

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
CIVILINĖS IR KOMERCINĖS TEISĖS KATEDRA

MILDA KORYTĖ
(MAGISTRANTŪROS DIENINIŲ STUDIJŲ VERSLO TEISĖS PROGRAMA)

FARMACINIŲ IŠRADIMŲ TEISINĖS APSAUGOS PROBLEMOS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
Lekt. Lina Mickienė

Vilnius, 2009

TURINYS

I.I. ĮVADAS.....	3
II.PAGRINDINĖS TEISINIO REGULIAVIMO, TAIKOMO FARMACINIAMS IŠRADIMAMS, NUOSTATOS.....	10
2.1 Teisės aktai, reglamentuojantys farmacinių išradimų teisinę apsaugą.....	10
2.2 Farmacinio išradimo apibrėžimas.....	15
2.3 Farmacinių išradimų patentavimo procedūros pagrindiniai bruožai.....	17
2.4 Farmacinio išradimo patento savininko teisės ir jų apribojimai.....	19
2.5 Farmacinio išradimo priverstinis licencijavimas.....	26
2.6 Farmacinio išradimo patento galiojimo terminas.....	29
III.FARMACINIŲ IŠRADIMŲ TEISINĖS APSAUGOS PROBLEMAS.....	33
.....	33
3.1 Farmacijos įmonių vaistų apsaugos strategijų išvystymo priežastys.....	33
3.2 Farmacijos kompanijų novatorių naudojamos strategijos	34
3.2.1 „Apėjimo“ strategija	34
3.2.2 Vaisto klasifikacijos pakeitimas	35
3.2.3 Vaisto prekių ženklo sukūrimas	36
3.2.4 Antroji terapinė indikacija.....	38
3.2.5 Farmacinių patentų auginimo praktika siaurąja prasme.....	39
3.2.6 Farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme atvejų studija	42
3.3 Argumentai už ir prieš farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas.....	45
3.3.1. Argumentai pateisinantys farmacinių patentų auginimo praktiką.....	45
3.3.2. Argumentai smerkiantys farmacinių patentų auginimo praktiką	46
IV.IŠVADOS.....	50
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	52
SANTRAUKA.....	57
SUMMARY.....	58

I. I. ĮVADAS

Žmogaus teisės ir laisvės įtvirtintos pagrindiniuose šiuolaikiniuose tarptautiniuose bei nacionaliniuose teisės aktuose, kurie taip pat įpareigoja šiuolaikines valstybes tas teises ginti, užtikrinti ar sudaryti sąlygas jų įgyvendinimui¹. Vis dėlto, kai kurios teisės ir pareigos konkuruoja viena su kita ir gali sukelti valstybės interesų ir pareigų koliziją. Viena sričių, kur tai aiškiai matyti – kolizija tarp dviejų fundamentalių asmens teisių – teisės į nuosavybę, kurią gina valstybė, ir teisės į sveikatos apsaugą, kurią užtikrina valstybė². Ši kolizija aiškiai matoma ir nagrinėjant farmacinių išradimų (kaip nuosavybės formos) apsaugos bei visuomenės teisės į sveikatos apsaugą santykį.

Technologijų ir išradimų vystymas, inovacijų skatinimas neabejotinai yra vienas valstybės prioritetų³. Jau nuo 1883 m., kai buvo pasirašyta Paryžiaus Konvencija⁴, tarptautiniu lygmeniu numatyta, kad išradėjui suteikiamas patentas, kurio galiojimo metu jam „suteikiamas išradimo monopolis“, t.y. teisė vieninteliam disponuoti savo išradimu bei su tuo susijusiomis teisėmis. Taigi, inovacijos skatinamos patentų pagalba, kurių pagrindinė funkcija yra atlyginti išradėjui už jo kūrybines pastangas ir suteikti jam išimtinę, tačiau apribotą laiką išradimo naudojimo teisę.

Svarbus tarptautinis dokumentas pramoninės nuosavybės apsaugos srityje yra Pasaulio prekybos organizacijos Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba⁵ (toliau – TRIPS), kurios 27 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad gali būti “patentuojami visokie visų technologijos sričių išradimai, produktai ar procesai” atitinkantys būtinuosius reikalavimus. Vadovaujantis šiomis nuostatomis ir jų pagrindu priimtais nacionaliniais teisės aktais

¹ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497. Deklaracijos 17 straipsnyje teigiama, kad: „kiekvienas turi teisę tiek vienas, tiek kartu su kitais turėti nuosavybę“ ir kad tokia nuosavybė negali būti savavališkai atimama. Deklaracijos 25 straipsnyje numatyta, kad: „kiekvienas turi teisę į savo ir savo šeimos sveikatai ir gerovei pakankamą gyvenimo lygį, įskaitant <...> sveikatos priežiūrą“; Tarptautinis, ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas // Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290. Pakto 12 straipsnyje taip pat įtvirtintas žmogaus teisė į fizinę ir psichinę sveikatą ir priemonės, kurių šalys turi imtis šiam tikslui užtikrinti. Lietuvos Respublika prie šių dokumentų prisijungė Lietuvos Respublikos Aukščiausios Tarybos 1991 m. kovo 12 d. nutarimu „Dėl Lietuvos Respublikos prisijungimo prie Tarptautinės žmogaus teisių chartijos dokumentų“ // Valstybės žinios.

² Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr.33-1014. Konstitucijos 23 straipsnyje nustatyta, kad nuosavybė yra neliečiama ir šias teises saugo įstatymai, 46 straipsnis nustato, kad Lietuvos ūkis grindžiamas privačios nuosavybės teise. Konstitucijos 53 straipsnyje numatyta, kad: „Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką“.

³ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? // The Journal of Law and Technology, 2001. Nr. 41. P. 228. Cituoja JAV Konstitucijos 1 straipsnio 8 dalies 8 punktą, kuriame nurodoma, kad patentas išduodamas siekiant skatinti mokslo ir naudingųjų menų progresą.

⁴ Paryžiaus konvencija dėl pramoninės nuosavybės saugojimo // Valstybės žinios. 1996, Nr. 75-1796.

⁵ 1994 m. balandžio 15 d. Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutartis. IC priedas. Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba // Valstybės žinios. 2001, Nr. 46-1620. Lietuva prisijungė prie Pasaulio prekybos organizacijos steigimo dokumentų 2001 gegužės 31 d.

patentuojami ir cheminiai, biologiniai, biotechnologiniai išradimai, kurie yra pritaikomi gaminant vaistus (toliau – farmaciniai išradimai).

Vaistams tampant vis svarbesne sveikatos apsaugos sistemos dalimi⁶ ir sparčiai besivystant farmacijos pramonės šakai, šiandien farmaciniai išradimai pripažįstami vienais pelningiausių išradimų, todėl farmacijos kompanijos siekia jiems geriausios teisės aktais įmanomos apsaugos. Šie išradimai išsiskiria iš kitų ir savo svarba, nes turi ypač didelį poveikį visuomenei ir vienaip ar kitaip paliečia visus visuomenės narius. Kadangi medikamentų rinka labai plati ir kai kurių medikamentų atžvilgiu gali apimti visą pasaulį, farmacijos kompanijos novatorės yra suinteresuotos kurti naujus medikamentus bei investuoti lėšas į jų tyrimą ir vystymą. Atsižvelgiant į tai, kad vaistui sukurti reikia daug lėšų, laiko ir sėkmės, bei į tai, kad nuo aktyviosios vaisto medžiagos patento gavimo iki vaisto patekimo į rinką praeina daug laiko, farmacijos kompanijos novatorės siekia „pratęsti“ vaisto patentinės apsaugos laiką išnaudodamos teisinės sistemos teikiamas galimybes ir teisės aktų spragas. Šiam tikslui pasiekti farmacijos kompanijos novatorės naudoja įvairias strategijas, kurios bendrai vadinamos farmacinių patentų auginimo praktika (plačiaja prasme).

Daugelio užsienio mokslininkų nuomone toks farmacijos kompanijų novatorių elgesys pažeidžia visuomenės teisę į sveikatos apsaugą – dirbtinai pakelia sveikatos apsaugos kainą išsivysčiusiose šalyse ir nesuteikia galimybės užtikrinti tinkamą sveikatos apsaugą mažiau išsivysčiusiose šalyse, nes farmacijos kompanijos novatorės nesuinteresuotos kurti vaistus mažiau išsivysčiusių šalių ligoms gydyti.

Šiame magistro baigiamajame darbe bus nagrinėjamos farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemos, jų įtaka verslui bei farmacijos kompanijų taikomos įvairios rinkos strategijos, ir valstybės siekis užtikrinti balansą tarp teisės į nuosavybę bei teisės į visuomenės sveikatos apsaugą.

Temos ištyrimas Lietuvoje ir užsienyje. Atlikus mokslinės literatūros analizę darbo tema, paaiškėjo, kad Lietuvos mokslinėje literatūroje nėra aptariamoms ir analizuojamos farmacijos kompanijų novatorių naudojamos strategijos, jų poveikis verslui ir visuomenei. Tokių tyrimų spragą galėjo nulemti įvairios priežastys, pavyzdžiui, tai kad tema yra palyginti siaura ir apsiriboja viena išradimų rūšimi, kad Lietuvoje nėra farmacijos kompanijų novatorių centrų, taigi tik nedidelė vaistų dalis yra sukuriama Lietuvoje, kad nėra teisminės praktikos šiuo klausimu ir kitos priežastys. Vis dėlto, tai neturėtų suponuoti išvados, kad ši tema nėra aktuali.

⁶ Žr. pvz. M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? // The New England Journal of Medicine. 2000, Nr. 342(25).; A.M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg. A Practical Guide to IP Issues in the Pharmaceutical Industry. London: Sweet & Maxwell, 2007. P. 3-4.

Užsienio mokslinėje literatūroje ši tema yra gana plačiai aptariama ir analizuojama daugelyje šalių. Galima teigti, jog pirmiausiai farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų ir visuomenės teisės į sveikatos apsaugą problema buvo iškelta Jungtinėse Amerikos Valstijose (toliau – JAV), kur jau ilgą laiką yra tiek teisinių, tiek ir socialinių diskusijų, labai paaštrėjusių po Hatch–Waxman Akto⁷ priėmimo, objektu⁸. Vėliau ši diskusija išsiplėtė ir į kitas užsienio šalis.

Atsižvelgiant į tai, kad tema Lietuvos mokslinėje literatūroje nėra nagrinėta, šiame darbe daugiausiai bus remiamasi užsienio mokslininkų darbais, taip pat užsienio šalių teismine praktika bei atvejų studijomis. Galbūt todėl, jog pirmiausiai ši problema iškilo JAV, daugiausia mokslinės literatūros yra iš bendrosios teisės tradicijos šalių. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad pagrindinės pramoninės nuosavybės nuostatos yra įtvirtintos tarptautiniuose dokumentuose, taip pat į tai, kad tiek Lietuva, tiek Europos Bendrijos, tiek ir užsienio valstybės⁹, kurių mokslininkų darbais remiamasi šiame tyrime, yra Pasaulinės prekybos organizacijos (toliau – PPO) narės, užsienio mokslininkų formuojamas farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų teisinis vertinimas bei problematika yra aktualūs ir Lietuvoje.

Paminėtini šie užsienio mokslininkai:

A.M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg¹⁰ savo veikale aptaria įvairius teisinius aspektus susijusius su naujo vaisto išleidimu į rinką keturiose pagrindinėse jurisdikcijose: JAV, Europos Sąjungoje, Kanadoje ir Japonijoje, lygina teisinio reglamentavimo panašumus, skirtumus, nurodo dažniausiai iškylančias problemas.

R. Chalmers¹¹, kuris savo straipsnyje analizuoja farmacinių patentų auginimo praktikos ištakas JAV ir Australijos teisės aktuose, analizuoja įvairių Australijos visuomenės grupių požiūrį į pasikeitusį pramoninės nuosavybės apsaugos reguliavimą.

T. A. Faunce ir J. Lexchin¹² gilinaisi į specifinę farmacinių patentų auginimo praktikos sritį – susiejimo susitarimus Kanados ir Australijos teisėje.

L. J. Glasgow¹³ savo veikale aptaria įvairias farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas siekiant neįsileisti į rinką generinių vaistų gamintojų, analizuoja šių strategijų sąsajas su konkurencinės teisės normomis.

⁷ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585.

⁸ Žr. P.vz. G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process // Food and Drug Law Journal. 1999, Nr. 54(2).

⁹ Europos Bendrijos, Jungtinės Amerikos Valstijos, Kanada, Australija yra PPO narėmis nuo 1995 m. sausio 1 d.

¹⁰ A.M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg. A Practical Guide to IP Issues in the Pharmaceutical Industry. London: Sweet & Maxwell, 2007.

¹¹ R. Chalmers. Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents // Melbourne University Law Review. 2006, Nr. 30.

¹² T. A. Faunce, J. Lexchin. 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia // Australia and New Zealand Health Policy. 2007, Nr.4.

¹³ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? // The Journal of Law and Technology. 2001, Nr.41.

*B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner*¹⁴ detaliai analizuoja kokius patentus stengiasi įgyti farmacijos kompanijos novatorės, siekdamos pratęsti patentinės apsaugos terminą vaistui.

Temos aktualumas ir problematika. Nors Lietuvos mokslinėje literatūroje farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų tema nėra atskleista ir analizuojama, reikėtų pažymėti, kad praktikoje ji yra aktuali. Tai galime matyti ir iš žiniasklaidoje nuolat pasirodančių pranešimų apie farmacinių bendrovių veiklą bei vaistų kainas, Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų¹⁵, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano¹⁶ bei Lietuvos Respublikos Seimo sveikatos komitete vykstančių diskusijų. Svarbu ir tai, kad nuo 2004 m. gegužės 1 d. Lietuvos Respublikai tapus Europos Sąjungos nare, Lietuva prisijungė prie Europos Bendrijos Steigimo Sutarties, kuria įkuriami bendra rinka¹⁷, o Europos Sąjunga įvairių tyrimų duomenimis viena naujų vaistų kūrėjų lyderių pasaulyje¹⁸.

Problemos. Šio magistro baigiamojo darbo tema paliečia keletą skirtingo masto problemų. Aiškiausiai matoma problema yra balanso teisiniame reguliavime tarp asmens nuosavybės apsaugos (šiuo atveju pramoninės) ir visuomenės teisės į sveikatos priežiūrą ieškojimas.

Ši problema suponuoja keletą skirtingos apimties klausimų. Pirmiausia, ji kelia farmacijos kompanijų novatorių piktnaudžiavimo patentų suteikiamomis teisėmis klausimą. Nagrinėtoje mokslinėje literatūroje galima rasti nuomonių, jog farmacijos kompanijų strategijos,

¹⁴ B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry // Journal of Intellectual Property. 2008, Nr. 3(4).

¹⁵ Lietuvos Respublikos Seimo 2008 m. gruodžio 9 d. nutarimas Nr. XI-52 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“ // Valstybės žinios. 2008, Nr. 146-5870. Šio nutarimo I dalies 747 punkto nuostata numato tobulinti kompensuojamųjų ir receptinių vaistų kainodarą; 748 punkte numatyta sudaryti vienodas konkurencijos sąlygas visoms farmacijos bendrovėms; 749 – skatinti Lietuvos farmacijos pramonę. Nutarimo II dalies, nustatančios krizės įveikimo planą, 2 punkte numatyta parengti tikslinį krizės pasekmių sušvelninimo mechanizmą, taikomą labiausiai pažeidžiamiems visuomenės sluoksniams, kuris apima ir kompensuojamųjų vaistų kainų padidėjimą dėl PVM lengvatos panaikinimo.

¹⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-572 „Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 87-3715. Šio įsakymo 3 punkte numatytos priemonės, leisiančios varotojui įsigyti pigiausią bendrinio pavadinimo preparatą. Farmacinių patentų auginimo praktikos atžvilgiu labai svarbi šio plano 4.1 punkte numatyta priemonė, pagal kurią vaistai recepte būtų išrašomi tik bendrinio vaistų pavadinimu. Jei gydytojui nebus leista šalia nurodyti vaisto prekinio pavadinimo kaip buvo iki šiol, tai sudarys geresnes galimybes vaistininkui pasiūlyti klientui skirtingų gamintojų vaistus, taip pat farmacijos kompanijos bus mažiau suinteresuotos įvairiomis akcijomis reklamuoti savo vaistus gydytojams.

¹⁷ Konsoliduotos Europos Sąjungos ir Europos bendrijos steigimo sutartys // Valstybės žinios. 2004, Nr. 2-2.

¹⁸ Žr. pvz. Europe leads global drug discovery // <http://www.euractiv.com/en/health/europe-leads-global-drug-discovery-study/article-184974>; prisijungimo laikas 2009-11-12.; M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P. 2. Cituoja PhARMA facts and figures. Washington, D.C.: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, August 1997. Kito tyrimo duomenimis ES sukuriama 37%, JAV 36 %, Japonijoje 19 % visų naujų vaistų sukuriamų pasaulyje, taigi galima teigti, jog ES yra naujų medikamentų kūrimo ir vystymo lyderė, ne tik palyginus šiuos skaičius, bet ir atsižvelgiant į tai, jog ES gyventojų skaičiumi nusileidžia JAV gyventojų skaičiui.

kuriomis siekiama išlaikyti vaisto rinkos dalį prilyginamos farmacijos kompanijų novatorių piktnaudžiavimui patento suteikiamomis teisėmis. Vis dėlto, net ir šie autoriai neneigia, kad tam yra kontrargumentų. Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad naudojimas teisės aktu spragomis, o kartais netgi dar daugiau – laisva teisės akto formuluote ar žemais išradimo lygmens reikalavimais farmaciniams išradimams, vargu ar visais be išlygų atvejais galėtų būti laikomas piktnaudžiavimu suteiktomis teisėmis.

Kitas klausimas kurį apima ši problema yra teisėtų visuomenės lūkesčių pažeidimas. Visuomenės teisėtus lūkesčius farmacijos kompanijų novatorių atžvilgiu galima formuluoti kaip galimybę pasibaigus vaisto veikliosios medžiagos patento galiojimo terminui, pigiau įsigyti generinį vaistą arba tą patį vaistą (paprastai dėl alternatyvių vaistų pasiūlos krenta ir originalaus vaisto kaina), t.y. pigiau įsigyti tokios pačios kokybės produktą ir mažiau išleisti sveikatos apsaugai. Farmacijos kompanijos novatorės šiuos teisėtus lūkesčius gali pažeisti dvejopai, pirma pratęsdamos patentinės apsaugos terminą ir į rinką neįsileisdamos pigesnių generinių vaistų. Toks „pažeidimas“ yra laikino pobūdžio ir paprastai baigiasi pasibaigus medikamento patento galiojimo terminui. Kitas būdas, kuriuo gali būti pažeidžiami visuomenės interesai, yra kai kompanija novatorė, naudodama įvairias strategijas, perkelia originalaus medikamento vartotojus prie naujos vaisto alternatyvos (jei ne brangesnės, tai bent jau tiek pat brangios) ir taip apskritai uždaro originalaus vaisto rinką generinių vaistų gamintojams. Šis pažeidimas yra labiau nuolatinio pobūdžio, nes generinių vaistų gamintojai praranda iniciatyvą įeiti į rinką, o visuomenė ir toliau moka didesnę kainą už tiek pat efektyvų vaistą, nei būtų mokėjusi už generinių vaistų gamintojų alternatyvas.

Problema taip pat kelia ir kitus siauresnius klausimus, pavyzdžiui, farmaciniams išradimams taikomus išradimo lygio reikalavimus. Ar vaisto administravimo būdo pakeitimas arba tabletės apvalkalo pakeitimas, kitų nežymių pagerinimų vaistui suteikimas yra pakankami patenkinti išradimo lygmens reikalavimą ir gali suteikti išradėjui teisę į visą patento galiojimo terminą?

Darbo hipotezė. Išnagrinėjus mokslinę literatūrą tikslinga išsikelti hipotezę, kad farmacinių kompanijų novatorių naudojamos strategijos yra ne tik žalingos, bet ir naudingos visuomenei.

Darbo objektas – farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemos ir jų poveikis verslui bei visuomenės sveikatos apsaugai kaip jis atskleistas užsienio mokslininkų darbuose.

Darbo dalykas – farmacinių išradimų apsaugą reglamentuojantys tarptautiniai teisės aktai, Europos Sąjungos teisės aktai bei nacionaliniai teisės aktai, taip pat mokslininkų darbai, atvejų studijos, teismų ir kitų ginčų sprendimo institucijų precedentai išryškinantys farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemas.

Darbo tikslas – išanalizuoti farmacinių išradimų apsaugai reikšmingus teisės aktus, farmacijos kompanijų novatorių naudojamą strategijas siekiant išlaikyti vaistą rinkoje ir įvertinti jų poveikį verslui bei visuomenės sveikatos apsaugai, numatyti galimą teisinio reguliavimo balansą.

Darbo uždaviniai. Keliami tokie šio darbo uždaviniai:

- 1) nustatyti ir aptarti tarptautinių, Europos Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų nuostatas, kurios yra aktualios reglamentuojant farmacinius išradimų apsaugą ir farmacinių patentų auginimo praktiką;
- 2) išanalizuoti farmacijos kompanijų novatorių naudojamą strategijas kaip jos atskleistos užsienio mokslininkų darbuose;
- 3) atskleisti farmacinių patentų auginimo praktikos privalumus ir trūkumus.

Darbe naudojami metodai. Šiame magistro baigiamajame darbe bus naudojami tokie tyrimo metodai:

- 1) dokumentų analizės metodas, kuris leis išanalizuoti tarptautinių, Europos Sąjungos bei nacionalinių teisės aktų, į kurių reguliavimo sritį patenka farmacinių išradimų apsauga, nuostatas;
- 2) mokslinės literatūros analizės metodas, kuris leis išsamiai išanalizuoti užsienio mokslininkų darbus;
- 3) apibendrinimo metodas, leisiantis apibendrinti išanalizuotus dokumentus, mokslinę literatūrą, teismų sprendimus, įvertinti juose iškeliamas problemas.
- 4) lyginamasis metodas, suteiksiantis galimybę palyginti įvairių šalių mokslininkų nuomonės apie farmacinių išradimų apsaugos problemas.

