врста мјешавине 28 националних закона и секундарних аката ЕУ. Државама чланицама је остављено да у оквиру свог националног суверенитета донесу законе у којима ће регулисати принудну лиценцу, али и органи ЕУ могу да доносе секундарне акте који се односе на принудну лиценцу. Тако су Европски парламент и Вијеће Европске Уније 17.05.2006. године донијели Уредбу бр. 816/2006 о принудном лиценцирању патената који се односе на производњу фармацеутских производа за извоз у државе са проблемима јавног здравља.²⁵

У Великој Британији је у периоду од 1985. до 1989. године издато 77 принудних лиценци за лијекове, док је у Израелу рецимо 1995. године издата само једна принудна лиценца у интересу јавног здравља.²⁶ У Њемачкој је издата само једна принудна лиценца у јавном интересу за patente који се односе на производњу фармацеутских производа, али је она касније укинута. Савезни суд за patente је 07.06.1991. године на захтјев подносиоца пријаве *Bioferon*-а, фармацеутског произвођача издао принудну лиценцу у јавном интересу за *polyferon* лијек којим се лијечи хронични полиартритис. Врховни савезни суд је 1995. године истакао: „Принудна лиценца не може бити одобрена за фармацеутске производе ако се јавни интерес може задовољити другим, мање или више сличним, алтернативним препаратима“. У овом случају Врховни савезни суд је одбио издавање принудне лиценце, јер

²⁴ За шире о принудној лиценци у ЕУ вид.: Tudor, Jarrod. „Compulsory Licensing in the European Union“. *George Mason Journal of International Commercial Law*, Vol. 4, No 2/2012, 222-258, доступно на: http://www.georgemasonjicl.org/wp-content/uploads/2013/05/TUDOR_4_J_Intl_Com_Law_222.pdf.

²⁵ Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

²⁶ Carlos M. Correa. „Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries“. (*South Center* 1999), 22.

према њима, подносилац захтјева није доказао да није доступан ниједан други начин лијечења ове болести.²⁷ Међутим, овим није одбачен институт принудне лиценце, већ је само истакнуто да је за њено издавање неопходан озбиљан разлог који се на други начин не може задовољити.

У Србији је издавање принудне лиценце²⁸ предвиђено члановима 26. до 38. Закона о патентима (у даљем тексту: ЗОП РС). Овај закон познаје принудну лиценцу, принудну лиценцу у корист оплемењивача биљних сорти и принудну лиценцу за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља. Сумирајући ове врсте принудне лиценце, можемо рећи да у Србији постоји више модалитета „обичне“ принудне лиценце и принудне лиценце у јавном интересу. За издавање принудне лиценце за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа за домаће тржиште, прописане су опште одредбе о принудној лиценци као и за друге проналаске. Принудна лиценца је увијек ограничена у обиму и трајању, ради сврхе због које је издата, неискључива је и непреносива, осим истовременог преноса производног погона у којем се искоришћава проналазак. Издаје се углавном ради снабдјевања домаћег тржишта и може се укинути уколико се околности промијене на основу којих је издата. За њену употребу дугује се накнада носиоцу патента коју стране споразумно утврђују, а у недостатку споразума страна, накнаду утврђује суд. У поступак за њихово издавање се нећемо детаљније освртати због ограниченог обима овог рада. У Србији (бившој Југославији) је од свих врста проналазака издата само једна принудна лиценца и то прије Другог свјетског рата.²⁹ Мада је њена употреба у Србији веома ријетка,

²⁷ *Ibid.*, 13-14.

²⁸ За историјски развој принудне лиценце у Србији видјети рад: Дудаш, Атила. „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“. *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013, 469-477.

²⁹ Слободан Марковић. *Патентно право*. (Номос, Београд 1997), 310, фн. 10; Исте податаке износе и Душан Поповић и Атила Дудаш.

према нама, њена законска регулатива је задовољавајућа и у свему је усклађена са одредбама ТРИПС-а и регулативом ЕУ.