Darbe naudojamos pagrindinės sąvokos. Šiame magistro darbe naudojamos pagrindinės sąvokos:

- Farmacinis išradimas – šiame magistro darbe sąvoka naudojama siauriamu aspektu ir apima tik vaistus ir su jais susijusius išradimus.

- Farmacijos kompanijos novatorės (Kompanijos novatorės) – farmacijos kompanijos, kurių viena nuolatinių veiklos sričių yra naujų vaistų kūrimas, tyrimas ir vystymas.

- Farmacinių patentų auginimo praktika (*angl. evergreening practise, evergreening*) – ši sąvoka užsienio mokslininkų darbuose naudojama dvejomis prasmėmis: plačiąja ir siaurąja. Plačiąja prasme ši sąvoka reiškia visas farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas siekiant užkirsti kelią nepatentuotų vaistų gamintojams patekti į rinką. Siaurąja prasme ši sąvoka reiškia vieną farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų siekiant užkirsti nepatentuotų vaistų gamintojų patekimą į rinką. Kai šiame magistro darbe sąvoka naudojama siaurąja prasme, tai aiškiai pažymima. Kai nepažymėta, kad ši sąvoka vartojama siaurąja prasme, laikoma, kad ji vartojama plačiąja prasme.

- Generiniai vaistų gamintojai (*angl. generic companies*) – kompanijos, kurios savo veikloje nekuria ir nevysto naujų vaistų, tačiau, pasibaigus farmacijos kompanijų novatorių sukurtų vaistų patentinės apsaugos terminui, gamina ir į rinką tiekia vaistinius preparatus, kurių veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip kompanijos novatorės vaistinio preparato ir kurių bioekvivalentiškumas tokiam vaistiniam preparatui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinimo tyrimais.

- Medikamentas – šiame magistro darbe naudojamas kaip termino „vaistas“ sinonimas¹⁹.

- Vaistas (vaistinis preparatas) – kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje²⁰.

- Vaisto veiklioji medžiaga – augalinės, cheminės, biologinės ar kitos kilmės medžiaga, kuri naudojama kaip viena pradinių medžiagų vaisto kūrimui.

¹⁹ Tarptautinių žodžių žodynas. Vilnius: „Alma litera“, P. 466.

²⁰ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056.

II. PAGRINDINĖS TEISINIO REGULIAVIMO, TAIKOMO FARMACINIAMS IŠRADIMAMS, NUOSTATOS

Siekiant išryškinti farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemas tikslinga aptarti, teisės aktų nuostatas taikytinas šiems išradimams. Į rinką pateikiamiems vaistams apskritai yra aktualus dviejų pagrindinių sričių teisinis reguliavimas. Pirma jiems taikoma teisės aktų grupė – pramoninės nuosavybės apsaugos teisės aktų nuostatos; antrą teisės aktų grupę galima bendrai apibūdinti kaip teisės aktus, reglamentuojančius sveikatos apsaugą, į kurią patenka teisės aktai nustatantys klinikinių tyrimų atlikimo, farmacinių produktų saugumo, jų ištyrimo reikalavimus ir kt. Atsižvelgiant į šio magistro darbo temą, tikslus ir uždavinius šiame skyriuje bus aptariamos tarptautinių, Europos Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų nuostatos, reikšmingos farmacinių išradimų teisei apsaugai, su jomis susijusi ginčų sprendimo institucijų praktika.

2.1 Teisės aktai, reglamentuojantys farmacinių išradimų teisinę apsaugą

Farmacinių išradimų apsauga yra reglamentuota trimis lygmenimis: tarptautiniu, regioniniu ir nacionaliniu. Tarptautiniu lygmeniu farmacinių išradimų apsaugos nuostatos gali būti numatytos daugiašaliais ir dvišaliais susitarimais.

Pagrindiniai daugiašaliai susitarimai yra:

- **Paryžiaus Konvencija**²¹, kurioje farmaciniams išradimams svarbios trijų grupių nuostatos: (1) nuostatos numatančios nacionalinį režimą, (2) konvencinį prioritetą bei (3) savininko teises nustatančios nuostatos.

- **Bendrasis susitarimas dėl muitų tarifų ir prekybos**²² (toliau – GATT). Nors šis susitarimas, kurio pagrindu buvo įkurta Pasaulio Prekybos Organizacija²³ (toliau – PPO) nėra tiesiogiai susijęs su intelektinės nuosavybės, taip pat ir išradimų apsauga, tačiau būtent jo pagrindu buvo inicijuotos derybos dėl TRIPS. Bene svarbiausia pramoninės nuosavybės apsaugai šio susitarimo nuostata pateikta prie bendrųjų GATT išimčių. Dvidešimto straipsnio (d) punkte numatyta, kad jokia GATT sąlyga negali būti interpretuojama kaip draudžianti Susitarimą pasirašiusiai šaliai priimti arba vykdyti priemones reikalingas tam, „kad būtų užtikrintas šio Susitarimo nuostatų neatitinkančių įstatymų ir kitų teisės aktų, vykdymas, įskaitant <...> patentų, prekių ženklų ir autorinių teisių apsaugą“. Vadovaujantis šia nuostata

²¹ Lietuvos Respublika yra šios Konvencijos nare nuo 1994 m. gegužės 22 d.

²² 1994 m. balandžio 15 d. Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutartis. Bendrasis susitarimas dėl muitų ir tarifų prekybos // Valstybės žinios. 2001, Nr. 46-1620.

²³ Marakešo protokolas, 1994 m. balandžio 15 d.

pramoninės nuosavybės apsaugą reglamentuojantys nacionaliniai teisės aktai nepateko į GATT reguliavimo sferą. Išsivysčiusias PPO nares tokia situacija piktino, nes buvo prarandama dalis pajamų iš licencinio užmokesčio už mažiau išsivysčiusiose narėse naudojamus išradimus, o be tarptautinio teisinio pagrindo nebuvo galima priversti tokių šalių imtis priemonių užkirsti pažeidimams kelią²⁴. Todėl išsivysčiusios šalys buvo suinteresuotos susidariusią spragą užpildyti.

- **TRIPS** yra vienas GATT pagrindu PPO Urugvajaus raunde²⁵ inicijuotų naujų susitarimų. Šio darbo temai yra aktualios ne vien šio Susitarimo nuostatos, bet ir jo inicijavimo aplinkybės. Pati PPO savo tinklalapyje nurodo, kad susitarimas buvo inicijuotas kilus įtampai tarp išsivysčiusių ir mažiau išsivysčiusių šalių dėl prasto intelektinės nuosavybės apsaugos užtikrinimo ir menko technologijų perdavimo²⁶. Kai kurie autoriai konkrečiai nurodo, kad šis Susitarimas buvo inicijuotas farmacijos kompanijų, susirūpinusių dėl nepakankamos pramoninės nuosavybės apsaugos prarandamomis rinkomis ir pajamomis ir neabejotinai siekiant padidinti savo pajamas iš besivystančių šalių²⁷.

Tikslinga iš karto paminėti prie bendrųjų TRIPS nuostatų išdėstytus Susitarimo tikslus bei principus. TRIPS 7 straipsnyje numatyta, kad intelektinės nuosavybės apsauga be kitų tikslų turėtų prisidėti ir prie „technologijų perdavimo ir platinimo“, duoti naudą vartotojams „toku būdu, kuris skatintų socialinę ir ekonominę gerovę“. Aštuntas TRIPS straipsnis suteikia valstybėms narėms teisę „priimti priemones reikalingas sveikatos ir mitybos apsaugai“. Taigi, jau bendrosiose TRIPS nuostatose įtvirtintas leidimas valstybėms priimti tam tikras priemones visuomenės sveikatos apsaugos atžvilgiu. Farmaciniams išradimams aktuali ir su TRIPS nuostatų aiškinimu susijusi Dohos deklaracija²⁸ bei jos pagrindu priimtas 2003 rugpjūčio 30 d. TRIPS tarybos sprendimas²⁹.

²⁴ F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism // Journal of International Economic Law . 2005, Nr. 8(1).

²⁵ Urugvajaus derybų raundas prasidėjo 1986 m. rugsėjį Punta del Este, Urugvajuje, ir buvo baigtas 1995 m. kai įsigaliojo šio raundo derybų pagrindu sukurti dokumentai.

²⁶ F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism. P. 81. Oficialūs išsivysčiusių šalių (JAV, Japonijos, ES) argumentai siūlant TRIPS buvo, kad išsivysčiusios šalys perduos daugiau technologijų besivystančioms šalims, taip pat, kad padidės užsienio investicijos, tačiau autorius vadina tokius argumentus nepagrįstais ir, analizuodamas Kinijos pavyzdį, straipsnyje prieina priešingą išvadą. Autorius taip pat nurodo, kad priėmus šį susitarimą menkai išsivysčiusiose šalyse buvo uždaryta medikamentų gamyklų arba jos konsoliduotos su užsienio gamintojais, o tai pablogino visuomeninės sveikatos apsaugos būklę.

²⁷ A.M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg. A Practical Guide to IP Issues in the Pharmaceutical Industry. P. 10.; F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism. P. 81-82. Autorius taip pat nurodo, kad šis tikslas buvo pasiektas, nes pagal Pasaulio Banko turimus duomenis licencinio atlygio surinkimas iš besivystančių šalių ženkliai padidėjo.

²⁸ Dohos deklaracija dėl TRIPS susitarimo ir visuomenės sveikatos, 2001 m. lapkričio 14 d.

²⁹ Dažnai sprendimas vadinamas „6 Paragrafo sprendimu“ (angl. “6th paragraph decision”). Detaliau bus aptariamas 2.5 poskyryje.

- **Europos patentų išdavimo konvencija**³⁰, kuria įkurta Europos patentų organizacija³¹, palengvinta patentinės paraiškos padavimo procedūra siekiant gauti patentą keliose Konvencijos valstybėse, nustatyta Europos patento išdavimo tvarka.

- **Budapešto sutartis**³² aktuali farmaciniam išradimams, nes ja pripažįstamas mikroorganizmų deponavimas patentavimo procedūros reikmėms. Dėl išradimų specifikos kartais sudėtinga tinkamai atskleisti išradimą jį aprašant, todėl tenka medžiagą deponuoti.

Pramoninės nuosavybės apsaugos reguliavimas **dvišalėmis tarptautinėmis sutartimis** prasidėjo po Dohos deklaracijos. Vieni labiausiai paplitusių dvišalių tarptautinių susitarimų, kuriuose nustatomi papildomi reikalavimai pramoninės nuosavybės apsaugai yra laisvos prekybos susitarimai³³.

Šie susitarimai dažniausiai sudaromi tarp valstybių turinčių didelę rinką ir išvystytą pramonę bei tarp mažiau išsivysčiusių šalių, kur darbo jėga yra palyginti pigi arba kur labiau išvystyta viena iš pramonės sričių. Kadangi šie susitarimai tiesiogiai siejami su prekybos skatinimu, jie dažnai sudaromi tarp PPO narių. Ekonomiškai labiau išsivysčiusi šalis, mainais už leidimą lengviau importuoti mažiau išsivysčiusios šalies produkciją į savo rinką iš jos reikalauja papildomos pramoninės nuosavybės apsaugos savo produkcijai. Kadangi laisvos prekybos susitarimai išpopuliarėjo po Dohos Deklaracijos, nors ir netiesiogiai galima teigti, kad papildoma intelektinės nuosavybės apsauga yra pirmiausiai nukreipta į farmacinių išradimų apsaugą. Susitarimuose dažnai nustatomos vadinamos „TRIPS-plius“ sąlygos³⁴, kurios įtvirtina griežtesnius apsaugos reikalavimus nei TRIPS³⁵. Svarbu, kad vadovaujantis TRIPS nuostatomis šalys yra laisvos taikyti aukštesnius apsaugos standartus nei numatyti Susitarime³⁶, todėl nustatydamos tokius reikalavimus šalys Susitarimo nepažeidžia. Susitarimuose yra sąlygų skirtų specialiai reguliuojamiems produktams (vaistams), jais valstybės taip pat gali susiaurinti išimtis apibrėžiančias produkto nepatentabilumą, įtvirtinti patentų išdavimą žinomos medžiagos

³⁰ Europos patentų išdavimo konvencija // Valstybės žinos. 2004, Nr. 147-5326. Toliau – Europos patentų konvencija.

³¹ Europos patentų konvencija 4 straipsnis.

³² Budapešto sutartis dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms // Valstybės žinos. 1997, Nr. 109-2761.

³³ *Angl.* free trade agreement.

³⁴ T. A. Faunce, J. Lexchin. ‘Linkage’ pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. P. 3. Kai kurie mokslininkai savo darbuose šias sąlygas vadina „TRIPS-minus“, dėl jų neigiamo poveikio mažiau išsivysčiusioms šalims.

³⁵ E. Bertotti, S. Foresi. Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit. Pisa: 2009. P. 191. Priverstinio licencijavimo ribojimas neretai sutinkamas JAV sudaromuose laisvosios prekybos susitarimuose, pagal kurių nuostatas priverstinis licencijavimas galimas tik pasibaigus patento galiojimo laikui arba tokį leidimą suteikus specialiai tarptautinei institucijai. Taip pat aptariamas JAV-Gvatemalos laisvosios prekybos susitarimas, kurio nuostatos praktiškai užkerta kelią pasinaudoti „Bolar“ išimtimi TRIPS susitarime, nes generiniai gamintojai privalo laukti 15 metų kol galės pasinaudoti farmacijos kompanijos novatorės pateikta informacija.

³⁶ Director-General Pascal Lamy kalba vienuoliktoje Kasmetinėje Tarptautinėje Generinių Vaistų Aljanso Konferencijoje, Ženeva, 2008 m. gruodžio 9 d. Dėl šios nuostatos PPO iš esmės neturi galimybės kištis į tokių nuostatų inkorporavimą.

naudojimui naujai indikacijai gydyti, tam tikromis sąlygomis reikalauti pratęsti patento galiojimo terminą, uždrausti paralelinį importą, apriboti pagrindus, kuriems esant galima suteikti priverstinę licenciją³⁷.

Laisvos prekybos susitarimus reikėtų įvertinti ir tuo atžvilgiu, kad jei dvišale sutartimi kuriai nors valstybei suteikiama geresnė intelektinės nuosavybės apsauga, tai vadovaujantis TRIPS 4 straipsnyje įtvirtintu didžiausio palankumo režimo principu, tokia pati apsauga turės būti suteikta ir kitoms PPO valstybėms narėms. Taigi dvišaliu susitarimu nustatomos palankios sąlygos galioja ir kitų valstybių farmacijos kompanijoms, nors šalis jas suteikia neturėdama papildomų lengvatų pasinaudoti tų valstybių vidaus rinką. Aktualus ir kitas klausimas – *de facto* kitų besivystančių valstybių subjektai taip pat negalėtų pasinaudoti geresne pramoninės nuosavybės apsauga farmaciniams produktams, nes jų pramonė paprastai pagrįsta generinių, o ne naujų vaistų gamyba³⁸.

Antrasis farmaciniams išradimams aktualus teisinio reguliavimo lygmuo yra regioninis, į kurį patenka Europos Sąjungos (toliau – ES) teisės aktai, sąlyginai galima priskirti ir Europos patentų konvenciją, nes jos nuostatos taikomos tam tikrame regione (Europoje)³⁹. ES kaip tarptautinis subjektas yra TRIPS sutarties šalimi ir per TRIPS jai yra privalomos į Susitarimą integruotos Paryžiaus bei Berno Konvencijų⁴⁰ nuostatos. Tai komplikuoja pramoninės nuosavybės teisinį reglamentavimą skirtingais lygmenimis, nes tiek ES šalys narės atskirai, tiek ir ES kaip valstybių sąjunga gali naudotis teise priimti TRIPS nuostatas įgyvendinančius teisės aktus. Tokiu atveju valstybės narės turi teisę priimti įgyvendinančius teisės aktus, jei ES nėra priėmusi teisės akto toje srityje, arba turėtų suderinti savo nacionalinius aktus su ES teisės aktais⁴¹. Taip valstybės, esančios tiek ES, tiek PPO narėmis atsiduria po dvigubu teisiniu reguliavimu.

Apskritai pramoninės nuosavybės apsauga Europos Sąjungos lygmeniu nėra harmonizuota, tačiau vieninteliai harmonizavimo siekiai kaip tik matomi farmacinių išradimų srityje. Reikėtų pastebėti, kad farmaciniams išradimams aktualiose ES teisės aktų nuostatose akivaizdžiai pabrėžiamas Bendrijų interesas išlaikyti inovacijos centrus Bendrijoje, taip pat skatinti technologijų pažangą ir kartu pažymima, kad pirmiausiai bet koks farmacinių preparatų

³⁷ F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism. P. 89 - 90. Reguluojami produktai tokiais atvejais apima medicinos ir žemės ūkio produktus.

³⁸ Ten pat, P. 96 - 97.

³⁹ Europos patentų konvencija galioja visose 27 Europos Sąjungos valstybėse narėse bei buvusioje Jugoslavijos Respublikoje, Makedonijoje, Islandijoje, Kroatijoje, Lichtenšteine, Monake, Norvegijoje, San Marine, Šveicarijoje ir Turkijoje. Europos patentų sistemoje dabar dalyvauja 36 šalys narės ir dar 3 šalys (Albanija, Bosnija ir Hercegovina bei Serbija) naudojami Europos patentų išplėtimo sistema.

⁴⁰ Berno Konvencija Dėl literatūros ir meno kūrinių apsaugos // Valstybės žinios. 1995, Nr. 40-988.

⁴¹ A. M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg. A Practical Guide to IP Issues in the Pharmaceutical Industry. P 15.

reglamentavimo tikslas turėtų būti visuomenės sveikatos apsauga. Iš dokumentų matyti, kad ES siekia surasti tinkamiausią reguliavimo balansą, kuris kartu skatintų inovacijas bei užtikrintų visuomenės sveikatos apsaugą. Teisės aktuose aptariami ir etiniai klausimai susiję su klinikinių tyrimų atlikimu⁴². Paminėti šie ES teisės aktai:

a) Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas **Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo**⁴³, kuriuo medicinos išradimams suteikiama teisė į papildomą apsaugą.

b) Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas **Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų**⁴⁴, kuriuo siekiama užtikrinti, kad žmonių gydymui skirti vaistiniai preparatai būtų ištirti su tikslinėmis grupėmis⁴⁵.

c) Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas **Dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų gamyba priverstinio licencijavimo**⁴⁶.

d) Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva **Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos**⁴⁷.

Paminėtini ir šie ES teisės aktai, kurie, nors ir nepatenka į šio magistro darbo tyrimo sritį, tačiau yra aktualūs medicininių preparatų reguliavimo harmonizavimui: Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą⁴⁸, Direktyva 2001/20/EB Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo⁴⁹ bei Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁵⁰.

Nacionaliniu lygiu farmaciniais išradimams pirmiausiai taikomi bendrieji teisės aktai – Konstitucija, kodeksai. Specialieji farmacinių išradimų atžvilgiu taikomi teisės aktai Lietuvos

⁴² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 // Oficialus leidinys. 2006, L 378. Preambulė (7) punktas.

⁴³ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo kodifikuota redakcija) // Oficialus leidinys. 2009, L 152.

⁴⁴ Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų.

⁴⁵ Ten pat, Preambulė (1) punktas.

⁴⁶ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo // Oficialus leidinys. 2006, L 157.

⁴⁷ 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (EB) Nr. 98/44/EB Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos // Oficialus leidinys. 1998, L 213.

⁴⁸ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 Nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą // Oficialus leidinys. 2004, L 136.

⁴⁹ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo // Oficialus leidinys. 2001, L 121.

⁵⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus // Oficialus leidinys. 2001, L. 311.

Respublikoje yra Lietuvos Respublikos patentų įstatymas⁵¹, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, svarbios ir kai kurios Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymo⁵² nuostatos. Kadangi farmacinių patentų auginimo praktika pirmiausiai buvo pradėta vystyti JAV, darbe bus minimos ir **Hatch-Waxman Akto**, sudariusio sąlygas farmacijos kompanijų novatorių naudojamoms strategijoms atsirasti, nuostatos; trumpai aptarta **Indijos Patentų Akto**⁵³ 3(d) straipsnio nuostata.

2.2 Farmacinio išradimo apibrėžimas

Šiame poskyryje aptariami farmaciniam išradimui keliami reikalavimai, taip pat, kas nėra laikoma išradimu. Nėra tokio apibrėžimo kaip farmacinis išradimas, tačiau juo galėtų būti laikomas farmacijos srities techninės problemos sprendimas. Tam, kad išradimas būtų patentuojamas, jis turi būti pripažintas išradimu bei atitikti patentabilumo kriterijus.

Bene aktualiausia tarptautinė nuostata šiuo atžvilgiu yra **TRIPS** 27 straipsnio 1 dalyje nustatyti išradimo reikalavimai, kurioje numatyta, kad patentuotinas yra (1) naujas, (2) išradimo lygio ir (3) pritaikomas pramonėje *visoks visokių technologijos sričių išradimas, produktas ar procesas* (ši nuostata yra įgyvendinta ir Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 2 straipsnyje). Tokia plati TRIPS nuostatos formuluotė tarptautiniu lygiu įtvirtinusi patentų galimumą visose technologijos srityse, kai kurias šalis įpareigojo patentuoti farmacinius išradimus, kurie anksčiau nebuvo laikomi patentabiliais (pavyzdžiui Indiją, Rusiją)⁵⁴. TRIPS 27 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis, kad valstybės narės gali nepatentuoti tų išradimų, kurie jų teritorijoje neleidžiami naudoti komercijoje, prieštarauja *ordre public* ar moralei, įskaitant žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybės arba sveikatos apsaugą, arba norint išvengti rimto pakenkimo aplinkai. Šią nuostatą galima laikyti bendrąja išimtimi, nes ji perkelta iš GATT XX straipsnio, kur numatyti bendrieji GATT netaikymo pagrindai. Šio straipsnio 3 dalyje įtvirtintos specialios išimtys pramoninės nuosavybės objektams, pagal kurias valstybės narės nepatentabiliais laiko: (a) diagnostinius, terapinius ar chirurginius žmogaus ar gyvūno gydymo metodus, (b) augalus ar gyvūnus ir iš esmės biologinius jų išvedimo procesus.

⁵¹ Lietuvos Respublikos patentų įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 8-120.

⁵² Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 92-2844.

⁵³ 2005 Indijos patentų aktas Nr. 15/2005 (2005 balandžio 4 d.) // http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf; prisijungta 2009 m. gruodžio 20 d.

⁵⁴ Žr. pvz. J. M. Muller. The Tiger Awakens: the Tumultuous Transformation of India's Patent System and the rise of Indian Pharmaceutical Innovation // University of Pittsburg Law Review. 2007, Nr. 68.; F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism. P. 86. Reikėtų pažymėti, kad Indija buvo pagrindinė šalis, kuri priešinosi medikamentų patentavimui per TRIPS derybas. Ją taip pat palaikė Argentina, Brazilija ir kitos besivystančios šalys, turinčios gamybinių pajėgumų medikamentų sektoriuje.

Materialioji išradimo apibrėžimui taikoma teisė nustatyta ir **Europos patentų konvencijos** antroje dalyje, kur įtvirtinti jau minėti patentabilumo reikalavimai⁵⁵, nurodyta, kas nėra laikoma išradimais⁵⁶. Aktuali farmaciniam išradimams nuostata yra įtvirtinta Konvencijos 52 straipsnio 4 dalyje, kur numatyta, kad patentai neišduodami „žmonių ar gyvūnų chirurginio ar terapinio gydymo būdams ir ligų diagnozavimo būdams, taikomiems žmogaus ir gyvūno kūnui“ bei tai, kad „ši nuostata netaikoma produktams, ypač medžiagoms ir kompozicijoms, kurios naudojamos taikant kurį nors iš tokių būdų“⁵⁷. Literatūroje nurodoma, kad tokia nuostata yra politinis sprendimas siekiant užtikrinti, kad pramoninės nuosavybės teisės neapribotų gydytojų galimybių naudoti naujausius gydymo ir diagnozavimo metodus praktikoje⁵⁸. Taip pat nurodoma, kad kaip ir kiekviena išimtis ši išimtis turi būti suprantama siaurai⁵⁹. Europos patentų konvencijos 52 straipsnio 4 dalį reikėtų interpretuoti kartu su jos 54 straipsnio 5 dalimi, leidžiančia patentuoti žinomos medžiagos naudojimą nežinomai indikacijai gydyti⁶⁰.

Svarbi ir Europos patentų konvencijos 53 straipsnio, numatančio patentabilumo išimtis, (a) punkto nuostata, pagal kurią Europos patentai neišduodami „išradimams, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei“. Konvencijoje nepateikiamas nei viešosios

⁵⁵ Europos patentų konvencija 52 straipsnio 1 dalis.; R. Hacon, J. Pagenberg. Concise European Patent Law. Netherlands: Kulwer Law International: 2007. P. 67. Nors Europos patentų konvencijai ir negalioja TRIPS nuostatos, tačiau ši nuostata atkartoja TRIPS 27 (1), ir leidžia patentuoti visų technikos sričių išradimus, todėl, autoriai nurodo, galima patentuoti anksčiau nepatentabilius laikytus dalykus – vaistus, cheminius produktus, biotechnologinius elementus.

⁵⁶ Europos patentų konvencijos 52 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad išradimais nėra laikomi: „(a) atradimai, mokslo teorijos ir matematiniai metodai; (b) estetiški kūriniai; (c) žaidimų, intelektinės arba ūkinės veiklos planai, taisyklės ir būdai, taip pat kompiuterių programos; (d) informacijos teikimo būdai“; M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. Munich: Sweet & Maxwell, Heymans. Vol. 1. 2001. P. 67, 70. Objektai, kurie nėra laikomi išradimais pagal šį straipsnį paprastai yra ginami kitų intelektinės nuosavybės apsaugą nustatančių normų, pavyzdžiui, autorių teises ginančių normų. Mokslininkai pabrėžia, kad kaip ir visos išimtys šios išimtys turėtų būti traktuojamos siaurai, taip pat, kad tai ne baigtinis sąrašas. Reikėtų atkreipti dėmesį ir į 52 straipsnio 3 dalį, kuri aiškiai įtvirtina išimčių taikymo siauriamą pobūdį.

⁵⁷ M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 78 Autoriai nurodo, kad nors įvairių institucijų sprendimuose šie elementai ir yra laikomi išradimais, tačiau trūksta pramoninio pritaikomumo. Autoriai taip pat pažymi, kad chirurginės intervencijos sąvoka šiuo metu keičiasi ir gali būti nukreipta ne tik į žmonių ar gyvūnų gydymą, bet taip pat ir į kosmetikos procedūras, organų pašalinimą ir kt. Terapijos sąvoka turėtų būti suprantama plačiai, taip pat apimanti ir profilaktines priemones. Gali būti patentuojami tik tokie diagnostiniai metodai, kurie savyje neturi jokio medicininio diagnostinio efekto ir kuriems pritaikyti nereikia gydytojo. Metodas nėra diagnostinis, jei jį gali atlikti inžinieriai, nepaisant to, kad jo rezultatai vėliau gali būti pagrindu gydytojo diagnozei. Jei metodą gali taikyti tik medicinos personalas arba prižiūrint medicinos personalui, toks metodas laikytinas diagnostiniu.

⁵⁸ R. Hacon, J. Pagenberg. Concise European Patent Law. P. 32.

⁵⁹ Ten pat.

⁶⁰ M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 126. Tokie išradimai tenkina naujumo reikalavimą per nežinomą indikaciją. Vadovaujantis šio straipsnio nuostatomis taip pat galima patentuoti dviejų žinomų medžiagų kombinaciją specifiniam naudojimui, jei žinomos medžiagos ar jų derinių panaudojimas yra naujas jiems gali būti suteiktas patentas konkrečiam (naujam) panaudojimui. Derinys šiuo atveju taip pat apima ir atskiras medžiagas pateiktas kartu toje pačioje pakuotėje.

tvarkos⁶¹, nei moralės⁶² sąvokos apibrėžimas, todėl šių sąvokų reikšmę galima matyti tik iš Europos patentų tarnybos Apeliacinės kolegijos sprendimų⁶³.

Farmacinio išradimo sąvokai svarbios ir ES direktyvos **Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos** nuostatos. Direktyva numato, kad biotechnologiniai išradimai yra saugomi⁶⁴, kad jiems taikomi tie patys reikalavimai kaip ir kitų sričių išradimams ir kad biologinė medžiaga gali būti išradimo objektu, net jei iki tol ji egzistavo gamtoje ir yra išskiriama iš gamtos arba gaminama techninių procesų būdu⁶⁵. Direktyvoje taip pat įtvirtintas principas, kad negalima patentuoti žmogaus kūno jokiam jo raidos etape, žmogaus lytinių ląstelių ar kitokio atradimo, nes atradimai nepatentabilūs⁶⁶. Nurodyta, jog išradimas *pagrįstas* žmogaus kūnu ar pagamintas technologinio proceso būdu nėra laikomas nepatentabiliu, jei jo sudėtis tapati natūralaus elemento sudėčiai⁶⁷. Direktyvoje taip pat nustatyti reikalavimai genų sekų patentavimui bei nurodyta, kad vien DNR seka nėra patentuotinas išradimas⁶⁸. Nepatentabiliais taip pat laikomi išradimai prieštaraujantys viešajai tvarkai ar gerai moralei⁶⁹, kai viešoji tvarka ir moralė suprantama kaip bet kurioje valstybėje narėje pripažįstami etikos ir moralės principai⁷⁰. Šios direktyvos nuostatos yra perkeltos į Lietuvos Respublikos patentų įstatymą.

2.3 Farmacinių išradimų patentavimo procedūros pagrindiniai bruožai

Kai kurios išradimų patentavimo procedūrinės nuostatos numatytos jau **Paryžiaus Konvencijoje**. Antrame Konvencijos straipsnyje nurodyta, kad patentinės apsaugos suteikimas negali būti siejamas su įsisteigimo reikalavimu Sąjungos valstybėje⁷¹, taip pat nurodyta, kad

⁶¹ M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 88 *Ordre public* sudaro pagrindiniai etiniai principai, kurie yra privalomi visuomenei ir komerciniams santykiams, neretai paremti baudžiamosiomis sankcijomis. Remiantis Apeliacijos kolegijos sprendimu T 356/93 patentas gali būti neišduotas remiantis šiuo pagrindu tik jei jo naudojimas akivaizdžiai pažeidžia *ordre public*, o ne egzistuoja tik abstrakti pažeidimo galimybė.

⁶² Ten pat, P. 89. Moralė reiškia etines elgesio normas, kurios dėl visuotinio priimtumo savo privalomos visuomenėje. Kaip tipišką pavyzdį autoriai pateikia žmonių klonavimo metodus, kurie nėra uždrausti teisiškai, tačiau nepriimtini morališkai. Apeliacinės kolegijos T 19/90 Onco-mouse sprendime nustatyta, kad genetiškai modifikuotų gyvūnų kančia turi būti adekvati išradimo suteikiamai medicininei naudai.

⁶³ Pavyzdžiui, EPT Apeliacinės kolegijos sprendimas T356/93, kuriame nustatyta, jog ši išimtis turi būti suprantama siaurai, taip pat, jog objekto prieštaravimas viešai tvarkai ar gerai moralei negali būti nustatytas remiantis telefoninių ar kitokių visuomenės apklausų rezultatais.; M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 89. Autoriai pateikia tokius išradimus kaip biologiniai ginklai, laiškų bombos – iš esmės išradimus, kurie prieštarautų bendriesiems narių teisės principams.

⁶⁴ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 98/44/EB Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos. 1 straipsnis.

⁶⁵ Ten pat, 3 straipsnis.

⁶⁶ Ten pat, Preambulė (17) punktas, 5 straipsnis.

⁶⁷ Ten pat, Preambulė (20) punktas, 5 straipsnis.

⁶⁸ Ten pat, Preambulė (22)-(23) punktai. Penkto straipsnio 3 dalyje numatyta, kad patentinėje paraiškoje privaloma atskleisti geno sekos ar jo dalies pramoninį pritaikomumą.

⁶⁹ Ten pat. Šešto straipsnio 2 dalyje nustatytas pavyzdinis tokių nepatentabilių išradimų sąrašas. Preambulės (38) punkte nurodoma, kad šis sąrašas yra orientacinis nacionaliniams teismams ir patentų biurams, todėl neturėtų būti laikomas išsamiu.

⁷⁰ Ten pat, Preambulė (39) punktas.

⁷¹ Paryžiaus konvencija, 2 straipsnio 2 dalis.

teisinės ir administracinės procedūros atžvilgiu lieka galioti nacionaliniai įstatymai⁷². Todėl natūraliai seka ir Konvencijos 4^{bis} straipsnyje įtvirtintas teritorialumo principas, numatantis, kad patentai, kuriems gauti paraiškos buvo paduotos Sąjungos šalių piliečių „įvairiose Sąjungos šalyse, yra nepriklausomi nuo patentų, gautų už tą patį išradimą kitose šalyse, įeinančiose ar neįeinančiose į Sąjungos sudėtį“. Teritorialumo principas lemia ir skirtingų patento išdavimo sistemų – tarptautinių, regioninių (Europos patentų organizacijos, Afrikos intelektinės nuosavybės organizacijos ir Eurazijos patentų tarnybos administruojamos sistemos) ir nacionalinių egzistavimą.

Farmacijos kompanijos paprastai naudojami tarptautinėmis arba regioninėmis procedūromis, kuriomis greičiau, pigiau ir paprasčiau apsaugoti naujai sukurtus farmacinius išradimus daugelyje pasaulio valstybių teritorijų. Tokią tendenciją patvirtina ir Valstybinio patentų biuro skelbiami duomenys, iš kurių matyti, kad, pavyzdžiui, farmacinė kompanija Pfizer Inc. turi 147 Europos patentus, galiojančius Lietuvoje, tačiau neturi nė vieno nacionalinio Lietuvos patento, AstraZeneca AB – 239 Europos patentus, išplėstus į Lietuvos Respubliką, ir neturi nė vieno nacionalinio patento⁷³. Naudojantis tarptautinėmis arba regioninėmis procedūromis farmacijos kompanija gali pateikti vieną paraišką patentui keliose valstybėse gauti, tačiau vėliau patento galiojimas reglamentuojamas nacionaliniais patentų įstatymais.

Europos patentų konvencijos nuostatos sudaro galimybę paduoti vieną paraišką Europos patentui gauti⁷⁴, kai kiekvienoje valstybėje patento galiojimui taikomi nacionaliniai reikalavimai⁷⁵. Pagal Konvencijos nuostatas Europos patentas jo savininkui suteikia „tokias pat teises, kokias jam suteiktų toje valstybėje išduotas nacionalinis patentas“⁷⁶ ir kad „Europos patento pažeidimai nagrinėjami pagal nacionalinius įstatymus“⁷⁷. Taigi, nors patentų gavimo procedūra pradedama padavus vieną paraišką, tolesnės išduoto patento įsigaliojimo procedūros ir pats patento galiojimo, gynimo klausimas paliekamas nacionalinei teisei⁷⁸. Europos patento paraiška, kuriai suteikta pateikimo data, yra prilyginama įprastu būdu paduotai nacionalinei paraiškai⁷⁹, todėl gali būti laikoma pirmąja paraiška Paryžiaus Konvencijos 4A straipsnio

⁷² Ten pat, 2 straipsnio 3 dalis.

⁷³ Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro paieškos sistemos 2009 m. gruodžio 21 d. duomenys// www.vpb.gov.lt.; Kad regioninis patentavimo kelias yra populiariesnis patvirtina ir Valstybinio patentų biuro pateikiama 2008 m. statistika, pagal kurią 2008 m. pabaigoje Lietuvoje galiojo 4094 Europos patentai ir 701 nacionalinis patentas. Žr. Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 2008 m. metinė apžvalga. P. 9// http://www.vpb.gov.lt/docs/20090417_1.pdf.; prisijungta 2009 m. gruodžio 21 d.

⁷⁴ Europos patentų konvencija 3 straipsnis.

⁷⁵ Europos patentų konvencija 2 straipsnis.

⁷⁶ Europos patentų konvencija 64 straipsnio 1 dalis. M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 211. Autoriai nurodo, kad ši nuostata taip pat apima civilinės teisės ieškinius, taikomas sankcijas ir žalos atlyginimo būdus tokius kaip prekių sulaikymas, nuostoliai, konfiskavimas ir kt.

⁷⁷ Europos patentų konvencija 64 straipsnio 3 dalis. P. 214. Nacionalinis teismas vadovaujasi nacionalinėmis normomis pažeidimo procedūrai. Šių normų pagalba nustatomas nuostolių dydis.

⁷⁸ R. Hacon, J. Pagenberg. Concise European Patent Law. P. 67.

⁷⁹ Europos patentų konvencija 66 straipsnio 1 dalis.

atžvilgiu ir būti pagrindu skaičiuojant prioriteto datą⁸⁰. Vis dėlto, Europos patentas nėra identiškas nacionaliniam patentui⁸¹.

Kalbant apie nacionalines išradimų patentavimo sistemas, reikėtų paminėti, kad bendrai jos gali būti skiriamos į pareikštines ir esmines⁸², kai pareikštinės sistemos atveju atliekama tik formalioji ekspertizė, o esminės – ir formalioji, ir patentabilumo ekspertizės. Pirmosios atveju patentas išduodamas greičiau ir pigiau, tačiau patentų savininkų teisės yra netvirtos, todėl, ypač farmacinių išradimų atveju, gali būti dažniau ginčijamos konkurentų. Antruoju, patento išdavimas užtrunka ilgiau ir yra brangesnis, bet suteikia savininkui stiprias teises. Vis dėlto, farmacinės kompanijos suinteresuotos turėti bet kuriuo būdu gautą patentą, nes jis suteikia monopolines teises į išradimą apibrėžtą laiko tarpą.

Nacionalinės patentų išdavimo procedūros pavyzdį galime rasti **Lietuvos Respublikos patentų įstatymo** nuostatose⁸³. Detaliau analizuojant farmacijos kompanijoms novatorėms svarbius nacionalinių patentų išdavimo sistemų elementus, reikia atkreipti dėmesį į su farmacinio išradimo apibrėžtimi susijusius klausimus⁸⁴. Farmacinio išradimo apibrėžtis farmacijos kompanijai novatorei svarbi dėl to, kad viena iš galimų farmacijos kompanijos novatorės naudojamų strategijų yra veikliosios medžiagos patentavimas antrajai terapinei indikacijai. Būtent todėl farmacijos kompanija novatorė turi pasirinkti, kaip (plačiai ar siaurai) formuluos išradimo apibrėžtį⁸⁵. Jei apibrėžtis bus suformuluota plačiai – farmacijos kompanija gali užkirsti sau kelią patentuoti medžiagą antrajai terapinei indikacijai, jei siaurai – patento veikliąją medžiagą antrajai terapinei indikacijai gali patentuoti konkurentai.

2.4 Farmacinio išradimo patento savininko teisės ir jų apribojimai

Paryžiaus Konvencija pirmoji tarptautiniu lygmeniu įtvirtino, kad Sąjungos šalys pripažįsta išradėjui suteikiamas išimtinės patento teises⁸⁶, taip pat nustatė, kad Sąjungos piliečiai

⁸⁰ R. Hacon, J. Pagenberg. Concise European Patent Law. P. 70.; M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 225-226. Paraiška laikoma paduota, kai nustatoma, kad ji atitinka paraiškai keliamus reikalavimus.

⁸¹ M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. P. 16–17. Autoriai nurodo, kad sprendžiant Europos patentu apsaugoto išradimo patentabilumo klausimą teismai privalo taikyti Europos patentų konvencijos nuostatas, nepaisant to, kad tokia pati teisės norma yra įtvirtinta nacionaliniuose teisės aktuose.

⁸² V. Žilinskas, P. Kasperavičius, M. Kiškis. Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007. Autoriai taip pat dar išskiria atidėtinę ir mišriąją ekspertizę.

⁸³ Žr. Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 2, 10-25 straipsnius.

⁸⁴ Ten pat. 14 straipsnio 2 dalis numato, kad išradimo apibrėžtis nustato patento suteikiamos teisinės apsaugos ribas.

⁸⁵ Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 1998 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. 88 „Dėl Patentinių paraiškų padavimo, ekspertizės ir patentų išdavimo taisyklių IR/01/94 pakeitimo ir papildymo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr. 108-2992. Taisyklėse nustatyti detalūs išradimo paraiškai keliami reikalavimai. Farmacinių išradimų paraiškoms ypač aktualūs taisyklių 5.3 ir 5.4 punktai.

⁸⁶ Paryžiaus Konvencija 5(A) 2 dalis.

naudojasi tokiomis pačiomis nuosavybės apsaugos teisėmis ir jos gynimo priemonėmis kaip ir nacionalinės valstybės piliečiai⁸⁷.

Plačiau išradimo savininko teisės ir jų apribojimai tarptautiniu lygmeniu yra aptarti **TRIPS**. Patento savininkui suteikiamos teisės nurodytos 28 straipsnyje, kuriame numatyta, kad kai išradimas yra produktas be savininko žinios yra draudžiama jį: „gaminti, naudoti, siūlyti pardavimui, pardavinėti arba šiems tikslams importuoti tą produktą“. Ši nuostata kai kuriose šalyse išplėtė patentų apsaugą apimdama ir „siūlymus parduoti“⁸⁸. Kita farmaciniais išradimų savininkų teisėms svarbi TRIPS nuostata yra išdėstyta 39 straipsnyje ir susijusi su komercinių paslapčių (informacijos) apsauga. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad: „valstybės narės, reikalaujamos, kad farmacijos <...> produktų, turinčių naujų cheminių junginių sankcionavimui būtų pateikiama komercinė paslaptis apie bandymą ar būtų teikiami kitokie duomenys, kuriems sudaryti reikia daug pastangų, gina tokius duomenis nuo nesąžiningo tų duomenų komercinio panaudojimo“. Ši TRIPS nuostata tiesiogiai leidžia farmacijos kompanijoms novatorėms apsaugoti vaistų klinikinių tyrimų duomenis bei su jais susijusią informaciją. Vis dėlto, nuostata nedetalizuoja nei jų apsaugos laipsnio, nei tokiai apsaugai taikomos procedūros, kas atveria duris diskusijoms⁸⁹. Kol kas nėra pateikta jokių PPO Ginčų sprendimo tarybos ar Apeliacinio komiteto⁹⁰ sprendimo šiuo klausimu, kuris pateiktų gaires dėl normos taikymo ribų.

TRIPS numatyti ir patento savininko teisių ribojimai. TRIPS 30 straipsnyje nustatyta vadinamoji reguliacinė arba „*Bolar*“ išimtis, leidžianti mokslininkams naudoti patentu apsaugotą išradimą tyrinėjimams, jei toks leidimas „nepagrįstai neprieštarauja normaliam patento naudojimui ir nepagrįstai nepažeidžia teisėtų patento savininko interesų“. Ši nuostata riboja patento savininko teises ir turi tiesioginį poveikį farmaciniais išradimams, nes vadovaujantis ja suteikiama teisė generinių vaistų gamintojams naudoti patentuotą vaistą tyrimams nepažeidžiant įtvirtintų pramoninės nuosavybės apsaugos nuostatų. Tai suteikia generinių vaistų gamintojams galimybę pradėti į rinką tiekti savo alternatyvą iš karto pasibaigus vaisto patento galiojimo laikui⁹¹. Tokią TRIPS nuostatos interpretaciją palaikė ir PPO Apeliacinis komitetas 2000 m. Kanados patentų apsaugos byloje⁹². Dar vienas labai svarbus patento savininko teisių ribojimas, nustatytas 31 TRIPS straipsnyje, yra priverstinis licencijavimas. Atsižvelgiant į šio ribojimo svarbą ir su juo susijusius kitus dokumentus, jis bus aptartas atskirai 2.5 poskyryje.

⁸⁷ Paryžiaus konvencijos 2 straipsnio (1) dalis, kurioje įtvirtinamas nacionalinio režimo principas.

⁸⁸ Žr. G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process.

⁸⁹ Director-General Pascal Lamy kalba vienuoliktoje Kasmetinėje Tarptautinėje Generinių Vaistų Aljanso Konferencijoje, Ženeva, 2008 m. gruodžio 9 d.

⁹⁰ *Angl.* „Dispute settlement body“ ir „Appellate body“.

⁹¹ Viena tokių valstybių yra JAV, kita Kanada. Žr. G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process.