У Босни и Херцеговини принудна лиценца и принудна лиценца у јавном интересу су дефинисани чланом 79. и чланом 80. Закона о патентима³⁰ (у даљем тексту ЗОП БиХ). Принудну лиценцу на захтјев заинтересованог лица издаје Суд Босне и Херцеговине, а принудну лиценцу у јавном интересу издаје Савјет министара Босне и Херцеговине. „Обична“ принудна лиценца се може издати због некоришћења, због искоришћавања зависног патента, а да се не повријеђује туђи патенат уз право на унакрсну лиценцу и због повреде права конкуренције. Захтјев за издавање принудне лиценце се може поднијети након истека рока од четири године од датума подношења пријаве патента или након истека рока од три године од датума признавања патента, зависно од тога који од ова два рока истиче касније. Подносилац захтјева је морао претходно, безуспјешно покушати да добије сагласност за искоришћавање од носиоца патента под разумним тржишним условима. Ова принудна лиценца је неискључива и непреносива, осим ако се преноси заједно са производним погоном, односно са његовим дијелом у којем се искоришћава проналазак за који је дата. Она се може укинути на захтјев заинтересованог лица ако и када околности које су довеле до њеног одобрења престану да постоје и не постоји могућност да би поново могле да наступе. Носилац патента има право на накнаду. Она се одређује узимајући у обзир економску вриједност лиценце и потребу за исправљањем поступака који нису у складу са правом конкуренције. Принудна лиценца у јавном интересу за производњу фармацеутских производа се тумачењем члана 80. став 1. тачка б) ЗОП-а БиХ може издати само ако је искоришћавање патентом заштићеног проналазка нужно због ванредног стања на националном нивоу у сврху заштите јавног интереса у области здравства и исхране. Ова врста принудне лиценце се односи само на издавање исте за територију Босне и Херцеговине. У Босни и Херцеговини до сада није издата ниједна принудна лиценца. Према нашем мишљењу, садашња

³⁰ Закон о патентима („Службени гласник БиХ“, бр. 53/10).

законска регулатива БиХ за издавање принудне лиценце која се издају са дејством на њеној територији је задовољавајућа и у складу са одредбама ТРИПС-а и регулативом ЕУ.

2. ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА ЗА ПАТЕНТЕ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ПРОИЗВОДЊУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРОИЗВОДА НАМЈЕЊЕНИХ ЗА ИЗВОЗ У ДРЖАВЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПРОБЛЕМА СА ЈАВНИМ ЗДРАВЉЕМ

Неразвијене земље и земље у развоју обухватају 75% свјетске популације. Оне чине 10% укупног фармацеутског тржишта. Патентирани производи великих фармацеутских компанија су прескупи, а једино рјешење за неразвијене земље је у развијању јефтиних генеричких облика патентираних лијекова. Они имају исте или сличне ефекте као и оригинални лијекови, али су далеко јефтинији.³¹ У веома сиромашним земљама са ниским примањима, претежно у Африци, годишња потрошња медицинских препарата по глави становништва је занемарљива па су многи фармацеутски произвођачи одлучили да се одрекну патентне заштите у овим земљама. Они патентирају своје проналаске само у великим земљама са средњим примањима као што су Бразил, Кина, Јужна Африка и Мексико. Земље са ниским примањима могу да користе одсуство патентне заштите и да производе генеричке лијекове, али оне немају производни капацитет да то ураде.³² Њихов интерес за издавање принудних лиценци је велики јер се на тај начин могу снабдјети лијековима по приступачним цијенама.

Фармацеутским компанијама развијених земаља су привлачна тржишта земаља у развоју, као што су Бразил и Индија. У већини земаља у развоју, до доношења ТРИПС-а, патентна заштита за фармацеутске производе није постојала. Тржишта тих

³¹ Charls T. Collins-Chase. „The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics“. *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Vol. 29, No. 3/2008, 769.

³² Coenraad Visser. „Patent Exceptions and Limitations in the Health Context“. Annex V, SCP/15/3, WIPO, (Женева 2010), 4.