⁹² Ginčas WT/DS114/R Canada – patent protection of pharmaceutical products// http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm; prisijungta 2009 m. gruodžio 21 d.

Su TRIPS įtvirtintomis farmacinio patento savininko teisėmis susijęs ir 1998 m. PPO ginčų sprendimo mechanizme Europos Sąjungos inicijuotas ginčas prieš Kanadą⁹³. ES teigė, jog Kanada neužtikrina TRIPS nuostatomis numatytos apsaugos farmaciniams išradimams⁹⁴ ir ginčijo dviejų Kanados Patentų akto nuostatų atitikimą TRIPS: (1) nuostatos, kad generiniai gamintojai gali naudoti farmacinį išradimą patento apsaugos laikotarpiu, siekdami gauti leidimą tiekti vaistus iš karto pasibaigus patento terminui; ir (2) nuostatos, kad tam tikrą laikotarpį iki patento termino pabaigos generiniai gamintojai gali pradėti gaminti vaistą ir kaupiti jo atsargas, nors dar negali jų tiekti į rinką. Ginčų sprendimo taryba nusprendė, kad pirmoji ginčijama nuostata neprieštarauja TRIPS normoms, nes patenka į TRIPS 30 straipsnyje numatytą reguliacinę išimtį, tačiau antroji nuostata nepagrįstai riboja išimtinės patento savininko teises, todėl yra nesuderinama su TRIPS ir pažeidžia 28 straipsnį. Sprendimu Kanada buvo įpareigota pakoreguoti antrąją nuostatą ir sprendimą įvykdė 2000 m. spalio 7 d⁹⁵.

Apžvelgiant tarptautiniu lygmeniu nustatytas specialias farmacinio patento savininko teises paminėtina ir teisė į papildomos apsaugos liudijimą, numatyta Europos patentų konvencijoje ir ypač aktuali farmaciniams išradimams. Šią teisę numatančios Konvencijos bei Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento **Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo** nuostatos aptariamoms 2.6 poskyryje.

Nacionaliniu lygiu **Lietuvos Respublikos patentų įstatymo**, kuriuos įgyvendinami tarptautiniai teisės aktai, 26 straipsnyje nustatytos patento savininko teisių išimtys. Pagal 3 šio straipsnio dalį savininkas neturi teisės trukdyti asmeniui, jei išradimas naudojamas (1) asmeniniams poreikiams tenkinti ir neprieštarauja patento savininko interesams; (2) jei atliekami eksperimentai ir moksliniai tyrimai, kurie netrukdo patento savininkui naudotis patento suteikiamomis teisėmis; (3) „vienkartiniam vaistų gaminimui vaistinėje pagal gydytojo receptą arba jeigu nurodyta, kaip naudotis pagamintais vaistais“.

Kalbant apie nacionaliniais teisės aktais farmacinio patento savininkui suteikiamas teises ir jų ribojimus verta trumpai aptarti ir JAV Hatch-Waxman Akto pagrindines nuostatas bei Indijos patentų akto 3 (d) straipsnį.

JAV **Hatch-Waxman Aktas** buvo inicijuotas siekiant nustatyti papildomos apsaugos laikotarpį farmaciniams išradimams, tačiau pasikeitus iniciatyvai Kongrese juo nuspręsta subalansuoti farmacijos kompanijų novatorių interesus, nustatant joms atlygių ir paskatų sistemą už išradimus, bei generinių gamintojų interesus siekiant suteikti jiems galimybę tiekti generinius

⁹³ Trečiųjų šalių teisėmis į ginčą įstojo Australija, Brazilija, Kolumbija, Kuba, Indija, Izraelis, Japonija, Lenkija, Šveicarija, Tailandas ir JAV.

⁹⁴ Ginčas WT/DS114/R Canada – patent protection of pharmaceutical products.

⁹⁵ Ten pat.

vaistus į rinką iš karto pasibaigus vaisto patento galiojimui⁹⁶. Deja, daugelis analitikų sutinka, kad po šio akto priėmimo jo nuostatos pasviro farmacijos kompanijų novatorių naudai⁹⁷.

Hatch-Waxman akto nuostatos leidžia generiniams gamintojams, siekiantiems leidimo pateikti generinį vaistą į rinką, JAV Maisto ir vaistų administravimo tarnybai⁹⁸ pateikti sutrumpintą prašymą⁹⁹. Pateikiant tokį prašymą tarnyba iš generinių vaistų gamintojų gali reikalauti tik įrodymų, kad vaistas yra bioekvivalentiškas farmacijos kompanijos novatorės sukurtam vaistui, nereikia pateikti ikiklinikinių ir klinikinių vaisto tyrimų¹⁰⁰. Tokia sistema kartu yra ir ankstyvo pranešimo farmacijos kompanijai novatorei sistema¹⁰¹, nes per 45 dienas patento savininkas gali inicijuoti teisminį procesą siekdamas nuginkčyti generinio gamintojo paraišką. Jei farmacijos kompanija novatorė inicijuoja teisminį procesą, generinio vaisto paraiška negali būti patvirtinta ateinančius 30 mėnesių arba kol nepasibaigs teisminis procesas¹⁰². Hatch-Waxman akto nuostatos taip pat suteikia pirmam paraišką pateikusiam generiniam gamintojui pusės metų rinkos išimtinumo laikotarpį¹⁰³.

Bene kontraversiškesniausia Akto nuostata laikoma, kad generiniai vaistai gali būti pateikiami į rinką, kai vaistas yra nebeapsaugotas patentu¹⁰⁴. Autoriai sutaria, kad kuriant akta omenyje turėtas vaisto veikliosios medžiagos patentas, tačiau atsiradus galimybei patentuoti vaisto gamybos procesus, vėliau naują administravimo būdą, naujas indikacijas, vaisto veikliąją

⁹⁶ Žr. L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?*

⁹⁷ Žr. pvz. R. Chalmers. *Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents*. P. 39.

⁹⁸ *Angl.* United States Food and Drug Administration.

⁹⁹ *Angl.* Abbreviated new drug application (ANDA); R. Chalmers. *Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents*. P. 37.

¹⁰⁰ G. J. Mossinghoff. *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*. P. 189. Autorius nurodo, kad ši Akto nuostata yra aktuali, nes ji apriboja kompetentingos valstybės institucijos galias, uždrausdama jai prašyti papildomų įrodymų.

¹⁰¹ R. Chalmers. *Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents*. P. 38.; G. J. Mossinghoff. *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*. P. 189. Autorius nurodo, kad pateikiant sutrumpintą prašymą generinių vaistų gamintojas turi nurodyti kurį nors vieną teiginį: kad vaistas yra nepatentuotas; kad pagrindiniai vaisto patentai jau pasibaigę; kad pagrindiniai vaisto patentai jau bus pasibaigę tuo metu, kai generinis vaistas pasieks rinką; kad patentas nebus pažeistas, arba kad patentas yra negaliojantis. Kad generiniai gamintojai žinotų, kokiais patentais yra apsaugotas vaistas buvo sukurta vadinamoji Oranžinės knygos sistema (*angl.* Orange book), kurioje farmacijos kompanijos novatorės įregistruoja visus konkrečiam vaistui reikšmingus patentus.; L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?* P. 235. Nurodo, kad farmacijos kompanijos novatorės puikiai supranta, jog kol vyksta teisminis procesas, vaistas negali tapti nebeapsaugotas patentu, todėl daugeliu atvejų inicijuoja teisminį procesą.

¹⁰² G. J. Mossinghoff. *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*. P.190.; A. Christie, S. Pryor. *Evergreen dilemma: law blind to patent's purpose* // <http://www.onlineopinion.com.au/view.asp?article=2457&page=0>; prisijungimo laikas: 2009-12-21.

Autoriai nurodo, kad tokios JAV teisinio reguliavimo nuostatos atveria kelią ilgiems generinių vaistų gamintojui sustabdymams ir sudaro prielaidas nustatytą terminą neįsileisti jų į rinką.

¹⁰³ L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?* P. 233-234; 237-238. Autorė nurodo, kad šiuo metu siekiama pakeisti galiojančias Hatch-Waxman akto nuostatas, ir ironiška, tačiau didžiausi pakeitimo rėmėjai yra paties akto autoriai. Iš šios situacijos galime matyti, kad pirminis Akto priėmimo tikslas buvo kitoks nei tas, kuriam jis dabar naudojamas. Aktu buvo siekiama sukurti geresnes sąlygas generinių vaistų vartojimui, skatinti konkurenciją tarp generinių vaistų ir patentuotų vaistų.

¹⁰⁴ *Angl.* to come „off patent“.

medžiagą stabilizuojančius elementus ir kita, iškyla klausimas, kada vaistas iš tikrųjų tampa nebeapsaugotas patentu¹⁰⁵? Ar tada, kai baigiasi jo pirmasis – veikliosios medžiagos patentas, ar kai baigiasi visi su vaistu susiję patentai? Akte nustatytas farmaciniams išradimams suteikiamas papildomos apsaugos laikotarpis yra lygus pusei termino, praėjusio nuo tos dienos kai kompanija įgijo galimybę atlikti klinikinius tyrimus iki dienos, kai buvo suteiktas leidimas pateikti vaistą į rinką, bet ne ilgesnis nei 5 metai¹⁰⁶. Pusė metų pridedama, jei atliekami vaisto klinikiniai tyrimai pediatriškai naudojimui.

Nors dauguma autorių mano, kad Akto nuostatos yra palankesnės farmacijos kompanijoms novatorėms, yra manančių, kad JAV generinių vaistų industrija klesti tik Akto nuostatų (ypač sutrumpintos paraiškos pateikimo galimybės) dėka¹⁰⁷.

Naujasis **Indijos patentų aktas**¹⁰⁸ priimtas Indijai tapus PPO nare, siekiant suderinti Indijos pramoninės nuosavybės apsaugos nuostatas su TRIPS, o ypač su Susitarimo 27 straipsniu. Patentų įteisinimas visose technologijos srityse Indijai reiškė apsaugos farmaciniams išradimams įteisinimą, kurie pagal tuo metu galiojusius teisės aktus buvo laikomi nepatentabiliais. Nuo 1972 m. iki 2005 m. Indijoje buvo leidžiami tik gamybos būdo (proces) patentai¹⁰⁹, taip nesuteikiant patentinės apsaugos konkrečiam medikamentui ir siekiant padidinti jo prieinamumą visuomenei¹¹⁰. Per šiuos metus, naudodamasi užsienio kompanijų išradimais, Indija pasaulyje įsitvirtino kaip generinių vaistų gamintoja¹¹¹.

Būdama aktyvi medikamentų (nors ir generinių) gamintoja Indija žinojo apie farmacijos patentų auginimo praktiką, todėl Indijos teisės aktų leidėjai farmaciniams patentams nustatė labai griežtus išradimo lygio reikalavimus¹¹². Vadovaujantis Patentų Akto 3(d) straipsnio nuostatomis patentas gali būti suteikiamas tik tokioms išvestinėms žinomos veikliosios medžiagos formoms ar jų derinimas, kurios veiksmingesnės nei ankstesnė medžiaga¹¹³. Tai reiškia, kad kai medžiaga jau yra patentuota, tai išvestinė medžiaga yra nepatentabili, nebent ji yra veiksmingesnė ir tai

¹⁰⁵ Ten pat, 234.; S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit // The New York Times. 2000 kov. 11.

¹⁰⁶ S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit.

¹⁰⁷ G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process. P.194.

¹⁰⁸ 2005 Indijos patentų aktas Nr. 15/2005 (2005 m. balandžio 4 d.).

¹⁰⁹ R. Bate. India and Drug Patent Wars // Health Policy Outlook. 2007, Nr. (3). P. 1.

¹¹⁰ Andrade C, Shah N, Chandra S. The new patent regime: Implications for patients in India// Indian Journal of Psychiatry. 2007, Nr. 49(1). P. 56.

¹¹¹ J. M. Muller. The Tiger Awakens: the Tumultuous Transformation of India's Patent System and the rise of Indian Pharmaceutical Innovation. P. 495.

¹¹² Andrade C, Shah N, Chandra S. The new patent regime: Implications for patients in India. P. 58. Autoriai nurodo, kad patentų auginimo praktika Indijai nebūtinai būtų žalinga šiuo vystymosi etapu, kadangi Indijoje yra mažai tarptautinių farmacijos kompanijų, Indijos kompanijos šiuo metu galėtų patentuoti visus net ir menkiausius savo išradimus, kad skatintų technologijų vystymą Indijoje.

¹¹³ R. Bate. India and Drug Patent Wars. P. 1.; *Angl. Efficacy*.

įrodoma klinikiniais tyrimais¹¹⁴. Nauji patentai neišduodami ir naujai žinomos medžiagos terapinei indikacijai¹¹⁵.

Kadangi kyla šios nuostatos suderinamumo su TRIPS nuostatomis klausimas, reikėtų paminėti, kad jos nesuderinamumą su TRIPS įsipareigojimais, taip pat ir su Indijos Konstitucija ginčijo farmacijos kompanija Novartis byloje *Novartis prieš Indijos Vyriausybę*. Pirmasis vaisto Gleevec patentas Novartis buvo išduotas 1994 m. Taivanyje, o nuo 2001 m. juo yra gydoma didelė vėžinių susirgimų pacientų dalis. Deja, tuo metu Indijos įstatymai nesuteikė galimybės patentuoti veikliąją medžiagą, todėl ji nebuvo patentuota Indijoje. Vėliau Novartis išvystė saugesnę ir stabilesnę Gleevec veikliosios medžiagos formulę ir būtent ją siekė patentuoti. 2005 m. Indijos patentų biuras, remdamasis aukščiau aptarta Patentų akto nuostata, atsisakė išduoti patentą Novartis gaminamam vaistui Gleevec¹¹⁶, motyvuodamas, kad veiklioji medžiaga neatitinka nuostatos reikalavimų. 2007 m. rugpjūtį byla buvo išspręsta Indijos Vyriausybės naudai. Mokslininkai atkreipia dėmesį į bylos argumentavimo procesą, kuriame abi bylos šalys peržengė teisinio argumentavimo ribas ir pasitelkė socialinius argumentus. Pavyzdžiui, Novartis teisininkai naudojo argumentą, kad Indijoje vaistas 99% pacientų tiekiamas nemokamai¹¹⁷. Reikia pastebėti kad kaip analitikai nesutaria dėl Indijos Patentų akto 3(d) straipsnio nuostatos, jie lygiai taip pat nesutaria ir dėl šios bylos bei jos baigties teisingumo.

Norėdamas įgyvendinti savo teises ir pateikti vaistą į rinką, farmacijos patento savininkas taip pat turi vadovautis ir kitais teisės aktais, kurių atžvilgių patentinę apsaugą nustatantys teisės aktai neturi viršenybės. Analizuojant vaisto pateikimo į rinką procedūrą, verta detaliau panagrinėti **Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo** nuostatas. Farmacinių išradimų panaudojimui svarbios įstatymo trečiojo skirsnio nuostatos susijusios su vaisto pateikimu į rinką. Vaisto tiekimo į rinką sąlygose numatyta, kad Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami tik Lietuvoje įregistruoti vaistiniai preparatai arba Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka būtinieji ar vardiniai vaistiniai preparatai¹¹⁸. Vaistinio preparato rinkodaros teisę atskiroje EEE valstybėje suteikia tos valstybės įgaliota institucija (Lietuvoje – Valstybinė vaistų kontrolės

¹¹⁴ Ten pat, P. 2. Autorius nurodo, kad tokia nuostata suskuria papildomus apsunkinimus nei numatyta TRIPS susitarime, todėl prieštarauja TRIPS susitarimo nuostatomis. Taip pat nurodo, kad tokia nuostata galioja tik farmaciniams išradimams, todėl yra diskriminuojanti kitų išradimų atžvilgiu. Galiausiai autorius pažymi, kad ši nuostata neaiški, todėl labiau pasitarnauja teisminių ginčų inicijavimui nei inovacijų skatinimui. Indijos Vyriausybė įsteigė Mashelkar komitetą, kad šis išsiaiškintų, ar Indijos Patentų akto nuostata neprieštarauja TRIPS ir komitetas pateikė išvadą, kad prieštarauja.; Andrade C, Shah N, Chandra S. The new patent regime: Implications for patients in India. P. 58. Autoriai pažymi, kad išvada buvo atšaukta 2007 vasarį (nors išspausdinta 2007 sausį), nes paaiškėjo, kad dalis išvados buvo perkelta iš Jungtinės Karalystės farmacijos kompanijų užsakymu parengtos išvados.

¹¹⁵ Andrade C, Shah N, Chandra S. The new patent regime: Implications for patients in India. P. 57.

¹¹⁶ R. Bate. India and Drug Patent Wars. P. 3.

¹¹⁷ E. Bertotti, S. Foresi. Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit. P. 190.

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 1 ir 3 dalys.

tarnyba), o visoje ES – Europos Komisija¹¹⁹. Kai rinkodaros teisė suteikiama tam tikro stiprumo ir farmacinės formos preparatui, kiti preparato papildymai ir variacijos laikomi priklausančiais tokiai rinkodaros teisei¹²⁰.

Bene svarbiausias farmaciniam išradimams yra įstatymo 11 straipsnis, kuriame nustatyta, kad norint įgyti vaisto rinkodaros teisę Lietuvoje reikia pateikti paraišką ir atitinkamus duomenis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai¹²¹. Su duomenimis privaloma pateikti ir farmacinių, ikiklinikinių bei klinikinių tyrimų duomenis¹²², atskleisti tiek palankius, tiek ir nepalankius tyrimo duomenis, kad jų pagrindu būtų galima priimti moksliskai pagrįstą sprendimą dėl vaisto rinkodaros pažymėjimo išdavimo¹²³. Šiame straipsnyje numatyti ir generinio vaisto registravimo ypatumai bei referenciniam vaistui teikiama pramoninės nuosavybės apsauga. Vienuolikto straipsnio 5 dalyje numatyta, kad jei vaistas yra generinis referencinio vaisto preparatas, kuriam ilgiau nei 8 metus suteikta rinkodaros teisė Bendrijoje, tai tokiam preparatui leidžiama nepateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų¹²⁴, tačiau reikia pateikti biologinio įsisavinimo duomenis¹²⁵. Tokį generinį preparatą galima tiekti į rinką tik praėjus 10 metų nuo referencinio vaisto rinkodaros teisės suteikimo dienos¹²⁶. Šiuo atveju 8 metai yra referencinio *vaisto duomenų* (informacijos) išimtinumo laikotarpis, o kiti 2 metai referencinio *vaisto rinkos* išimtinumo laikotarpis. Dešimties metų referencinio vaisto išimtinumo laikotarpis gali būti pratęstas dar vieneriais metais, jei per pirmuosius 8 metus rinkodaros teisės turėtojas užregistruoja vieną ar kelias naujas terapines indikacijas, kurios „laikomos teikiančiomis reikšmingą klinikinę naudą, palyginus su esamu gydymu“¹²⁷. Pagal straipsnio 12 dalį papildomas vienerių metų duomenų išimtinumo laikotarpis suteikiamas pripažinto medicininio vartojimo naujai veikliosios medžiagos indikacijai, jei dėl jos atlikti reikšmingi ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai. Straipsnyje taip pat numatyta, kad būtinų tyrimų ir studijų atlikimas norint pateikti registruoti generinį vaistą nepažeidžia patento turėtojo pramoninės nuosavybės teisių suteiktų patentu ar (ir) papildomos apsaugos liudijimu¹²⁸, taip pat numatoma, kad vaisto rinkodaros teisės turėtojas gali leisti naudoti jo vardu įregistruoto vaisto registravimo byloje esančius duomenis¹²⁹.

¹¹⁹ Ten pat, 9 straipsnis 1 dalis.

¹²⁰ Ten pat, 9 straipsnis 3 dalis.

¹²¹ Ten pat, 11 straipsnis 1-3 dalys.

¹²² Ten pat, 11 straipsnis 4 dalis.

¹²³ Ten pat, 11 straipsnis 16 dalis.

¹²⁴ Ten pat, 11 straipsnis 5 dalis.

¹²⁵ Ten pat, 11 straipsnis 8 dalis. Nebent įrodoma, kad jis atitinka Europos Sąjungos institucijų nustatytus kriterijus, tada įsisavinimo duomenų pateikti nereikia.

¹²⁶ Ten pat, 11 straipsnis 6 dalis.

¹²⁷ Ten pat, 11 straipsnis 7 dalis.

¹²⁸ Ten pat, 11 straipsnis 14 dalis.

¹²⁹ Ten pat, 11 straipsnis 16 dalis.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką išduoti rinkodaros pažymėjimą vaistui atlieka jos ekspertizę ir ne vėliau kaip per 210 dienų priima sprendimą suteikti arba nesuteikti vaisto rinkodaros pažymėjimą. Vaisto rinkodaros teisė suteikiama 5 metų laikotarpiui ir, gavus prašymą bei įsitikinęs, kad vaisto naudos ir rizikos santykis vertinamas teigiamai, atnaujinama neribotam laikui¹³⁰. Rinkodaros pažymėjimą atsisakoma suteikti jei nustatomas bent vienas iš 13 straipsnio 1 dalyje numatytų pagrindų¹³¹, pažymėjimas gali būti sustabdytas ar panaikintas įstatymo 14 ir 66 straipsniuose nustatytais pagrindais. Įstatymo 17 straipsnyje nustatytos vaisto paralelinio importo sąlygos, pagal kurias leidžiamas tapataus ar pakankamai panašaus Lietuvos Respublikoje registruotam vaisto importas.

2.5 Farmacinio išradimo priverstinis licencijavimas

Vienas iš farmacinio patento savininko teisių ribojimų, kurį vertėtų aptarti atskirai yra priverstinis licencijavimas. Bendrai patento savininkas turi teisę suteikti išimtinę ar neišimtinę licenciją, tačiau naudojantis priverstinio licencijavimo mechanizmu valstybė gali leisti naudoti patentuotą išradimą (vaistą) be patento savininko sutikimo, jeigu tai yra būtina visuomenės sveikatai apsaugoti. Šis apribojimas nustatytas 31 TRIPS straipsnyje, kur nurodytos tokios svarbiausios priverstinio licencijavimo sąlygos: licencijavimas leistinas tik jei naudotojas „siekė pagrįstais komerciniais terminais ir sąlygomis gauti leidimą iš teisės turėtojo ir jeigu per pagrįstą laiką jam leidimo gauti nepavyko“¹³²; kiekvienu atveju patento savininkui mokamas atitinkamas atlyginimas (kompensacija) atsižvelgiant į ekonominę išduoto leidimo vertę¹³³; ir kad leidimas tokiam naudojimui paprastai turi būti suteikiamas tiekimui į leidimą išduodančios valstybės vidaus rinką¹³⁴. Toks licencijavimas taip pat negali būti išimtinis.

Kadangi TRIPS nenurodo aplinkybių, kurioms esant valstybės gali pasinaudoti priverstinio licencijavimo teise, Afrikos žemynui priklausančios PPO narės siekė TRIPS išaiškinimo, kuris išdėstytas **Dohos deklaracijoje**¹³⁵. Deklaracijoje numatyta, kad TRIPS turėtų

¹³⁰ Ten pat, 14 straipsnis. Šiame straipsnyje taip pat numatyta išimtis, kad rinkodaros teisė gali būti atnaujinama papildomam 5 metų terminui dėl priešasčių susijusių su farmakologiniu budrumu, praėjus šiam laikotarpiui pažymėjimą reikia dar kartą atnaujinti.

¹³¹ Rinkodaros pažymėjimą gali būti atsisakyta suteikti, jei: nepalankus vaisto naudos ir rizikos santykis, nepakankamai pagrįstas vaisto veiksmingumas, vaisto kokybinė ar kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos, pateikta informacija neatitinka nustatytų reikalavimų, nesumokėta nustatyta rinkliava.

¹³² TRIPS 31 straipsnis b punktas.

¹³³ Ten pat, 31 straipsnis h punktas.

¹³⁴ Ten pat, 31 straipsnis f punktas.

¹³⁵F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism P. 85 – 87. Autorius nurodo priežastis dėl kurių kilo būtinybė Dohos deklaracijai. Jis aptaria ginčą tarp farmacijos kompanijų novatorių ir jas atstovaujančių vyriausybių bei Pietų Afrikos Respublikos vyriausybės, dėl Pietų Afrikos priimto Medikamentų ir kitų kontroliuojamų medžiagų pakeitimo akto, kuriame buvo numatyta kainų kontrolė ir palankios nuostatos generinių vaistų gamintojams. Nors, autoriaus teigimu, visos Medikamentų akto nuostatos buvo leistinos tarptautinės teisės atžvilgiu, farmacijos kompanijos piktnaudžiavo savo pramoninės nuosavybės teisėmis ir siekė užkirsti kelią šio akto įgyvendinimui. Ginčas, sutapo su tuo metu siautusia

būti interpretuojamas atsižvelgiant į jo tikslus ir prioritetus ir kad nė viena TRIPS nuostata negali būti interpretuojama priešingai siekiui užtikrinti medikamentų prieinamumą visuomenei. Patvirtinta, kad TRIPS nedraudžia šalims veikti taip, kad būtų apginta teisė į visuomenės sveikatos apsaugą. Dohos deklaracijos 5 paragrafo (b) punktas numato, kad kiekviena šalis turi teisę suteikti privalomas licencijas bei nustatyti jų suteikimo pagrindus, o (c) punkte nurodyta, kad kiekviena šalis pati gali nuspręsti, kas yra laikoma ypatingąja padėtimi ar ekstremalia situacija.

Dohos deklaracijos 6 paragrafe iškeltas tikslas TRIPS tarybai rasti būdą kaip priverstiniu licencijavimu galėtų pasinaudoti šalys, neturinčios pakankamai gamybinių pajėgumų, nes TRIPS 31 (f) straipsnis leidžia eksportuoti tik nedidelę produktų (vaistų), pagamintų gavus privalomąją licenciją, dalį. Šis nurodymas buvo įvykdytas priėmus 2003 rugpjūčio 30 d. **TRIPS tarybos (6 Paragrafo) sprendimą**¹³⁶. Sprendimas apima tris pagrindinius aspektus: (1) eksportuojanti šalis neprivalo laikytis reikalavimų nustatytų TRIPS 31 (f) straipsnyje ir bet kas gali eksportuoti vaistus pagamintus vykdant privalomąją licencijavimą tam kad būtų užtikrinti importuojančios šalies poreikiai; (2) importuojanti šalis yra atleista nuo licencinio atlygio mokėjimo, siekiant išvengti dvigubo apmokestinimo; (3) tokie eksporto reikalavimai panaikinami besivystančioms ir mažiausiai išsivysčiusioms šalims, kad jos galėtų eksportuoti vaistus besiremdamos regioniniais prekybos susitarimais, jei ne mažiau kaip pusė susitarimo narių eksportavimo momentu priskiriami mažiausiai išsivysčiusių šalių kategorijai¹³⁷. Bet kurios PPO narės gali importuoti vaistus besiremdamos šiuo susitarimu, tačiau labiausiai išsivysčiusios šalys savanoriškai atsisakė tai daryti¹³⁸. Be šių pagrindinių paminėtų sąlygų yra dar daug kitų būtinų tokiam medikamentų eksportui – importui.

ES lygmeniu Dohos deklaracijos ir PPO TRIPS Tarybos Sprendimo nuostatos dėl priverstinių licencijų suteikimo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu **Dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų gamyba priverstinio licencijavimo**¹³⁹. Reglamente numatyta, kad įgyvendinimas ES lygiu pasirinktas siekiant išvengti konkurencijos iškraipymo¹⁴⁰. Preambulėje pabrėžiama, kad reguliavimu siekiama spręsti mažiausiai išsivysčiusių ir

ŽIV pandemija, nusinešusia daug gyvybių, kas ir paskatino Dohos deklaracijos atsiradimą.

¹³⁶ Sprendimas dėl Dohos deklaracijos dėl TRIPS sutarties ir visuomenės sveikatos 6 punkto įgyvendinimo.

¹³⁷ Reikėtų pažymėti, kad kai kurie autoriai skeptiškai vertina 6 Paragrafo sprendimo įgyvendinimą ir pabrėžia, kad jis netenkina derybomis pasiektų tikslų. Žr. F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism.

¹³⁸ Dvidešimt trys šalys atsisakė importuoti vaistus sprendimo priėmimo metu, dar dešimt nuo įstojimo į PPO, tarp jų ir Lietuva. atsisakiusios tą daryti sprendimo priėmimo metu: Australija, Austrija, Belgija, Kanada, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Islandija, Airija, Italija, Japonija, Liuksemburgas, Olandija, Naujoji Zelandija, Norvegija, Portugalija, Ispanija, Švedija, Šveicarija, Jungtinė Karalystė ir JAV. Dar 10 nuo prisijungimo: Čekija, Kipras, Estija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Malta, Lenkija, Slovakija, Slovėnija.

¹³⁹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo.

¹⁴⁰ Ten pat, Preambulė (4) punktas.

besivystančių šalių problemas, todėl nustatyta sistema reikėtų naudotis sąžiningai ir nesiekti prekybinių tikslų¹⁴¹.

Reglamente nustatyti kriterijai, kuriuos turi atitikti importuojanti valstybė, siekiant nustatyti geresnę licencijavimo sistemos veikimą nurodyta, kad nacionalinėje teisėje dėl priverstinio licencijavimo gali būti nustatyti tik formalūs administraciniai reikalavimai¹⁴². Kitas licencijavimo sistemos efektyvumą užtikrinantis elementas yra 9 straipsnyje numatytas 30 dienų terminas per kurį patento turėtojai neatsakius, ar sutinka licencijuoti išradimą, galima pereiti prie priverstinio licencijavimo procedūros. Reglamentas nustato ir labai aiškias sąlygas, kurių neįvykdžius gali būti atsisakyta suteikti licenciją, tarp jų: licencija turi būti neperleidžiama ir neišimtinė; išduota nustatytam laikui; produkto kiekis pakankamas importuojančios šalies poreikiams tenkinti; pagal priverstinę licenciją pagaminti produktai aiškiai identifikuojami skirtinga forma, spalva ir (ar) etiketės žymėjimu; galimybė bet kuriuo metu susipažinti su licenciato saugomais apskaitos registrais ir įrašais. Reglamente taip pat nustatytos ir atlygio pagal priverstinės licencijos sistemą apskaičiavimo taisyklės, bei draudimas reimportuoti vaistus į Bendrijos rinką, muitinės veiksmai tokiais atvejais ir suteiktos licencijos panaikinimo bei peržiūros sąlygos¹⁴³. Suteikusi priverstinę licenciją valstybė narė apie tai privalo informuoti TRIPS tarybą¹⁴⁴.

Lietuvos Respublikos patentų įstatyme tarptautinių dokumentų nuostatas įgyvendinančios priverstinio licencijavimo sąlygos įtvirtintos 38⁽¹⁾ ir 39 straipsniuose, kur numatyta, kad Vyriausybė gali leisti be patento savininko sutikimo naudoti išradimą Lietuvos rinkoje, jei „patentu saugomas išradimas susijęs su <...> visuomenės sveikatos apsauga“¹⁴⁵, tačiau už tokį naudojimą turi būti teisingai atlyginta, toks leidimas negali būti išimtinis. Prie prašymo reikia pridėti dokumentus, kad besikreipiantis asmuo patento savininko prašė, tačiau negavo leidimo naudoti išradimą. Priverstines licencijas susijusias su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, Lietuvos Respublikoje išduoda, jų sąlygas nustato, pakeičia ir panaikina Lietuvos Respublikos ūkio ministerija¹⁴⁶. Išduodama licenciją ministerija vadovaujasi Patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinių

¹⁴¹ Ten pat, Preambulė (5)-(6) punktai.

¹⁴² Ten pat, 3 -4 straipsniai.

¹⁴³ Ten pat, 10, 13 -14 straipsniai.

¹⁴⁴ Ten pat, 12 straipsnis.

¹⁴⁵ Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 39 straipsnis.

¹⁴⁶ Lietuvos Respublikos ūkio ministro 2008 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. 4-379 „Dėl 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 816/2006 Dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo įgyvendinimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2008, Nr. 100-3877.

licencijų suteikimo komisijos, sudarytos Lietuvos Respublikos ūkio ministro įsakymu, rekomendacija dėl licencijos išdavimo¹⁴⁷.

Nors priverstinio licencijavimo sistema ir atrodo sudėtinga, vis dėlto, praktikoje jau yra buvę keli tokio licencijavimo atvejai¹⁴⁸, o PPO pareigūnai teigia, jog pasirašius Dohos deklaraciją pagerėjo vaistų prieinamumas, taip pat sumažėjo ir jų kainos¹⁴⁹. Dohos deklaracija yra vienas iš pavyzdžių, kai net neperrašius prekybinio susitarimo teksto visuomenės sveikatos apsaugai buvo suteiktas prioritetas prieš pramoninės nuosavybės apsaugą¹⁵⁰.

2.6 Farmacinio išradimo patento galiojimo terminas

Farmacinių patentų galiojimas ypatingas tuo, kad be bendrojo patentinės apsaugos galiojimo termino nustatyto visiems išradimams farmaciniam išradimams, taikomi papildomi apsaugos terminai. Bendrasis patentų galiojimo terminas nustatytas tarptautiniais teisės aktais yra 20 metų nuo paraiškos patentui gauti pateikimo datos¹⁵¹.

Tarptautiniu lygmeniu galimybė taikyti ilgesnį apsaugos laiką nustatyta **Europos patentų konvencijoje**, kur numatyta, kad Susitariančiosios Valstybės turi teisę pratęsti „Europos patento galiojimo laiką arba, kai tik baigiasi patento galiojimo terminas, suteikti atitinkamą apsaugą tokiomis pat sąlygomis, kaip ir nacionaliniams patentams (b) jei Europos patento objektas yra gaminys, arba tokio gaminio gamybos būdas, arba jo panaudojimas, kurį norint išleisti į rinką toje valstybėje pagal įstatymą būtina administracine tvarka gauti leidimą“¹⁵². Kaip tik farmacinių išradimų patentai patenka į šios nuostatos reguliavimo sritį, nes nuo veikliosios medžiagos patento gavimo iki vaisto pateikimo į rinką administracinių procedūrų nustatyta tvarka praeina ilgas laiko tarpas, todėl efektyvus patento apsaugos terminas sutrumpėja. Kaip jau minėta anksčiau TRIPS nuostatos nedraudžia taikyti aukštesnių apsaugos standartų nei numatyti Susitarime.

¹⁴⁷ Ten pat, 16 punktas.

¹⁴⁸ E. Bertotti, S. Foresi. *Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit.*// N. Dentico, E. Materia. *Health and Intellectual Property Rights: the never-ending war.* Šiame straipsnyje autorius aptaria kelis atvejus, kai buvo pasinaudota priverstinio licencijavimo mechanizmu. 2006 m. lapkritį juo pasinaudojo Tailandas nustatydamas priversitinę licenciją Merc & Co. vaistui Sustiva, skirtam gydyti AIDS. 2007 metais Tailandas licencijavosi dar du medikamentus: Kaletra (patento savininkas Abott) ir Plavix (patento savininkas Sanofi-Aventis). Vis dėlto, autorius nurodo, kad nors tai ir buvo visiškai teisėtas būdas pasinaudoti TRIPS suteikiamomis teisėmis, farmacijos kompanijos ėmėsi atsakomųjų veiksmų ir, pavyzdžiui, Abott iš karto atsiėmė visas paraiškas naujų vaistų registracijai Tailande. Dar daugiau Tailandui buvo garsinama ekonominėmis ir finansinėmis sankcijomis – investicijų attraukimu. Priverstinio licencijavimo galimybe taip pat pasinaudojo Ruanda, kuri iš Kanados licencijavosi Apo-TriAvir (patento savininkas – Apotex).

¹⁴⁹ Director-General Pascal Lamy kalba vienuoliktoje Kasmetinėje Tarptautinėje Generinių Vaistų Aljanso Konferencijoje, Ženeva, 2008 m. gruodžio 9 d.

¹⁵⁰ E. Bertotti, S. Foresi. *Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit.* P. 189.

¹⁵¹ Patento galiojimo terminas nustatytas TRIPS 33 straipsnyje ir „neturi būti trumpesnis nei 20 metų“ nuo paraiškos patentui gauti pateikimo dienos. Analogiškas terminas nustatytas ir Europos patentų konvencijos 63 straipsnyje.

¹⁵² Europos patentų konvencija 63 straipsnio 2 dalis (b) punktas. Šis punktas buvo nustatytas 1991 m. gruodžio 17 d. aktu, pakeitusiu Konvencijos 63 straipsnį.

Papildoma farmacinių išradimų apsauga yra nustatyta ir Europos Sąjungos lygmeniu Reglamente **Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo**¹⁵³, kuriuo medicinos išradimams suteikiama teisė į papildomą apsaugą. Šio reglamento preambulėje labai aiškiai nurodomos priežastys, kodėl tokia papildoma apsauga reikalinga medicinos produktams. Europos Parlamentas ir Taryba pripažįsta, jog „farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą“¹⁵⁴; jog „veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas“¹⁵⁵; kad medicinos produktai, kuriems sukurti reikia brangių tyrimų nebebus kuriami Bendrijoje, jei nebus sukurtos palankios taisyklės jiems skatinti¹⁵⁶, todėl kyla pavojus, kad tyrimo centrai esantys Bendrijoje bus perkelti į kitas šalis, kur pramoninės nuosavybės apsauga geresnė¹⁵⁷. Būtent dėl šių priežasčių reglamentas buvo priimtas kaip sprendimas, kuriuo vadovaujantis valstybės narės išduotų papildomos apsaugos liudijimą vienodomis sąlygomis¹⁵⁸.

Svarbi reglamente pateikta medicinos produkto sąvoka, kuri skiriasi nuo šiame darbe naudojamos veikliosios medžiagos sąvokos, o ir skirtingose valstybėse narėse gali apimti skirtingus dalykus¹⁵⁹. Tai aktualu, nes papildomos apsaugos liudijimas suteikiamas konkrečiai liudijime nurodytai medžiagai, o ne visam vaistui¹⁶⁰. Antras reglamento straipsnis nurodo, kad jis gali būti taikomas bet kuriam produktui, apsaugotam galiojančio patento ir kuriam prieš patenkant į rinką reikia gauti administracinį leidimą. Papildomos apsaugos liudijimas išduodamas, jei išpildomos Reglamento 3 straipsnyje nurodytos sąlygos, ir galioja tokiomis pat sąlygomis kaip ir patentas¹⁶¹. Paraišką papildomos apsaugos liudijimui reikia pateikti per 6 mėnesius nuo leidimo tiekti medicininį produktą į rinką išdavimo dienos¹⁶², o liudijimas pradeda galioti pasibaigus patento galiojimui ir galioja laiko tarpą, praėjusį nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo datos, sumažintą penkeriais metais¹⁶³. Šis laikotarpis gali būti pratęstas 6 mėnesiams Reglamento Dėl pediatrijoje

¹⁵³ Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo.

¹⁵⁴ Ten pat, Preambulė (2) punktas.

¹⁵⁵ Ten pat, Preambulė (4) punktas.

¹⁵⁶ Ten pat, Preambulė (3) punktas.

¹⁵⁷ Ten pat, Preambulė (6) punktas.

¹⁵⁸ Ten pat, Preambulė (8) punktas.

¹⁵⁹ Neretai vaisto veiklioji medžiaga susideda iš dviejų izomerų, kurių vienas yra veiklus, o kitas neturi jokio poveikio. Žr. pvz. I. Saam. *Towards and Asymmetric Synthesis of (+)- Tramadol*. University of Illinois, Chicago, 2004; R. Hacon, J. Pagenberg. *Concise European Patent Law*. P. 370. nurodo, kad Vokietijos nacionalinėje teisėje ši sąvoka būtų suprantama tik kaip apimanti veiklųjį izomerą, tuo tarpu Prancūzijos teisėje ir kaip neveiklųjį izomerą.

¹⁶⁰ B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. *Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry*. P. 229.

¹⁶¹ Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, 5 straipsnis.

¹⁶² Ten pat, 7 straipsnis.

¹⁶³ B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. *Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry*. P. 230. Autoriai nurodo, kad papildomu apsaugos liudijimu pridedami apsaugos metai yra itin svarbūs, nes būtent šiuo laikotarpiu vaisto pardavimai yra didžiausi.

vartojamų vaistinių preparatų 36 straipsnyje nustatyti atveju¹⁶⁴. Taip pat reikėtų paminėti, kad Reglamento 20 straipsnyje (anksčiau 19 (a)) buvo nustatytos ir pereinamosios nuostatos susijusios su Bendrijos plėtra, Lietuvai buvo taikoma 20 straipsnio (f) punkto nuostata.

Kalbant apie specifines farmacinio galiojimo terminą, tikslinga atkreipti dėmesį ir į Reglamento **Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų** nuostatas. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad žmonių gydymui skirti vaistiniai preparatai būtų ištirti su tikslinėmis grupėmis¹⁶⁵. Atsižvelgiant į tai, kad tokie tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistų buvo atliekami ne visada¹⁶⁶, kilo problemų dėl neadekvataus dozavimo, padidėjo nepageidaujamų reakcijų, tarp jų ir mirties, rizika¹⁶⁷. Preambulėje pabrėžiama, kad reglamento tikslas yra palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą ir jų prieinamumą, taip pat, kad vaistinių preparatų reglamentavimo tikslas pirmiausiai turi būti visuomenės sveikatos apsauga. Remiantis ankstesne patirtimi nurodoma, kad tikslui pasiekti „*būtina* sukurti išsipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą“.¹⁶⁸

Taigi, reglamente įtvirtinta pareiga (reikalavimas), kad su kuriamais vaistais būtų atliekami pediatriiniai tyrimai. Už tyrimų atlikimą, nepriklausomai nuo to, ar vėliau buvo gautas leidimas prekiauti vaistu pediatriinei indikacijai, papildomos apsaugos liudijimas, išduotas pagal Reglamentą Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, pratęsiamas 6 mėnesiams¹⁶⁹. Taip pat, kada pateikiama paraiška leidimui prekiauti vaistu naujai pediatriinei indikacijai, pareiškėjas gali prašyti ir gauti rinkos apsaugos laikotarpio pratęsimą vieneriems metams¹⁷⁰. Reglamentas nustato ir specialias apsaugos pratęsimo sąlygas retiesiems vaistams.

Lietuvos Respublikoje papildomos apsaugos liudijimų išdavimą įgyvendinančios nuotstatos įtvirtintos Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 27⁽¹⁾ straipsnyje. Papildomos apsaugos liudijimas gali būti išduodamas vaisto veikliosioms medžiagoms, terminui praėjusiam nuo patentinės paraiškos pateikimo datos iki vaisto registravimo liudijimo gavimo datos atėmus 5 metus, bet ne ilgiau kaip 5 metams. Paraišką šiam liudijimui gauti reikia paduoti iki patento galiojimo termino pabaigos, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo vaisto registravimo liudijimo išdavimo datos arba nuo patento išdavimo datos, jei patentas išduotas vėliau. Papildomi apsaugos terminai farmaciniamis išradimams yra įtvirtinti ir kitų šalių nacionaliniuose teisės aktuose, pavyzdžiui, JAV Hatch-Waxman Akte¹⁷¹.

¹⁶⁴ Žr. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų.

¹⁶⁵ Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų. Preambulė (1) punktas.

¹⁶⁶ Ten pat, Preambulė (2) punktas.

¹⁶⁷ Ten pat, Preambulė (3) punktas.

¹⁶⁸ Ten pat, Preambulė (5)-(6) punktai.

¹⁶⁹ Ten pat, 36 straipsnis.

¹⁷⁰ Ten pat, 36 straipsnio 5 dalis.

¹⁷¹ G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process. P.188.