земаља се нису могла освојити. Из тих разлога су привредни субјекти из САД-а и других најразвијенијих земаља вршили притисак да се усвоји ТРИПС који ће помирити приватне и јавне интересе,³³ а како би се наложило државама чланицама СТО да обезбиједе патентну заштиту проналазака из било које области технике, како за производ, тако и за поступак, који је нов, има инвентивни ниво и могуће га је индустријски примјенити.³⁴ На тај начин би све земље у развоју морале признати патентну заштиту за фармацеутске производе. ТРИПС је у члану 31(f) ограничио државе чланице да могу издавати принудне лиценце „превасходно“ за снабдјевање домаћег тржишта државе чланице која је дозволила такво коришћење. Поштујући ове одредбе, сиромашне земље и земље у развоју би се могле наћи у ситуацији да имају проблема са лијечењем *HIV/AIDS*-а, туберкулозе, маларије или других епидемија, а немају капацитете да самостално произведу фармацеутске производе, док друге државе чланице не могу издати принудну лиценцу за снабдјевање страног тржишта. Овај проблем је ријешен допуном ТРИПС-а новим чланом 31*bis* који је усвојен 2005. године. Његовом усвајању су допринијели преговори у Дохи из 2001. године када је усвојена Декларација о ТРИПС-у и јавном здрављу.³⁵ Ова декларација је донешена на захтјев неразвијених држава због њихових проблема са здрављем становништва превасходно са *HIV/AIDS*-ом, туберкулозом, маларијом и другим епидемијама. У параграфу 6 Декларације се наглашава чињеница да поједине земље, због стања њихове фармацеутске индустрије, могу бити суочене са проблемима у ефикасном коришћењу патентираног фармацеутског производа по основу постојеће принудне лиценце. Вијећу за ТРИПС је било наложено да пронађе рјешење у што краћем року. На основу тога је 2003. године донесена Одлука о имплементацији параграфа 6 Декларације из Дохе о ТРИПС-у и јавном

³³ Сања Радовановић. „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“. *Право и привреда*, 4-6/2013, 749-750.

³⁴ Вид. чл. 27, ст. 1. ТРИПС-а.

³⁵ Declaration on the TRIPS agreement and public health, доступно на: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, 03.01.2014.

здрављу. Ова Одлука је 2005. године Протоколом о измјенама и допунама ТРИПС-а инкорпорирана у ТРИПС. Чланом 31*bis* ТРИПС-а се додаје изузетак од члана 31(f) у случају издавања принудне лиценце за фармацеутске производе за стране тржиште под условом да су фармацеутски производи патентирани бар у држави извоза. Према овом члану, државе увоза могу бити најмање развијене државе које су чланице СТО или било које друге државе чланице СТО које су своју намјеру да се користе механизмом у својству увозника нотификовале Савјету ТРИПС-а.

Параграф 6 систем је до сада коришћен само у једном случају. Наиме, позивајући се на овај систем Канада је на захтјев Руанде издала принудну лиценцу за извоз лијекова *ARV (zidovudine, lamivudine and nevirapine)* за лијечење *HIV/AIDS*-а.³⁶ Поступак је трајао јако дуго, преко три године и завршен је тек после јавног тендера у Руанди. Сврха параграф 6 система је била да допринесе рјешавању кризе јавног здравља у неразвијеним државама, али се он у пракси показао веома сложен и неефикасан.

У октобру 2005. године министар здравља Гане је прогласио ванредно стање у погледу *HIV/AIDS*-а и издата је принудна лиценца за увоз у Гану индијских генеричких лијекова за *HIV/AIDS*-а који ће се користити само за употребу од стране владе.³⁷ У Тајланду је новембра 2006. године Министарство здравља најавило издавање принудне лиценце за увоз из Индије лијека *efavirenz* за владину употребу, а предложило је накнаду од 0,5% од цијене генеричког производа, а 2007. године је најавила издавање још двије принудне лиценце за патенте лијека *KALETRA (LPV+RTV)* против *HIV/AIDS*-а и лијек *Plavix (clopidogrel bisulfate)* за болести срца, а такође је предложена накнада од 0,5% од цијене генеричког производа.³⁸ У мају 2002. године је у Зимбабвеу проглашено ванредно стање у држави, а лицима који су овлашћени од стране министра је било дозвољено да користе сваки патентирани лијек,

³⁶ Вид. WTO, WIPO, WHO, 178.

³⁷ Coenraad Visser. „Patent Exceptions and Limitations in the Health Context“. Annex V, SCP/15/3, WIPO, (Женева 2010), 19.

³⁸ *Ibid.*, 22.

укључујући и било који *ARV* који се користи у лијечењу особа заражених са *HIV/AIDS*-ом и да увезе било које генеричке лијекове који се користе за лијечење *HIV/AIDS*-а.³⁹

На нивоу Европске уније питање принудних лиценци у јавном интересу везано за производњу фармацеутских производа намјењених за извоз у земље са проблемима јавног здравља је регулисано Уредбом бр. 816/2006 о принудној лиценци патената ради производње фармацеутских производа намјењених извозу у државе са проблемима јавног здравља. Сврха ове Уредбе је да постане дио шире европске и међународне акције за рјешавање проблема јавног здравља са којима се суочавају најмање развијене земље и друге земље у развоју, а посебно да би се омогућио приступ скупим лијековима који су сигурни и дјелотворни, укључујући комбинације са фиксном дозом, а чији је квалитет загарантован. Нужно је да производи који су произведени у складу са овом Уредбом допру само до оних којима су потребни и да не буду преусмјерени од оних којима су намијењени. Према члану 6. Уредбе, било које лице може поднијети захтјев за издавање принудне лиценце надлежном тијелу у држави чланици или државама чланицама у којима су патенти или сертификати за додатну заштиту на снази и покривају њезине намјераване дјелатности производње и продаје ради извоза. Тај захтјев мора да садржи податке подносиоца захтјева, незаштићено име фармацеутског производа, количину потребног фармацеутског производа, земљу увозницу или земље увознице, ако је потребно, доказ о претходним преговорима с носиоцем права и доказ о посебном захтјеву од овлашћених представника земље увознице или земаља увозница; или невладине организације која дјелује с формалним овлашћењем једне или више земаља увозница; или тијела УН-а или других међународних здравствених организација која дјелују с формалним овлашћењем једне или више земаља увозница, у којима је наведена количина потребног производа.⁴⁰

³⁹ *Ibid.*, 24.

⁴⁰ Вид. чл. 6, ст. 3. Уредбе бр. 816/2006. Исто чл. 30, ст. 7. ЗОП-а Србије.

У Великој Британији је својевремено била издата принудна лиценца за увоз лијекова. Наиме, британско министарство здравља је требало знатне количине лијекова, првенствено антибиотика. У то вријеме антибиотици су били најмодернији лијекови, а власници патената су били велики амерички концерни који су их ставили у промет по високим тржишним цијенама. Принудна лиценца је издата, а потребне количине су набављене по приступачној цијени у земљама у којима није постојала патентна заштита за лијекове. Носиоцима патента је исплаћена адекватна накнада.⁴¹

У Србији је члановима 30. до 38. ЗОП-а РС уређена принудна лиценца за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља као посебна врста принудне лиценце у јавном интересу. Ово је новина у Закону о патентима настала под утицајем промјена ТРИПС-а и доношења Декларације из Дохе о ТРИПС-у и јавном здрављу. Чланом 30. став 1. је прописано да орган државне управе надлежан за послове здравља може лицу које поднесе захтјев за издавање принудне лиценце у складу са одредбама овог закона издати принудну лиценцу за патент или сертификат о додатној заштити,⁴² потребну за производњу и продају фармацеутског производа, када је такав производ намјењен за извоз у земље са проблемима јавног здравља. При одлучивању о издавању принудне лиценце орган државне управе надлежан за послове здравља ће посебно узети у обзир потребу извршавања Одлука главног вијећа СТО од 30.08.2003. године о имплементацији тачке б) Декларације из Дохе о ТРИПС-у и јавном здрављу од 14.11.2001. године. Република Србија је у потпуности ускладила свој закон и са Уредбом бр.