Papildomo apsaugos liudijimo suteikimo nuostatas nagrinėjo ir Lietuvos teismai byloje *Kirin Amgen, Inc. prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą*¹⁷². Ieškovas Kirin Amgen, Inc. kreipėsi į teismą prašydamas panaikinti Valstybinio patentų biuro sprendimą atsisakyti išduoti papildomos apsaugos liudijimą prekiauti medicinos preparatu ARANESP. Paraišką Valstybiniam patentų biurui ieškovas pateikė 2004 m. spalio 29 d., taip pat pateikė centralizuotą Europos Bendrijų vaistų leidimą prekiauti minėtu medicinos produktu, išduotą 2001 m. birželio 8 d. Valstybinio patentų biuro apeliacinis skyrius priėmė sprendimą patento neišduoti, nes pareiškėjas praleido Reglamente ir Lietuvos Respublikos Patentų įstatyme nustatytą 6 mėnesių terminą. Ieškovas su sprendimu nesutiko motyvuodamas tuo, kad Reglamentas Lietuvai pradėjo galioti 2004 m. gegužės 1 d. Lietuvai tapus Europos Sąjungos nare, todėl ir terminą reikėtų skaičiuoti nuo datos, kai subjektui atsirado galimybė faktiškai realizuoti Reglamente nustatytas teises. Vilniaus apygardos teismas sprendimu ieškinio netenkino nurodydamas, kad ieškovas nepasinaudojo pereinamojo laikotarpio lengvatine nuostata, numatančia, kad dėl papildomo vaisto apsaugos liudijimo galima kreiptis net jei nuo nacionalinio vaisto registracijos liudijimo praėjo daugiau nei 6 mėnesiai. Teismas taip pat nurodė, kad Bendrijos vaisto registracijos liudijimas įsigaliojo Lietuvai įstojus į ES, tačiau liudijimo įsigaliojimo dienos negalima tapatinti su jo išdavimo diena, todėl ieškovas į Valstybinį patentų biurą kreipėsi praleidęs terminą. Kirin Amgen, Inc. apskundė Vilniaus apygardos teismo sprendimą Lietuvos apeliaciniam teismui. Ieškovas teismui taip pat pateikė prašymą kreiptis į Europos teisingumo teismą dėl Reglamento 3(b) ir 7 straipsnių išaiškinimo, o būtent dėl to kaip turėtų būti suprantama leidimo išdavimo datos nuoroda, kai Reglamentas dėl valstybės narės įstojimo į ES pradeda galioti vėliau. Lietuvos apeliacinis teismas ieškovo prašymo kreiptis į Europos Teisingumo Teismą (toliau – ETT) netenkino, taip pat netenkino ir ieškovo apeliacinio skundo, nurodydamas, kad pirmosios instancijos teismas teisingai taikė teisės normas. Kirin Amgen, Inc. kreipėsi į Lietuvos Aukščiausiąjį Teismą, kuris tenkino prašymą kreiptis į ETT dėl preliminaraus sprendimo¹⁷³, todėl kol kas galutinis sprendimas šioje byloje dar nepriimtas.

¹⁷² Lietuvos Respublikos apeliacinio teismo 2008 m. rugsėjo 9 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-143/2008.

¹⁷³ Bylos numeris Europos teisingumo teisme C-66/09 (OJ 18/04/2009 P. 48). Teismas pateikė keturis klausimus ETT: (1) Ar Reglamento 19(a) straipsnyje nurodyta data Lietuvoje turi būti suprantama kaip Lietuvos įstojimo į ES data? (2) Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, koks Reglamento 19 ir 7 straipsnių santykis, kuriuo jų reikėtų vadovautis byloje skaičiuojant 6 mėnesių terminą? (3) Ar leidimas pateikti produktą į rinką Europos Bendrijose besąlygiškai įsigalioja Lietuvoje nuo jos prisijungimo prie ES? (4) Jei atsakymas į 3 klausimą teigiamas, ar galima registracijos liudijimo įsigaliojimą prilyginti jo išdavimui?

III. FARMACINIŲ IŠRADIMŲ TEISINĖS APSAUGOS PROBLEMOS

Šiame darbe farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemos bus atskleistos aptariant farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas, kuriomis siekiama neįsileisti į rinką generinių vaistų gamintojų arba išlaikyti ženkliai rinkos dalį net pasibaigus patento apsaugos laikotarpiui. Tokių strategijų visuma vadinama farmacinių patentų auginimo praktika plačiąja prasme. Šiomis strategijomis siekiama visapusiškai išnaudoti pramoninės nuosavybės apsaugą įtvirtinančių teisės normų teikiamas galimybes ir maksimizuoti populiarių vaistų nešamą pelną¹⁷⁴. S. Hall teigia, kad naudojant šias strategijas „nėra pažeidėjų, nelaužomi įstatymai – tik didžiulės sumos pinigų, sofistikuotas vaistus reglamentuojančių teisės aktų suvokimas, drąsus reklamavimas ir didelė dalis sėkmės“¹⁷⁵. Taigi, išnagrinėjus farmacinių išradimų apsaugai aktualią teisinę bazę šiame skyriuje tikslinga aptarti strategijų vystymo priežastis, pačias strategijas, jų teigiamus ir neigiamus aspektus visuomenės sveikatos apsaugai.

3.1 Farmacijos įmonių vaistų apsaugos strategijų išvystymo priežastys

Nors detaliam farmacinių patentų auginimo praktikos teigiami ir neigiami aspektai bus aptarti 3.3 poskyryje, prieš analizuojant atskiras strategijas reikėtų įvardinti svarbiausias jų atsiradimo priežastis. Bene dažniausiai minima priežastis – farmacijos kompanijų novatorių godumas – nenoras prarasti milžiniškų sėkmingų vaistų teikiamų pajamų, tačiau tai nėra vienintelis ar svariausias argumentas. Iš tiesų farmacijos kompanijos novatorės turi bent keletą pagrįstų priežasčių tokios strategijoms vystyti. Pirma – didžiuliai naujo vaisto sukūrimo kaštai; antra – mažas vaistų, kurie sėkmingai pasiekia rinką procentas; trečia – efektyvus patento galiojimo laikas vaistui iš tikrųjų yra 8 – 10 metai, nes nuo patentinės paraiškos veikliajai medžiagai apsaugoti pateikimo iki medikamento išleidimo į rinką praeina ilgas laiko tarpas. Mokslininkai ir praktikai nesutaria, ar teisės aktais nustatyti papildomos apsaugos terminai farmaciniams išradimams yra adekvati kompensacija jų sukūrimo kaštams atlyginti.

Dėl šių pagrindinių argumentų farmacijos kompanijos novatorės siekia visais įmanomais būdais prailginti nepaprastai sėkmingų vaistų¹⁷⁶ patentinės apsaugos laiką ar kitaip išlaikyti nepatentuotų vaistų gamintojus už rinkos ribų, tam naudodamos keletą strategijų, kurios ir bus aptariamoms šioje darbo dalyje.

¹⁷⁴ L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?* P.227.

¹⁷⁵ S. Hall. *The Claritin Effect; Prescription for Profit*. P. 1.

¹⁷⁶ *Angl.* blockbuster drug – vaistas turintis pakankamai didelę tikslinę grupę, skirtas paplitusiai indikacijai gydyti ir teikiantis farmacijos kompanijai novatorei didžiules pajamas.

3.2 Farmacijos kompanijų novatorių naudojamos strategijos

3.2.1 „Apėjimo“ strategija

Apėjimas¹⁷⁷ šiuo atveju reiškia pačios kompanijos novatorės įėjimą į generinių vaistų rinką per kitą juridinį asmenį. Toks „įėjimas“ galimas įsteigiant dukterinę įmonę, gaminančią generinius vaistus, įgijus kito generinio gamintojo kontrolę, ar sudarant sutartį su konkrečiu generinio vaisto gamintoju, kuriam licencijuojamas vaistas dar patento galiojimo metu. Neretai ši strategija gimsta kaip kompromisas tarp generinio gamintojo, kuris jau yra pasiruošęs išleisti į rinką savo generinę vaisto versiją ir tarp farmacijos kompanijos novatorės, kuri teigia, jog jos vaisto patentinės apsaugos laikotarpis dar nepasibaigęs. Apėjimo strategijai taip pat priskiriami atvejai, kai pati kompanija novatorė, prieš pasibaigiant vaisto patentinės apsaugos terminui, į rinką išleidžia nepatentuotą pigesnę savo originalaus vaisto alternatyvą¹⁷⁸.

Skiriami du apėjimo strategijos įgyvendinimo būdai: tiesioginis ir netiesioginis. Tiesioginiu būdu ši strategija gali būti įgyvendinama, kai kompanija novatorė įsteigia dukterinę įmonę, gaminančią generinius vaistus ir juos išleidžiančią į rinką, arba kai įgyjama kito generinio gamintojo kontrolė, ir ši įmonė dar prieš patento pasibaigimo terminą įeina į generinių vaistų rinką su pigesniu preparatu bei užima joje didelę dalį. Tiesioginiu būdu naudodama šią strategiją farmacijos kompanija novatorė turi konkurencinį pranašumą, jei tik jos vaisto alternatyva pasiekia generinių vaistų rinką pakankamai anksti. Tai padeda kompanijai išlaikyti didelę dalį klientų, kurie, pasibaigus originalaus vaisto patento galiojimo terminui, būtų perėję prie pigesnio generinio preparato.

Netiesioginiu būdu farmacijos kompanijos novatorės šią strategiją įgyvendina sudarydamos gamybos ir platinimo susitarimus su generinių vaistų gamintojais. Farmacijos kompanijos novatorės licencijuoja savo išradimo teises generinių vaistų gamintojams (pvz. suteikia teisę gaminti vaistą, naudoti išradimo patentu saugomą vaistų gamybos būdą, technologijas, įrengimus) už licencinį mokestį, priklausantį nuo vaisto pardavimų.

Pagrindiniai šios strategijos privalumai farmacijos kompanijai novatorei yra galimybė pasinaudoti generinių vaistų gamintojų gamybiniais pajėgumais, dažnai didesniais nei jos pačios,

¹⁷⁷ *Angl.* flanking.

¹⁷⁸ Yra autorių, kurie analizuodami farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas konkurencinės teisės aspektu, prie šios strategijos linkę priskirti ir tiesioginių ar potencialių konkurentų – farmacijos kompanijų novatorių – susijungimą. Susijungimais siekiama išlaikyti dominavimą vaistų konkrečioms indikacijoms gydyti rinkoje, tačiau tokie veiksmai neretai sulaukia kompetentingų institucijų dėmesio. Vienas iš JAV Federalinės prekybos komisijos reikalavimų tokiems susijungimams yra reikalavimas atsisakyti patentais suteiktų teisių tam tikriems vaistams. Žr., L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?* P. 244.

nes generinių vaistų gamintojai savo investicijas į vaistą gamindami vaistą didele apimtimi ir parduodami už mažesnę kainą. Per licencinius mokesčius farmacijos kompanijos novatorės išlaiko tam tikrą pelno ir rinkos dalį, kurią būtų praradusios, jei būtų nesiėmusios jokių veiksmų. Ši strategija yra naudinga generinių vaistų gamintojams tik tuo atveju, jei įgyvendinama netiesioginiu būdu ir tik tam generinių vaistų gamintojui, kuris dalyvauja sandoryje. Kitiems generinių vaistų gamintojams ji nenaudinga, nes arba farmacijos kompanijos novatorės valdoma įmonė, arba vienas generinis gamintojas įsitvirtina generinių preparatų rinkoje dar prieš pasibaigiant vaisto patentinei apsaugai, todėl užimą galimą kitų generinių gamintojų rinkos dalį¹⁷⁹.

Tačiau svarbiausia yra klausimas, koks šios strategijos poveikis visuomenės sveikatos apsaugai. Atsižvelgiant į tai, kad generinių vaistų rinkoje po patento savininko teisių pasibaigimo įsitvirtina vienas gamintojas ir taip sumažinama konkurencija, galima daryti išvadą, kad visuomenė nors ir nemoka už vaistą taip brangiai kaip jo patentinės apsaugos laikotarpiu, tačiau ir neįgyja teisės įsigyti medikamentą taip pigiai kaip galėtų, jei generinių vaistų rinkoje būtų daugiau konkurencijos.

3.2.2 Vaisto klasifikacijos pakeitimas

Kita farmacijos kompanijų novatorių naudojama strategija yra vaisto klasifikacijos pakeitimas. Vaistai paprastai priskiriami vienai šių grupių – receptiniams arba nereceptiniams vaistams¹⁸⁰. Vaistui klasifikacija gali būti priskiriama vadovaujantis tam tikrais nustatytais kriterijais¹⁸¹, o kai kuriose jurisdikcijose ir vadovaujantis patento savininko prašymu. Naudojant šią strategiją, prieš tam tikrą laiką iki pasibaigiant pelningo vaisto patentui, patento savininkas kreipiasi į kompetentingą instituciją (pvz. Lietuvoje – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) su prašymu pakeisti vaisto klasifikaciją iš receptinio į nereceptinį ir nurodo, kodėl išnyko priežastys lėmusios ankstesnį vaisto priskyrimą receptiniams vaistams. Jei kompetentinga institucija

¹⁷⁹ J. Hess, S. Litalien. Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know // Journal of Generic Medicines. 2005 spal., Nr. 3(1). P. 26. Vienas iš mokslininkų pateikiamų šios strategijos pavyzdžių yra GlaxoSmithKline nepaprastai pelningo vaisto Paxil pavyzdys. Siekdamą apriboti nepatentuotų vaistų gamintojų konkurenciją, GSK išvystė naują – prailginto veikimo Paxil versiją (Paxil CR). Tada Paxil CR patento suteiktas teisės kartu su Paxil patento suteiktomis teisėmis licencijavo generiniam gamintojui Par Pharmaceuticals. Pasibaigus paprasto Paxil patentui į rinką įėjo dar vienas generinių vaistų gamintojas – Apotex, tačiau jis nesukuria konkurencijos GSK ir ParPharmaceuticals, nes negali gaminti Paxil CR, todėl užima tik itin mažą rinkos dalį. Tokiu būdu per Par Pharmaceuticals mokamą licenciją mokesčių GSK vis dar išlaiko nedidelę Paxil rinkos dalį, o Par Pharmaceuticals labai sėkmingai konkuruoja su Apotex.

¹⁸⁰ Tokia pati klasifikacija galioja ir Lietuvos Respublikoje. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 10 straipsnyje nurodoma, kad vaistai skirstomi į receptinius ir nereceptinius, nusprendusi suteikti vaistui rinkodaros pažymėjimą klasifikaciją vaistui priskiria Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi įstatymo 12 straipsnio 3 dalies 3 punktu.

¹⁸¹ Lietuvos Respublikoje vaistai priskiriami receptiniams, jei jie atitinka bent vieną iš kriterijų, nurodytų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 10 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

priskiria vaistą nereceptinei vaistų grupei, kai jis dar yra apsaugotas patentu, patento savininkas inicijuoja reklaminę kampaniją, orientuotą į galimybę įsigyti vaistą ir be recepto, taip pat sąlyginai sumažina ir tokio vaisto kainą.

Kai vaisto patentas pasibaigia, jis jau būna įjėjęs į nereceptinių vaistų rinką ir vartotojai jį atpažįsta, taip pat, palyginus su jo kaip receptinio preparato kaina, yra sąlyginai pigus. Farmacijos kompanija novatorė tokiu būdu atsisako dalies pelno¹⁸², tačiau įgyja galimybę išlaikyti ženklį rinkos dalį po vaisto patentinės apsaugos laikotarpio pabaigos. Dėl šių priežasčių generinių vaistų gamintojai nėra tokie suinteresuoti įeiti į rinką. Vis dėlto, ši strategija vertinama kaip mažiau agresyvi, nes šiuo atveju generinių vaistų gamintojai bus labiau suinteresuoti įeiti į rinką nei naudojant kitas strategijas, taigi vartotojas greičiausiai turės galimybę pasirinkti tarp originalaus vaisto ir generinių vaistų gamintojų siūlomų alternatyvų¹⁸³.

Svarbu pažymėti, kad šią strategiją farmacijos kompanijos novatorės (rinkodaros teisės turėtojai) gali lengvai pritaikyti ir Lietuvoje, nes Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 8 dalis numato, kad vaisto klasifikavimo grupė gali būti pakeista perregistruojant vaistus arba vadovaujantis nustatytais klasifikacijos kriterijais.

3.2.3 Vaisto prekių ženklo sukūrimas

Ši farmacijos kompanijų novatorių naudojama strategija nedaug skiriasi nuo kituose sektoriuose veikiančių kompanijų strategijų – stipraus prekių ženklo sukūrimo, nes būtent jo pagalba vartotojas atskiria vieno gamintojo produktą (vaistą) nuo kito. Ji yra ypatinga tik tiek, kiek vaistas yra ypatingas produktas, naudojantis ja vaistui suteikiama ne alternatyvi, o papildoma apsauga. Pirmiausia, reikia pažymėti, kad vaisto kaip išradimo pavadinimas¹⁸⁴ ir vaisto prekių ženklas yra skirtingi dalykai. Prekių ženklo sudarymui keliamus reikalavimus¹⁸⁵ bei prekių ženklo savininko teises¹⁸⁶ reglamentuoja Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas. Neretai siekiama vaisto prekių ženklą susieti su vaisto veikliosios medžiagos pavadinimu, tokiu atveju įgyjamas pranašumas, nes tiek vaisto veikliosios medžiagos patento galiojimo laikotarpiu, tiek ir vėliau, konkurentams nebus tikslinga registruoti panašų prekių

¹⁸² J. Hess, S. Litalien. Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know. P. 28.

¹⁸³ Ten pat. Autoriai nurodo, kad tokiu būdu AstraZeneca JAV rinkoje išlaikė net apie 40% savo vaisto Prilosec vartotojų pasibaigus Prilosec patento apsaugos terminui.

¹⁸⁴ Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 1998 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. 88. Vaisto kaip išradimo pavadinimui keliami reikalavimai nustatyti 20.2. punkte „išradimo pavadinimas“. Išradimo pavadinimas turi būti aiškus, nusakyti jo paskirtį, atitikti išradimo esmę ir galiojančios klasifikacijos redakcijos rubrikos turinį. Išradimo pavadinimas negali būti bendrinis, jame turi figūruoti vaisto veikliosios medžiagos pavadinimas, neturi būti jokių išgalvotų žodžių, vardų, pavardžių, vietovių pavadinimų ir t.t

¹⁸⁵ Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas, 5-7 straipsniai.

¹⁸⁶ Ten pat. 37-42 straipsniai.

ženklą tapačioms prekėms (vaistams). Taigi, farmacijos kompanijos turi idealias sąlygas išnaudoti veikliosios medžiagos patento galiojimo laiką kurti ir stiprinti savo prekių ženklą, paversti jį žinomu.

Ši strategija patraukli dar ir tuo, kad patento galiojimo laikui pasibaigus prekių ženklas taip ir lieka vartotojų sąmonėje, todėl net kai rinka atsiveria generinių vaistų gamintojams farmacijos kompanija novatorė turi galimybę išlaikyti rinkos dalį remdamasi vien vaisto prekių ženklu suteikiama teisine apsauga neribotą laikotarpį. Dar vienas šios strategijos pranašumas – farmacijos kompanija novatorė įgyja galimybę ginti savo teises į prekių ženklą prieš bet kokį kito asmens ženklą, kuris, jos nuomone, yra tapatus ar klaidinamai panašus į jos registruotąjį tapačių ar panašių prekių atžvilgiu. Kaip klasikinis šios strategijos pavyzdys pateikiamas GlaxoSmithKlein vaistas ZANTAC¹⁸⁷.

Analizuojant vaistų prekių ženklų teisinę apsaugą Lietuvoje reikėtų paminėti teisinį ginčą dėl žymens „citramon“ pripažinimo neturinčiu skiriamą poįymio ir prekių ženklo NEOCITRAMONAS registracijos pripažinimo negaliojančia¹⁸⁸. Šioje byloje JAV įmonė „Sealine LLC“ pateikė Lietuvos Respublikos Valstybiniam patentų biurui registruoti žodinių prekių ženklą CITRAMON-FORTE STIROL. Prekių ženklo registraciją Valstybinio patentų biuro Apeliaciniame skyriuje ginčijo AB „Sanitas“ ir UAB „Veratrum“, kuriems priklauso registruoti prekių ženklai NEOCITRAMONAS ir CITRAMON P. CITRAMON-FORTE STIROL ženklo registracija ginčyta remiantis tuo, kad ženklo registracija pripažįstama negaliojančia, jei jis tapatus anksčiau įregistruotam prekių ženkliui tapačioms ar panašioms prekėms, ar klaidinamai į jį panašus ir dėl to atsiranda galimybė suklaidinti visuomenę. Valstybinio patentų biuro Apeliacinis skyrius registracijos galiojimą panaikino motyvuodamas tuo, kad „citramon“ yra dominuojantis ir skiriamasis elementas prekių ženkluose, todėl vartotojas labiausiai įsidėmės jį. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nuomone šiame ginče svarbiausias klausimas yra, ar gali būti žymuo „citramon“ „saugomas išimtinių teisių pagrindu kaip prekių ženklas (savarankiškai ar deriniu su kitais žymenimis)“¹⁸⁹? Konstatuojamojoje bylos dalyje LAT pažymėjo, kad žymuo „citramon“ negali būti laikomas pagrindiniu skiriamuoju elementu prekės ženkluose, nes jį tokios pačios kategorijos prekėms vadinti naudoja ir kitos įmonės bei perdavė bylą iš naujo svarstyti pirmos instancijos teismui. Iš bylos matyti, kad farmacijos kompanijos yra suinteresuotos savo prekių ženklo apsauga ir gaminamo vaisto atskyrimu nuo konkurento produktų net ir tada, kai vaistas nėra saugomas išradimo patentu.

¹⁸⁷ B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry. P. 231.

¹⁸⁸ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2009 m. spalio mėn. 6 d. nutartis, priimta civilinėje byloje Nr. 3K-3-389/2009.

¹⁸⁹ Ten pat.

Gana sudėtinga šioje strategijoje išvelgti ypatingą neigimą poveikį visuomenės sveikatai, nes besirinkdamas vaistą, kaip ir besirinkdamas kitus produktus, vartotojas atsižvelgia į prekių ženklą¹⁹⁰. Tačiau pažymėtina, kad konkurencinį pranašumą šiuo atveju prekių ženklas gali įgyti tik patentinės apsaugos periodu, kai farmacijos kompanijos novatorės gali be konkurencijos reklamuoti savo produktą.