⁴¹ Алберт Верона. *Обвезно право: Лиценцини уговор у југославенском, иноземном и међународном праву*. трећа књига, (Информатор, Загреб 1981), 10. Вид. исто Алберт Верона. *Право индустријског власништва*. (Информатор, Загреб 1978), 109-110.

⁴² Сертификат се издаје за производе који су као лијекови за људе и животиње или као средства за заштиту биља произведени по основу заштићеног проналаска, а подлијеже обавези добијања дозволе од стране органа управе надлежног за стављање у промет лијекова. Омогућава додатну заштиту од 5 год.

816/2006 ЕУ. Она углавном преузима рјешења и стандарде из наведене уредбе.

У БиХ се на основу тумачења одредби ЗОП-а БиХ не би се могла издати принудна лиценца за производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља. Издавање овакве принудне лиценце законодавац није предвидио. Наиме, чланом 79. закона је омогућено издавање „обичне“ принудне лиценце „првенствено“ за снабдјевање домаћег тржишта а у другим случајевима „осим ако је нужно исправљање поступка за које је судским или административним поступком утврђено да су супротни тржишној утакмици“. То значи да постоји ипак изузетак а он се односи на повреду права конкуренције. Међутим, производња фармацеутских производа који су намјењени за извоз у земље које имају проблема са јавним здрављем се не би могле подвести под овај изузетак док је издавање принудне лиценце у јавном интересу на основу члана 80. закона могуће само ако је то „нужно због ванредних стања на националном нивоу“. Према нашем мишљењу, садашња законска регулатива БиХ би се требала допунити посебним чланом који ће омогућити извоз фармацеутских производа. У том смислу би се требала угледати на Закон о патентима Србије, Уредбу бр. 816/2006 ЕУ и члан 31*bis* ТРИПС-а од 2005. године.

Принудна лиценца за производњу фармацеутских производа се може издати и прије истека рокова који су неопходни за издавање принудне лиценце. Тако се не мора чекати рок од четири године од дана подношења пријаве, односно три године од дана признања патента. Неопходно је само да је подносилац захтјева доставио доказе да је безуспјешно, у року од 30 дана прије подношења захтјева, покушао од носиоца патента да добије одобрење за коришћење патента под разумним тржишним условима. Такође, ова принудна лиценца ће се издати независно од тога да ли је подносилац захтјева претходно покушао да са титуларом патента закључи уговор о лиценци ако су у питању случајеви на-

ционалне опасности и друге околности изузетне хитности.⁴³ Титулар патента ће само бити обавјештен о издавању ове принудне лиценце у што скоријем року.

Принудна лиценца је неискључива и непреносива, осим заједно са привредним друштвом или дијелом привредног друштва, коме је принудна лиценца издата. Њено трајање мора бити наведено у лиценци, а количина производа која ће се производити не смије прелазити количину која је неопходна за задовољење потреба државе увознице наведене у захтјеву.

Принудна лиценца за производ који је патентиран у земљи увозници може бити издата само ако је та земља издала принудну лиценцу за увоз тог производа.

Фармацеутски производи који су произведени на основу принудне лиценце морају бити означени посебном етикетом и посебно упаковани да би се разликовали од производа носиоца патента, под условом да је то разликовање могуће и да не утиче значајно на цијену. На производу мора стајати ознака да је он произведен на основу принудне лиценце за извоз у конкретно ту државу.⁴⁴

Земља увозница може тражити измјену услова издате принудне лиценце ако је количина фармацеутског производа постала недовољна за њене потребе. У том случају мора послати обавјештење надлежном органу државе која издаје принудну лиценцу да промијени услове издате принудне лиценце тако што ће допустити производњу и извоз додатних количина траженог фармацеутског производа у количини која је потребна како би се задовољиле потребе земље увознице. Поступак који се у овом случају проводи је поједностављен. Међутим, додатна количина производа која се тражи измјеном услова не може прелазити 25% количине која је одобрена првобитном принудном лиценцом.

Фармацеутски производи који су произведени на основу принудне лиценце и извезени у земљу увозницу која има проблема са јавним здрављем, не смију се поново увозити у земљу извозницу

⁴³ Вид. чл. 30, ст. 9 ЗОП-а РС.