3.2.4 Antroji terapinė indikacija

Nuo 1985 m., kai Europos patentų tarnybos Apeliacinė taryba priėmė sprendimą *Esai*¹⁹¹ byloje, Europos patentų konvencijos pagrindu yra leidžiami antrosios indikacijos arba vadinamieji šveicariški patentai, kai patentuojamas veikliosios medžiagos, kuri jau yra žinoma ir prieš tai buvo apsaugota išradimo patentu, panaudojimas kitai terapinei indikacijai gydyti. Reikia pažymėti, kad valstybių narių teismai ne vienodai interpretuoja šveicariškų patentų galimumą (pvz. Jungtinės karalystės apeliacinis teismas byloje *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton* nustatė, kad antroji terapinė indikacija turi aiškiai skirtis nuo pirmosios terapinės indikacijos¹⁹²). Nors šioje byloje EPT Apeliacinė taryba ir nepalaikė Jungtinės Karalystės Apeliacinio teismo interpretacijos, tačiau tai vis dar yra galiojanti teisė (geras precedentas) Anglijoje. Tiesa, autoriai pastebi, kad farmacijos kompanijos novatorės neretai pačios apriboja savo galimybes pasinaudoti antrosios terapinės indikacijos teikiamais patentinės apsaugos privalumais. Nenorėdamos, kad antrosios terapinės indikacijos apsauga pasinaudotų kitos kompanijos, farmacijos kompanijos novatorės paprastai jau siekdamos pirmojo patento išradimo apibrėžtyje atskleidžia visas potencialias terapines indikacijas, todėl negali jomis pasinaudoti vėliau¹⁹³.

Bene žinomiausias atvejis, kai farmacijos kompanija novatorė sėkmingai pasinaudojo galimybe patentuoti veikliosios medžiagos naudojimą antrajai terapinei indikacijai yra Pfizer *Viagra*¹⁹⁴, kurio pirminė indikacija buvo širdies ligos, tačiau atliekant klinikinius tyrimus pastebėta, kad jis skatina potenciją vyrams ir būtent ši indikacija atnešė pelną Pfizer. Taip pat

¹⁹⁰ L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?* P. 255. Autorė klasifikuoja šią strategiją kaip lygiai tiek pat grėsmingą kaip ir kitos, nes farmacijos kompanijos sukurtas žinomas vaisto prekės ženklas reiškia papildomas išlaidas generinių vaistų gamintojui. Vartotojai bus mažiau linkę pirkti generinį vaistą, todėl generiniam gamintojui savo gaminių reikės intensyviau reklamuoti, kad įtikinti vartotojus jo efektyvumu. Autorė nurodo, kad generinis gamintojas gali iš viso atsisakyti įeiti į rinką, dėl didelių reklamos sąnaudų.

¹⁹¹ EPT Apeliacinės tarybos 1984 m. gruodžio 5 d. sprendimas Nr. G 5/83. Šiame sprendime apeliacinė taryba nurodė, kad Konvencijos 52 straipsnio (4) dalimi siekiama vieno tikslo – neapriboti galimybės naudoti gydymo ir veterinarinius metodus ir ši išimtis neturėtų apimti antrosios medicininės indikacijos klausimų. Anot apeliacinės tarybos, antrosios indikacijos apribojimai patentu taip pat neišplaukia ir iš jokių kitų Konvencijos nuostatų, ar jų parengiamųjų darbų. Todėl Apeliacinė taryba nusprendė, kad Konvencijos nuostatos iš esmės leidžia patentus antrajai terapinei indikacijai.

¹⁹² *Angl. distinctly different.*; B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. *Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry.* P. 230.

¹⁹³ Ten pat.

¹⁹⁴ Žr. pvz. G. Harris. *Pfizer Reports China Has Lifted Its Viagra Patent* // *New York Times.* 2004 m. liep. 8 d.

svarbus ir GlaxoSmithKlein *Wellbutrin Zyban* atvejis, kai buvo atrasta, kad antidepresantas Wellbutrin yra tinkamas priklausomybei nuo tabako gydyti.

3.2.5 Farmacinių patentų auginimo praktika siaurąja prasme

Farmacinių patentų auginimo praktika siaurąja prasme turi daug epitetų – ji vadinama agresyviausia, sėkmingiausia ir rizikingiausia farmacijos kompanijų novatorių naudojama strategija. Ši praktika laikoma agresyvesne nei kitos, nes sėkmės atveju ji sudaro ne tik ekonomines, bet ir gana solidžias teises kliūtis generinių vaistų gamintojams įeiti į rinką. Autoriai pažymi, kad tai taip pat yra sėkmingiausia farmacijos kompanijų novatorių naudojama strategija tiek JAV¹⁹⁵ tiek ir ES¹⁹⁶, nes sėkmės atveju farmacijos kompanija išlaiko didelę vartotojų, o taip pat ir pajamų dalį; rizikingiausia – nes nesėkmės atveju prarandamos didžiulės investicijos.

Farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme strategija išsiskiria iš kitų savo išankstiniu planavimu, toks ir yra pirmasis šios strategijos etapas. Planavimas prasideda kompanijai novatorei nustačius, jog vaistas gali būti sėkmingas, ir yra orientuotas į patento gyvavimo ciklo valdymą¹⁹⁷, konkrečius farmacijos kompanijos veiksmus ir jų atlikimo laiką, kad vaistas kuo ilgiau naudotųsi patentine apsauga. Mokslininkai pripažįsta, kad kartais jau klinikinių tyrimų stadijoje farmacijos kompanija novatorė gali numatyti, kad vaistas bus itin sėkmingas, pavyzdžiui, jei vaistas neturi konkurento rinkoje (vaistas pionierius). Tokiu atveju strateginio planavimo procesas prasideda dar anksčiau.

Siekdamos gauti papildomo patentinės apsaugos ar vaisto rinkos išskirtinumo laiko kompanijos novatorės visų pirma išnaudoja visas teisės aktuose numatytas galimybes – papildomo apsaugos liudijimo, kitos terapinės indikacijos, atlieka pediatriinius tyrimus. Nors vaisto veikliosios medžiagos patentas gali būti pratęstas tik teisės aktų nustatytam laikotarpiui¹⁹⁸, teisės aktai nedraudžia patentuoti kitų su vaistu susijusių elementų, todėl šios praktikos esmė yra papildomos (naujos) patentinės apsaugos siekimas įvairiems jau žinomo (patentuoto) vaisto pakeitimams¹⁹⁹. Sudarytame plane farmacijos kompanija novatorė numato, kokius dar vaisto

¹⁹⁵ J. Hess, S. Litalien. *Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know*. P. 22.

¹⁹⁶ B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. *Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry*. P. 227.

¹⁹⁷ *Angl.* patent life-cycle management.

¹⁹⁸ Šiuo atveju tiek Europos Sąjungos, tiek JAV teisės aktų nuostatos leidžia papildomos apsaugos liudijimu pratęsti medžiagos apsaugos laikotarpį ne ilgiau kaip penkeriais metais. Dar pusė metų rinkos išimtinumo suteikiama preparatui, su kuriuo atlikti bandymai dėl pediatriinio naudojimo.

¹⁹⁹ A. Christie, S. Pryor. *Evergreen dilemma: law blind to patent's purpose*. Autoriai nurodo, kad naudodamasis šia strategija farmacijos kompanijos į rinką nepateikia naujų produktų, bet tiesiog siekia visais įmanomais būdais išlaikyti savo itin sėkmingų vaistų patentinės apsaugos monopolį, o būtent patentuoti neesminius vaisto pakeitimus. Kartais pakeitimai gali būti tokie smulkūs kaip tabletės spalva, forma ar įpakavimas.

elementus ji gali užpatentuoti, kuriuos jų planuojama vystyti. Farmacijos kompanijos novatorės taip pat numato ir kas joms bus naudingiau pasibaigus veikliosios medžiagos patento laikotarpiui – leisti generiniams gamintojams įeiti į rinką ar visais įmanomais būdais juos sustabdyti²⁰⁰. Kai kurie autoriai nurodo, kad net pats brangiausias bylinėjimasis visada yra pigiau nei rinkos atvėrimas generiniams gamintojams ir vaisto teikiamų pajamų praradimas²⁰¹.

Šios strategijos ašį sudaro dvi paralelios veiksmų linijos: (1) farmacijos kompanija novatorė siekia užpatentuoti visus įmanomus senosios kartos vaisto pakeitimus, kad jis vis dar būtų apsaugotas patentu ir generiniai gamintojai būtų išlaikyti už rinkos ribų bei (2) išvystyti naujos kartos vaistą, kad prie jo būtų perkelti senosios kartos vaisto vartotojai ir taip išlaikyta rinka. Taigi, šiame etape, kol viena farmacijos kompanijos veiklos linija bando kuo ilgiau išlaikyti patentinės apsaugos laikotarpį senajam vaistui, kuria patentabilius originalaus vaisto elementus ir juos patentuoja, kita turi sukurti naujos kartos preparatą, pagrįstą ta pačia veikliąja medžiaga.

Kalbant apie farmacijos kompanijos veikimą pirmojoje linijoje, reikėtų aptarti, kokie vaisto elementai (jo pagerinimai) laikomi patentabiliais. Įvairius Europos Sąjungos teisės sistemoje patentabilius elementus savo straipsnyje nagrinėja B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. Autoriai nurodo šiuos elementus: naują veikliosios medžiagos kristalo formą, jei jo sukūrimas nėra akivaizdus²⁰²; naujas veikliosios medžiagos druskas ir kitas išvestines formas²⁰³; naujas žinomo vaisto formules; naujus žinomų vaistų gamybos būdus; įvairias žinomų vaistų kombinacijas²⁰⁴; skirtingus to paties vaisto izomerus²⁰⁵. Generinių vaistų asociacija įvardija

²⁰⁰ W. Kondro. Supreme Court Rules Against Drug Patent Evergreening // Canadian Medical Association Journal. 2006 m. gruod. 5 d. P. 1508. Nurodo kad išradimus ir inovacijas farmacijos pasaulyje jau seniai pakeitė bylinėjimasis dėl išradimų, o ypač dėl kontraversiškaai vertinamos farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme. Nors straipsnyje aprašomas bylos *Apotex, Inc. prieš AstraZeneca* sprendimas, kuriuo buvo apribota AstraZeneca teisė naudoti tokią praktiką, straipsnyje taip pat trumpai aptariami nauji Kanados teisės aktai. Jais apribojama kompanijos novatorės galimybė inicijuoti teisminį procesą išskyrus tuos atvejus, kai pažeidžiamas pirmasis patentas, tačiau nustatomas ilgesnis konfidencialios informacijos apsaugos laikas, bei generiniams gamintojams neleidžiama prašyti „baudžiamųjų“ nuostolių, o tik reikalauti atlyginti negautas pajamas. Generinių vaistų gamintojai nėra patenkinti tokiu sprendimu, nes pasinaudodamos nuostata, kad negalima skirti „baudžiamųjų“ nuostolių farmacijos kompanijos novatorės sieks maksimaliai bylinėtis, kadangi viskas kuo jos rizikuoja tėra nedidelė dalis tų pajamų kurias gaus iš vaisto vykstant teisminiam procesui.

²⁰¹ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 239-240. Autorė nurodo, kad bylinėjimasi galima išskirti kaip atskirą farmacijos kompanijų novatorių naudojamą strategiją. Šią strategiją galima panaudoti ne tik dalyvaujant teisminiuose procesuose, bet kompanijai novatorei gali būti pelningiau sumokėti generinių vaistų gamintojui, kad šis neįeity į rinką (susitarti). Tačiau tokie susitarimai jau gali patekti į konkurencinės teisės normų pažeidimo akiračių.

²⁰² Pažymima, kad iš tiesų kompanijai novatorei būna sunku įrodyti, naujos kristalo formos naujumą ir neakivaizdumą. Neretai užpatentuota veikliosios medžiagos forma yra mažiau stabili ir tas pats gamybos būdas gali tiesiogiai nuvesti prie naujosios formos atsiradimo.

²⁰³ Autoriai nurodo, kad paprastai farmacijos kompanija novatorė patentuodama veikliąją medžiagą nurodo visas įmanomas druskų formas, tačiau jei vėliau paaiškėja, kad kuri nors nenurodyta forma turi ypatingų pranašumų tokia forma yra laikoma patentabilia.

²⁰⁴ Šiuo atveju kombinacija turi atitikti visus išradimui keliamus reikalavimus, dviejų jau žinomų vaistų panaudojimas kartu atitinkamos srities specialistui neturi būti akivaizdus.

²⁰⁵ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 250. Nurodoma, kad vaistų veikliosios medžiagos paprastai sudarytos iš dviejų izomerų, kurių tik vienas yra veiklus, o kitas paprastai neturi terapinio poveikio, arba jo poveikis nežinomas. Farmacijos kompanijos siekia

tokius patentabilius su vaistu susijusius elementus: vaisto panaudojimas įvairioms terapinėms indikacijoms, vaisto veikimo mechanizmas, pakavimas (pakuotė), dozavimo režimas, dozės dydis, vaisto administravimas, kombinacijos, naudojimo paskirtis, cheminiai, biologiniai ir kiti metodai padėję išvystyti vaistą²⁰⁶. Kiekvienas patentas šiems elementams, jei jis vėliau pradedamas naudoti gaminant senosios kartos vaistą, prisideda prie vaisto patentinės apsaugos. Be abejo, patentai suteikiami tik tokiems pagerinimams, kurie atitinka išradimams keliamus reikalavimus, jie neišduodami akivaizdiems elementams²⁰⁷.

Tuo metu paraleliai sukuriama naujos kartos vaistas. Šis vaistas nėra generinė senosios kartos vaisto alternatyva, todėl privalo atitikti visus reikalavimus keliamus naujam vaistui ir praeiti visas jo išleidimui į rinką reikalingas administracines procedūras. Taigi, farmacijos kompanija novatorė turi taip suplanuoti savo naujos kartos vaisto tyrimą, vystymą ir dokumentų kompetentingai institucijai pateikimą, kad leidimas tiekti naują vaistą į rinką būtų gautas esant pakankamai laiko iki patentinės apsaugos senosios kartos vaistui pasibaigimo.

Jei naujosios kartos vaistas sėkmingai praeina klinikinius tyrimus ir išduodamas leidimas tiekti jį į rinką, pereinama prie kito strategijos etapo – pacientų perkėlimo nuo senojo vaisto prie naujojo. Šiame etape farmacijos kompanijos novatorės naudoja įvairius reklamos metodus skatindamos pacientus ir gydytojus rinktis naująją vaisto versiją²⁰⁸. Nurodomi du dažniausiai farmacijos kompanijų novatorių naudojami reklamos būdai: (1) iškart atskleisti visą žinomą informaciją apie naujosios kartos vaistą, arba (2) atskleisti nedideles informacijos dalis per tam tikrą laiką ir taip sukurti susidomėjimą naujosios kartos vaistu²⁰⁹. Farmacijos kompanijos novatorės šios kampanijos vykdymo metu prie naujosios kartos vaisto perkelia tiek pacientų kiekį, kol rinkoje dar yra susidomėjimas juo ir visuomenės dėmesys nukreiptas nuo fakto, kad netrukus generinių vaistų gamintojai galės į rinką pateikti senojo vaisto alternatyvas. Farmacijos kompanijos novatorės paprastai naujosios kartos vaistą pavadina panašiai kaip ir senosios kartos vaistą, nes taip vartotojai jį atpažįsta ir jis asocijuojasi su senosios kartos vaisto

atskirti šiuos du izomeras, kad galėtų gaminti vaistus, kurių veikliąją medžiagą sudaro tik vienas izomeras.; I. Saam. Towards an Asymmetric Synthesis of (+)(-) Tramadol. Darbe analizuojamas dviejų izomerų veikliąją medžiagą turinčio vaisto Tramadol izomerų atskyrimas, aptariami ir kiti veikliųjų medžiagų, turinčių du izomeras pranašumai ir trūkumai.

²⁰⁶ European Generic Medicines Association. Evergreening of Pharmaceutical Market Protection // <http://www.egagenerics.com/gen-evergrn.htm>; prisijungimo laikas: 2009-12-21. Šiame tinklalapyje organizacija taip pat nurodo, kad 1980-aisiais buvo patentuoti tik: pirma terapinė indikacija (pirminis vaisto vartojimas), procesai, paprastos formuluotės ir sudėtis.

²⁰⁷ A. Christie, S. Pryor. Evergreen dilemma: law blind to patent's purpose. Nurodo, kad žiūrint iš intelektinės teisės perspektyvos, bet kuris vaisto pakeitimas, jei jis atitinka išradimui keliamus reikalavimus gali būti patentuojamas ir visai nesvarbus tikslas dėl kurio išradimą siekiama apsaugoti. Farmacijos kompanijos turi pakankamai patirties, kad dar prieš pateikdamos vaisto patobulinimą patuntuoti įsitikintų, kad jis tokius reikalavimus atitinka.

²⁰⁸ J. Hess, S. Litalien. Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know. P. 24. Kaip sėkmingą pacientų perkėlimo pavyzdį pateikia AstraZeneca vaisto Prilosec pakeitimą naujos kartos vaistu Nexium.

²⁰⁹ Ten pat, P. 25.

kokybe, pavyzdžiui, Claritin ir Clarinex. Vis dėlto, reklamoje reikia išlaikyti balansą²¹⁰ ir ne tik pateikti naujosios kartos vaistą kaip senojo vaisto naująjį variantą, bet ir išryškinti vartotojui naujojo vaisto pranašumus. Reklamai išleidžiamos didesnės sumos nei kitų strategijų atvejais, nes generiniams tiekėjams į rinką pradėjus tiekti vaisto alternatyvas reikia išlaikyti vartotojus informuotus apie naujosios kartos patentuotą vaistą.

Šios strategijos rizikingumas slypi tame, kad farmacijos kompanijų novatorių tyrimo centrums gali nepavykti išvystyti naujos kartos vaistų tos pačios veikliosios medžiagos pagrindu. Tokie vaistai gali neatitikti veiksmingumo ar saugumo reikalavimų arba negauti administracinio leidimo juos pateikti į rinką dėl kitų priežasčių²¹¹. Farmacijos kompanijos novatorės stengiasi sušvelninti tokią riziką bendradarbiaudamos su gydytojais ir pacientais vartojančiais senosios kartos vaistą. Tai leidžia kompanijoms novatorėms atsižvelgti į pacientų bei profesionalų nuomonę ir eliminuoti senos kartos vaisto sukeltus šalutinius poveikius, padidinti saugumą, efektyvumą²¹², taip pat padeda lengviau perketi senosios kartos vaisto vartotojus prie naujosios kartos vaisto. Autoriai nurodo, kad tuo atveju, kai naujos kartos vaisto sukurti nepavyksta, senosios kartos vaisto reklamavimas pasibaigus jo patentinės apsaugos laikotarpiui ir rinkoje jau esant generinių gamintojų alternatyvoms, greitai tampa nuostolingas, nes reklamai išleidžiama daugiau nei gaunama pelno iš vaisto pardavimų. Teigiama, kad per pirmuosius metus, kai į rinką pradedamos tiekti generinių gamintojų alternatyvos, originalusis vaistas gali prarasti iki 80% buvusios rinkos²¹³.

3.2.6 Farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme atvejų studija

Kaip vienas klasikinių farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme pavyzdžių pateikiamas AstraZeneca vaisto **Prilosec** pakeitimo vaistu **Nexium** atvejis. Nexium yra naujosios kartos vaistas išvystytas Prilosec pagrindu, kurį apklausus gydytojus ir pacientus AstraZeneca pavyko išvystyti geresnį nei originalus vaistas. Nexium buvo efektyvesnis gydant indikaciją ir turėjo mažesnius šalutinius poveikius. AstraZeneca pateikė jį Maisto ir vaistų administravimo tarnybai pakankamai anksti, kad užsitikrintų naujo leidimo tiekti vaistą į rinką išdavimą dar esant pakankamai laiko iki Prilosec patento galiojimo pasibaigimo. Vėliau iniciavo didžiulę reklamos kampaniją, kurioje teigė, kad tai toks pats, tačiau daug efektyvesnis vaistas nei

²¹⁰ Specialios vaistų reklamai taikomos sąlygos reglamentuotos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 49-51 straipsniuose.

²¹¹ Ten pat, P. 23. Autoriai taip pat nurodo kaip nesėkmingą šios strategijos pavyzdį Shering-Plough vaistą Claritin, kurio naujos kartos vaistas besiremiantis ta pačia veikliąja medžiaga Clarinex nebuvo išleistas į rinką laiku dėl trukdžių JAV Maisto ir vaistų tarnyboje. Pažymėtina, kad kiti autoriai laikosi priešingos nuomonės ir Claritin atvejis yra detaliau analizuojamas poskyryje 3.2.6.

²¹² Ten pat.

²¹³ Ten pat, P. 26.

jo pirmtakas. Šios AstraZeneca pastangos atsipirko ir Nexium pardavimai pradėjo augti tolydžiu mažėjant Prilosec pardavimams. Kai Prilosec patentinės apsaugos terminas baigėsi, 40% jo pacientų jau vartojo Nexium ir ši dalis palengva augo, kiti dar vartojo Prilosec, todėl generinių gamintojų rinkos dalis sumažėjo bent jau per pusę²¹⁴.

Kitas daug diskusijų sukėlęs farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąją prasme atvejis yra Schering-Plough *Claritin Clarinex* atvejis. Nors, mano nuomone, šis atvejis ne visiškai atitinka farmacijos patentų auginimo praktiką siaurąja prasme, nes jame viskas vyksta ne pagal sudarytą planą, vis dėlto, būtent šis atvejis leidžia aiškiai matyti farmacijos kompanijų novatorių naudojamas priemones. Kai kurie autoriai vertina šį atvejį kaip nepavykusį, nes pacientai nebuvo sėkmingai perkelti prie naujos kartos preparato²¹⁵, kiti nurodo, kad vaistas susilaukė didelės sėkmės²¹⁶. Pirmieji teigia, kad dėl gana vėlyvo paraiškos pateikimo ir užlaikymų Maisto ir vaistų administravimo tarnyboje Claritin patentas pasibaigė anksčiau nei Schering-Plough sugebėjo perkelti jo vartotojus prie Clarinex, todėl kompanijai tai buvo dvigubas praradimas. Ji prarado ne tik tyrimo ir vystymo išlaidas investuotas į Clarinex sukūrimą, bet ir Claritin pardavimai per kelerius metus sumažėjo maždaug dešimt kartų²¹⁷.