⁴⁴ Вид. чл. 10, ст. 5 Уредбе бр. 816/2006.; вид. исто члан 31. ЗОП-а РС.

ради њиховог пуштања у слободан промет. На овај начин је забрањена паралелна трговина ових производа. Постоји само један изузетак, а он се односи на увоз мале количине производа који се налазе у личном пртљагу путника и намјењени су за личну употребу а никако у комерцијалне сврхе.

Носилац принудне лиценце за производњу фармацеутских производа има обавезу да плаћа накнаду титулару патента. Висину накнаде, зависно од државе, првенствено одређује надлежни орган који одобрава издавање принудне лиценце. Међутим, о висини ове накнаде носилац принудне лиценце и титулар патента се могу споразумно договорити. У неким државама, у случају да не дође до споразума између страна, висину накнаде одређује надлежни суд. Накнада се утврђује узимајући у обзир економску вриједност употребе принудне лиценце и хуманитарне или некомерцијалне околности које су повезане са издавањем принудне лиценце. Тако на примјер, смјерницама канадске владе висина накнаде која се плаћа за издату принудну лиценцу у јавном интересу за производњу фармацеутских производа намјењених државама које немају производне капацитете или су они мали, предлаже се да се накнада плаћа од 0.02 до 4 % од цијене генеричног производа. Ова разлика у процентима зависи од развоја државе увознице.⁴⁵

Принудна лиценца за патенте који се односе за производњу фармацеутских производа за извоз у земље са проблемима јавног здравља може да се укине ако се утврди да стицалац лиценце не поштује одлуку о издавању принудне лиценце.

ЗАКЉУЧАК

Издавање принудне лиценца је ријетка појава. Промјена законодавства развијених земаља као и земаља у развоју под утицајем декларације из Дохе, измјене и допуне ТРИПС-а и доношење Уредбе 816/2006 ЕУ су доказ да она није траг прошлости и да ће

⁴⁵ Вид. Душан Поповић. *Искључива права интелектуалне својине и слободна конкуренција*. (Правни факултет Универзитета у Београду, Београд 2012), 112.

се примјењивати и у наредном периоду. Земље у развоју морају осујетити сваки покушај развијених земаља да на билатералним основама ограниче издавање принудних лиценци. Оне морају сачувати максималну слободу у оквиру граница међународних конвенција да у својим законодавствима предвиде издавање принудних лиценци према сопственим интересима и потребама.

У овом раду смо истраживали издавања принудних лиценци за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа како за домаће тржиште тако и за извоз у земље које имају проблема са јавним здрављем са циљем да утврдимо да ли имају исти приступ и интересе развијене земље, са једне стране, и земље у развоју и неразвијене земље, са друге стране. На основу свега изнесеног, можемо да изведемо закључак да су интереси развијених и неразвијених земаља супротстављени. Развијене земље су практично натјерале земље у развоју и неразвијене земље да приступе ТРИПС-у како би омогућили заштиту својим фармацеутским компанијама на њиховим тржиштима. Сада кад је та заштита и остварена, развијене земље иду корак даље, желе да максимално отежају издавање принудних лиценци као посљедњег механизма који је остао на располагању неразвијеним земљама. Овакве притиске неразвијене земље успјешно одбијају јер би практично подлијежући притиску развијених земаља потпуно изгубили контролу над правном регулативом у овој области над својом територијом. То доказује и доношење члана 31*bis* ТРИПС-а од 2005. године на захтјев неразвијених земаља.

Njegoslav Jovic, MA⁴⁶

COMPULSORY LICENSE FOR PATENTS RELATING TO THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Summary

The subject of this work is compulsory license for patents relating to the produce of pharmaceutical products through a comparative research of international conventions and treaties, EU legislation, the legislation of Republic of Serbia and Bosnia and Herzegovina, and the practice of states that have issued compulsory licenses for patents relating to the production of pharmaceutical products.

The work is divided into two parts. The first part is review of the historical development of compulsory licenses and the practice of issuing compulsory licenses for patents relating to the production of pharmaceutical products. The second part refers to the theoretical consideration of compulsory licenses for patents relating to the production of pharmaceutical products intended for export to countries that have public health problems.

The aim of the research is to determine access and interest of developed countries, on the one side, and the developing and underdeveloped countries, on the other side, in the use of compulsory licenses for patents relating to the manufacture of pharmaceutical products.

Keywords: *Patent, License Agreement, Compulsory license, Public interest and public health, Pharmaceutical products.*

⁴⁶ Senior Assistant at the Faculty of Law University of Banja Luka

ЛИТЕРАТУРА

1. Верона, Алберт. Право индустријског власништва. Информатор, Загреб 1978.
2. Верона, Алберт. Обвезно право: Лицензни уговор у југославенском, иноземном и међународном праву. трећа књига, Информатор, Загреб 1981.
3. Visser, Coenraad. „Patent Exceptions and Limitations in the Health Context“. Annex V, SCP/15/3, WIPO, Женерва 2010, преузето са: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=141352, 17.06.2014.
4. Дудаш, Атила. „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013.
5. Јањић, Миодраг. Принудна лиценца у материји патената у упоредном и међународном праву. Институт за упоредно право, Београд 1962.
6. Correa, Carlos M. „Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries“, *South Center*, 1999, доступно на <http://www.iatp.org/documents/intellectual-property-rights-and-the-use-of-compulsory-licenses-options-for-developing-cou>, 16.06.2014.
7. Collins-Chase, Charles T. „The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics“, *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Vol. 29, No. 3/2008, преузето са: <https://www.law.upenn.edu/search/journals.aspx?q=CHARLES+T.+COLLINS-CHASE%2C+&search=Search&c=Journal+of+International+Law>, 10.01.2014.
8. Марковић, Слободан. Право интелектуалне својине. Правни факултет Универзитета у Источном Сарајеву, Источно Сарајево 2007.
9. Марковић, Слободан. Патентно право. Номос, Београд 1997.

10. Поповић, Душан. Искључива права интелектуалне својине и слободна конкуренција. Правни факултет Универзитета у Београду, Београд 2012.
11. Радовановић, Сања. „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“. *Право и привреда*, 4-6/2013.
12. Tudor, Jarrod. „Compulsory Licensing in the European Union“. *George Mason Journal of International Commercial Law*, Vol. 4, No 2/2012, доступно на: <http://www.georgemasonjicl.org/issues/>, 17.06.2014.
13. World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between public health, intellectual property and trade*. Женева 2013, доступно на: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtowel13_e.pdf, 16.06.2014.
14. Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPS), превод доступан на: <http://www.ipr.gov.ba/sr/pravna-regulativa-sr/medunarodne-konvencije-i-ugovori-kojih-je-bih-clanica-sr.html>, 21.12.2013.
15. Париска конвенција о заштити индустријске својине од 20.03.1883. године, ревидирана 14.12.1900. године у Бриселу, 02.06.1911. године у Вашингтону, 06.11.1925. године у Хагу, 02.06.1934. године у Лондону, 31.10.1958. године у Лисабону и 14.07.1967. године у Штокхолму, превод доступан на: <http://www.ipr.gov.ba/sr/pravna-regulativa-sr/medunarodne-konvencije-i-ugovori-kojih-je-bih-clanica-sr.html>, 21.12.2013.
16. Amendment of the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, доступно на: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, 03.01.2014.
17. Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to

- countries with public health problems, доступно на: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R0816:EN:NOT>, 17.06.2014.
18. Declaration on the TRIPS agreement and public health, доступно на:
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, 03.01.2014.
19. *Закон о патентима* („Службени гласник БиХ“, бр. 53/10).
20. *Закон о патентима* („Службени гласник РС“, бр. 99/11).
21. *Закон о облигационим односима* („Службени лист СФРЈ“, бр. 29/78, 39/85, 57/89) и („Службени гласник РС“, бр. 17/93, 3/96, 39/03, 74/04).
22. *Закон о јавном здрављу* („Службени гласник РС“, бр. 72/09).