Antrieji nurodo, kad Claritin buvo pirmasis vaistas, nuo kurio apskritai pradėjo vystytis toks agresyvus farmacijos kompanijų novatorių siekis įeiti į rinką ir maksimizuoti savo pardavimus. Autoriai nurodo keletą priežasčių, kodėl vaistas atnešė didžiules pajamas, tai: plati tikslinė grupė (didelė rinka), vaistas pakankamai brangus ir labai agresyviai platinamas²¹⁸. Taip pat nurodo, kad jis iš tiesų yra veiksmingas tik 30–40% atvejų, kas nėra netikėta, nes tos klasės vaistai pasižymi placebo efektu²¹⁹. Be kita ko, Maisto ir vaistų administravimo tarnyba, atlikdama Claritin paraiškos ekspertizę, nustatė, kad šiandien platinama vaisto dozė nėra labai efektyvi ir ją reikėtų padidinti, tačiau Schering-Plough specialistai nesutiko, nes didesnė veikliosios medžiagos dozė sukeltų mieguistumą, o jie siekė gauti leidimą Claritin platinti kaip vaistą nuo alergijos, kuris nesukelia mieguistumo²²⁰.

Claritin sėkmė iš dalies slypi tame, kad jo paraiška, nors ir smarkiai vėluojanti buvo patvirtinta tuo metu, kai buvo supaprastintos vaistų reklamavimo taisyklės, Schering-Plough tuo neabejotinai pasinaudojo ir Claritin buvo reklamuojamas visur – per sporto rungtynes, ant vaistų maišelių, stenduose vaistinėje, žurnaluose ir televizijoje. Tačiau į vartotoją orientuota reklama yra tik maža reklamos dalis, nes įtakingiausia yra preparato reklama profesionalams, todėl

²¹⁴ Ten pat, P. 24.

²¹⁵ Ten pat, P. 23.

²¹⁶ S. Hall. *The Claritin Effect; Prescription for Profit.*; L. J. Glasgow. *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?*

²¹⁷ J. Hess, S. Litalien. *Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know.* P. 23.

²¹⁸ S. Hall. *The Claritin Effect; Prescription for Profit.*

²¹⁹ Ten pat, P.1.

²²⁰ Ten pat, P. 2-3.

Schering-Plough surengė gausybę seminarų ir išdalino tūkstančius nemokamų pavydžių gydytojams, kad jie skirtų Claritin savo pacientams. Tiek S. Hall tiek ir kiti autoriai skeptiškai atsiliepią apie tokią vaistų reklamą teigdami, kad kuo nereikšmingesnis ir prasčiau veikiantis yra vaistas, tuo labiau jis reklamuojamas²²¹. M. Angell pabrėžia, kad neretai vaisto reklamos biudžetas būna didesnis nei jo sukūrimo išlaidos²²², o reklama yra skirta parduoti produktą, taigi reikšmingiems vaistams jos nereikia²²³.

Kai Claritin paraiška buvo patvirtinta, pagal tuo metu galiojusius JAV teisės aktus Claritin buvo likęs apytiksliai septynerių metų veikliosios medžiagos patentinės apsaugos laikotarpis, tačiau priėmus Hatch-Waxman Aktą Claritin patento galiojimo terminas buvo pratęstas dvejiems metams²²⁴. PPO priėmus TRIPS, kurio nuostatos JAV patentų galiojimo terminą pratęsė iki 20 metų nuo paraiškos pateikimo datos, Claritin įgijo dar du papildomus metus patentinės apsaugos. Vėliau Schering-Plough atliko pediatriškus klinikinius tyrimus ir taip laimėjo dar pusę metų²²⁵. S. Hall pažymi ir tai, kad Schering-Plough aktyviai vykdė lobistinę kampaniją siekdama, kad būtų priimti jai palankūs pramoninės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų pakeitimai²²⁶. Kai galiausiai Claritin veikliosios medžiagos patentinė apsauga buvo bepasibaigianti, septyni generiniai gamintojai kreipėsi į Maisto ir vaistų administravimo tarnybą siekdami gauti leidimą platinti generinę Claritin versiją. Schering-Plough inicijavo teisinius procesus prieš visus jų kaip neva pažeidžiančius jai patentais suteiktas teises.

Dar vienas minimas atvejis yra Eli Lilly vaistas **Prozac**. Pagrindinis Prozac veikliosios medžiagos patentas turėjo pasibaigti 2001 metais, todėl 2000 metais farmacijos kompanija užregistravo naują Prozac dozavimo režimą. Ši versija leidžia vartotojui naudoti vaistą tik kartą per savaitę nepatiriant jokių papildomų šalutinių poveikių. Ir nors yra tam tikrų pozityvių pasikeitimų, tačiau ekspertai neįžvelgia didelio šio išradimo naujumo ir tiki, kad pagrindinė kompanijos priežastis buvo siekis išsaugoti bent kokią nors patentinę apsaugą Prozac veikliajai medžiagai, ir per likusį patentinės apsaugos laikotarpį perkelti vartotojus prie naujosios vaisto versijos²²⁷.

²²¹ Ten pat, P. 8.

²²² M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P. 1902.

²²³ Ten pat.

²²⁴ Ten pat, P. 1903.

²²⁵ Ten pat. Straipsnyje nurodoma, kad neoficialiais skaičiavimais visi šie pratęsimai Schering-Plough atnešė 13 milijardų pajamų.; L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 236. Autorė nurodo, kad pusės metų terminas, suteiktas už pediatriškus bandymus atnešė beveik vieną milijardą pajamų.

²²⁶ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 237. Autorė nurodo, kad Schering-Plough savo lobistinei kampanijai išleido apie 20 milijardų JAV dolerių, tačiau jai nepavyko įtikinti Kongresą, kad būtų priimtas palankus teisinis reguliavimas, kuris leistų dar labiau pratęsti Claritin monopoliją.

²²⁷ Ten pat, P. 248. Taip pat autorė pažymi, kad šia strategija naudojasi Pfizer – vaistui Neurotin, Bristol-Myers Taxol.

Prie nepavykusių farmacinių patentų auginimo praktikos siaurąja prasme atvejų priskirtinas Novartis bei Indijos Vyriausybės ginčas, aptartas poskyryje 2.4.

3.3 Argumentai už ir prieš farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas

3.3.1. Argumentai pateisinantys farmacinių patentų auginimo praktiką

Medikamentų reikšmė, jų tyrimo ir vystymo būtinumo neginčija nei farmacijos kompanijų rėmėjai, nei jų priešininkai – tarytum pasiekiamas konsensusas, kad ši veikla reikalinga siekiant gydyti indikacijoms, nuo kurių vaistai dar nėra išrasti. Vis dėlto, neretai pamirštama jų sukūrimo kaina – materialinės ir intelektualinės pastangos, sutelkiamos visuomenės sveikatos apsaugos interesui patenkinti.

Sąnaudos reikalingos vaistui sukurti. Literatūroje atvirai teigiama, kad valstybės nebūtų pajėgios skirti lėšų, reikalingų naujų vaistų tyrimui ir vystymui. Akcentuojama ir tai, kad šiuo metu nėra jokios alternatyvios sistemos, kuri sugebėtų finansuoti naujų vaistų vystymą²²⁸, skirdama jiems tokias lėšas, kurias dabar iš savo pajamų skiria farmacijos kompanijos novatorės²²⁹. Iš pateikiamų skaičiavimų matyti, kad vienam medikamentui sukurti išleidžiama maždaug 500 milijonų JAV dolerių²³⁰. Šios lėšos skiriamos iš pelno, gauto pardavus jau rinkoje esančius vaistus, todėl jei farmacijos kompanijų novatorių produktams nebūtų suteikta adekvati apsauga, nebūtų ir galimybės skirti tiek lėšų naujų produktų kūrimui ir taip būtų pažeidžiamas visuomenės sveikatos apsaugos interesas. Tiesa, literatūroje nurodoma, kad farmacijos kompanijų vykdomas tyrimas ir vystymas yra orientuotas tik į pelningus produktus, o vaistų, skirtų gydyti mažiau išsivysčiusiose šalyse siaučiančias ligas, kompanijos novatorės nekuria²³¹. Farmacijos kompanijos pateikia kontraargumentą, jog yra sukūrę daug labai efektyvių vaistų, kurie pailgina gyvenimo trukmę, pagerina jo kokybę, taip pat sutaupo hospitalizacijai skirtas lėšas²³².

Glaudžiai su pirmuoju susijęs antrasis argumentas, kad tik ***menka kuriamų vaistų dalis pasiekia rinką***. Farmacijos kompanijos novatorės nuolat akcentuoja, kad kuriant vaistą,

²²⁸ M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1903; R. Minton. Generic Drug Study – FTC File No. V000014 // Federal Trade Commission. 2000 gruod. 18. Nr. 483792. P.3.

²²⁹ Yra autorių, kurie savo darbuose nurodo, kad farmacijos kompanijos į naujų vaistų kūrimą ir vystymą investuoja 20 % savo pajamų, tačiau jų metinis pelnas siekia daugiau nei 30% gaunamų pajamų, todėl neteisinga teigti, jog sąnaudos didelės. Žr. pvz. L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 256.

²³⁰ S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit. P. 2. Nurodo, kai vaisto sukūrimo išlaidos farmacijos kompanijai novatorei yra apie 500 milijonų JAV dolerių.

²³¹ E. Bertotti, S. Foresi. Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit. P.188

²³² M.Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1904.

nesuskaičiuojama gausybė bandymų baigiasi nesėkme, nes vaisto veiklioji medžiaga būna nepakankamai stabili, per klinikinius tyrimus pasirodo, kad ji nepakankamai veiksminga, galiausiai išaiškėja, kad vaistas sukelia sunkius šalutinius poveikius arba yra nepakankamai stabilus, kad galėtų būti sandėliuojamas, o vėliau parduodamas vaistinėse. Dėl šių priežasčių, taip pat dėl vaistams keliamų itin aukštų reikalavimų, iki sukuriama naujas vaistas investuojamos lėšos į daugybę bandymų. Dar vienas argumentas – *neginčijama vaistų nauda žmogaus sveikatai*. Vaistai mažina kitas visuomenės sveikatos apsaugos išlaidas (skirtas hospitalizacijai, chirurginiams ir terapiniams gydymo būdams), taip pat didina darbo našumą.

Pripažinta tai, kad farmacinių išradimų *patentinės apsaugos laikas yra trumpesnis* nei kitų išradimų. Daugelis šalių yra įtvirtinę kompensacinę apsaugą, prarandamos dėl klinikinių tyrimų ir administracinių procedūrų trukmės, periodą. Vis dėlto, šis laikas tiek ES tiek ir JAV, nors ir apskaičiuojamas pagal kiek skirtingas taisykles, negali būti ilgesnis nei penkeri metai. Literatūroje nurodoma, kad penkerių metų terminas nėra pagrįstas jokiais tyrimais ir svarstoma ar tai yra adekvati kompensacija. Kartais vien leidimo tiekti vaistą į rinką gavimas užtrunka ilgiau, pavyzdžiui, Schering-Plough Claritin paraiškos nagrinėjimo laikas buvo 77 mėnesiai²³³. Taigi, minėtu atveju Schering-Plough beveik šešerius su puse metų sugaišo vien administracinei procedūrai. Todėl farmacijos kompanijų išvystytų strategijų naudojimas gali būti vienintelis būdas, kuriuo kompanija gali visiškai susigrąžinti savo investicijas ir pajamas kurias būtų gavusios, jei administracinė procedūra būtų buvusi trumpesnė.

3.3.2. Argumentai smerkiantys farmacinių patentų auginimo praktiką

Pirmasis išskiriamas neigiamas tokių strategijų bruožas yra *inovacijos neskatinimas*. Šis argumentas labai svarbus, nes jis prieštarauja kertiniam pramoninės nuosavybės apsaugos tikslui – skatinti inovacijas. Autoriai teigia, kad minėtos strategijos koncentruoja farmacijos kompanijų novatorių pastangas į tam tikrų neesminių esamo išradimo savybių modifikavimą, užuot nukreipę jas į naujų vaistų kūrimą. Esant galimybei naudotis šiomis strategijomis farmacijos kompanijos yra mažiau suinteresuotos kurti naujus vaistus, nes tai yra kur kas labiau rizikinga nei „dirbtinai“ tobulinti jau esamus vaistus. Šiuo atveju pramoninės nuosavybės teisės normų teikiama apsauga naudojama ne inovacijoms skatinti, o rinkos monopoliui išlaikyti²³⁴.

Prie šio argumento priskirtini ir atvejai, kai farmacijos kompanijos novatorės siekia sukurti vaistus ne naujai indikacijai gydyti, o tokius pačius vaistus kaip jau esantys rinkoje²³⁵.

²³³ S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit. P. 2, 7. Straipsnyje nurodoma, jog specialistų skaičiavimais Schering-Plough prarado 4 milijardus pajamų.

²³⁴ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 227.

²³⁵ *Angl.* „Me-too“ drugs.

Tokie medikamentai nepriseda prie visuomenės sveikatos apsaugos gerinimo ir neretai yra inovatyvūs tik tiek, kiek tai būtina naujam patentui gauti²³⁶. Autoriai nurodo, kad nesukurdami jokios pridėtinės vertės sveikatos apsaugos atžvilgiu, tokie vaistai tik sukuria painiavą rinkoje ir padidina vartotojų išlaidas²³⁷.

Antrasis svarus argumentas – palaikomos *aukštos medikamentų kainos* išsivysčiusiose šalyse, kadangi aptartų strategijų naudojimas užkerta kelią vartotojui įsigyti pigesnių vaisto alternatyvų²³⁸. Tiek mokslinėje literatūroje tiek ir praktikoje nurodoma, kad išlaidos vaistams yra sparčiausiai auganti visuomenės sveikatos apsaugos išlaidų dalis²³⁹. General Motors savo laiške Federalinei prekybos komisijai nurodo, kad kasmet jų sveikatos apsaugos plano išlaidos farmaciniams produktams išauga 25% ir sudaro didžiausią sveikatos apsaugos plano dalį; 90% išlaidų sudaro išlaidos ne generiniams vaistams²⁴⁰. Laiške taip pat nurodoma, kad General Motors stengiasi skatinti generinių vaistų vartojimą, nes jie tiek pat veiksmingi ir saugūs, tačiau sudėtinga tai padaryti, nes dėl generiniams gamintojams sudaromų kliūčių kai kurių vaistų alternatyvų tiesiog nėra²⁴¹. Valstybei šios išlaidos skaudžiausiai atsiliepia kalbant apie kompensuojamuosius vaistus.

Vis dėlto, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad išlaidos vaistams gali augti ne tik dėl aukštų vaistų kainų rinkoje, bet ir dėl to, kad vaistai darosi prieinamesni daugeliui žmonių. Svarbu ir tai, kad dabar būtent vaistais gydoma daug indikacijų, todėl mažėja visuomenės apsaugos išlaidos hospitalizacijai, chirurginių ar kitų terapinių būdų naudojimui. Galiausiai vaisto kainoje atsispindi ne tik konkretaus vaisto sukūrimo išlaidos, bet ir investicijos į vaistus, kurie taip ir nepasiekė rinkos. Nepaisant to, autoriai nurodo, kad nederėtų farmacijos verslo besąlygiškai vertinti kaip rizikingo verslo. M. Angell teigia, kad bent jau didžiosios farmacijos kompanijos turi tiek nuolat tiriamų, kuriamų, bandomų ir vystomų vaistų²⁴², kad gali pagrįstai tikėtis tam tikrą jų dalį pateikti į rinką. Šis argumentas tampa dar svaresnis palyginus farmacijos kompanijų novatorių gaunamus pelnus bei naujų vaistų kūrimui skiriamas lėšas. Reikėtų įvertinti ir tyrimų dalį, kurią finansuoja valstybė, mokesčių ir kitas lengvatas. Iš šio argumento natūraliai seka

²³⁶ M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1903.

²³⁷ R. Minton. Generic Drug Study. P. 2.; L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P.256.

²³⁸ A. Christie, S. Pryor. Evergreen dilemma: law blind to patent's purpose.; L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P. 237.

²³⁹ M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1902. Autorė nurodo, kad JAV visuomenės sveikatos apsaugos išlaidos vaistams kasmet padidėja apie 15%.; L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far?. P. 232.

²⁴⁰ R. Minton. Generic Drug Study. P. 1. Laiške General Motors taip pat išreiškia susirūpinimą dėl visų strategijų, kurioms galiojančiais teisės aktais yra sudarytos prielaidos ir kurios užkerta kelią pigesniai generiniam vaistui nesuteikdamos jokio pranašumo visuomenės sveikatos apsaugai, o tik skatindamos farmacijos kompanijų pelną.

²⁴¹ R. Minton. Generic Drug Study. P. 2. Savo laiške General Motors kaip vieną žalingų strategijų pavyzdžių pateikia Merck ir Schering-Plough atvejį, kai jos sukūrė kombinacinį vaistą iš savo nepaprastai sėkmingų vaistų, kuriems atskirai patento galiojimo laikas ėjo į pabaigą. Gavus patentą naujam vaistui abi kompanijos turėtų pasidalinti pelną.

²⁴² *Angl.* „pipe-line“ drugs.

klausimas dėl vaistų kainų kontrolės teisingumo ir tikslingumo. Europos Sąjungoje vaistų kainos yra kontroliuojamos, tuo tarpu JAV – ne. M. Angell savo straipsnyje nurodo, kad dėl to amerikiečiai už vaistus moka daugiau nei europiečiai ar kanadiečiai²⁴³, išryškina ir kitą problemą – daugiausiai už vaistus moka skurdžiausia visuomenės dalis, kuri neturi papildomos medicininio draudimo.

Trečiasis argumentas – farmacijos kompanijų novatorių orientacija į *pelno siekimą*. Farmacijos kompanijos novatorės yra verslo subjektai, todėl normalu, kad jų tikslas ir atsakomybė prieš akcininkus yra siekis iš savo veiklos gauti pelno. S. Hall pabrėžia, kad Claritin atvejis aiškiai parodo, jog farmacijos kompanijų strategijos yra ne visada susijusios su inovacija, tačiau neretai su pajamomis²⁴⁴. Kai kurie autoriai nurodo, kad pelno siekimas jau peržengė leistinas ribas ir farmacijos kompanijos novatorės paprasčiausiai nekuria vaistų, reikalingų ligoms, siaučiančioms mažiau išsivysčiusiose šalyse gydyti kaip tuberkuliozė ar maliarija, nepaisant to, kad būtent šios ligos yra viena didžiausių mirtingumo priežasčių. Kitas pavyzdys – vaistai nuo žmogaus imuno deficito, kuris labiausiai paplitęs mažiau išsivysčiusiose šalyse ir kurių tokios šalys nepajėgia įsigyti. Nors kaip jau minėta yra šalių, kurios pasinaudojo priverstinio licencijavimo mechanizmu ir pradėjo gaminti vaistus, farmacijos kompanijos novatorės intensyviai priešinosi, ir tai baigėsi Dohos deklaracijoje pateiktais išaiškinimais²⁴⁵. Pabrėžiama, kad taip dosniai subsidijuojamos industrijos atsakomybių yra pateikti vaistus visuomenei už prieinamą kainą²⁴⁶.

Kai kurie mokslininkai kritikuojantys šias strategijas pateikia ir *rekomendacijų* kaip jų poveikį sušvelninti. Viena tokių rekomendacijų yra įkurti agentūrą sudarytą iš profesionalų, kurie būtų nešališki ir visuomenei pateiktų objektyvias žinias apie populiarius vaistus²⁴⁷. M. Angell antrina išryškindama problemą, kad dažnai net gydytojai pasikliauja farmacijos kompanijų novatorių reklama ir teiginiais²⁴⁸, taip dar labiau sumažindami pacientų galimybes gauti objektyvios informacijos apie vaistus. Vartotojų žinių apie vaistus skatinimas ne tik leistų vartotojui būti geriau informuotam ir labiau ekonomiškai išprususiam, bet ir užtikrintų visuomenės sveikatos apsaugai skiriamų lėšų efektyvumą²⁴⁹.

Kita rekomendacija – griežtinti farmacinių išradimų patentinę apsaugą. M. Angell nurodo, kad strategijų poveikis būtų sušvelnintas, jei norint gauti leidimą vaistams būtų reikalaujama ne klinikinių tyrimų, kuriuose vaistas lyginamas su placebo, o tyrimų kur vaistas

²⁴³ M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1904.

²⁴⁴ S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit. P. 12.

²⁴⁵ Ten pat.

²⁴⁶ R. Minton. Generic Drug Study. P.3.

²⁴⁷ S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit. P. 12.

²⁴⁸ M. Angell. M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? P.1903.

²⁴⁹ R. Minton. Generic Drug Study. P. 2. Būtent šią temą kaip vieną iš studijos sričių General Motors siūlo Federalinei prekybos komisijai.

lyginamas su efektyviausiu rinkoje esančiu medikamentu. Leidimą tiekti į rinką tokiu atveju reikėtų išduoti tik vaistams, kurie yra daug pranašesni. L. J. Glasgow siūlo dalį farmacijos kompanijų novatorių pelno dalį kaupti specialiaame socialinėms reikmėms skirtame fonde, taip pat kompanijų novatorių naudojamas strategijas vertinti konkurencinės teisės normų požiūriu²⁵⁰.

²⁵⁰ L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? P.256.

IV. IŠVADOS

1. Išanalizavus tarptautinius, Europos Sąjungos ir nacionalinius teisės aktus galima matyti aiškų valstybių siekį rasti balansą tarp farmacinių išradimų skatinimo bei visuomenės sveikatos apsaugos – patentų teisės normomis suteikiamos išimtinės teisės, tačiau nustatant patento savininko teisių apribojimus, taip pat aiškų patento galiojimo terminą. Pasibaigus patento galiojimui vaistus be apribojimų gali gaminti visi tam pasirengę gamintojai. Tokiu būdu sumažėja („nukrenta“) vaistų kainos, ir vaistai tampa prieinamesni visuomenei ir plačiau taikomi, naudojami gydymo procese.

2. Ypatinę dėmesį vaistų kaip patentų teisės objektui skiria Europos Sąjunga, kurios teisinėje sistemoje farmacinių išradimų apsauga yra vienintelė iš dalies harmonizuota išradimų apsaugos sritis. Europos Sąjungos teisės aktuose taip pat aiškiai nurodoma, kad jų priėmimo tikslas – skatinti naujų vaistų tyrimą ir vystymą ir taip užtikrinti visuomenės sveikatą. Juose atvirai pripažįstama, kad tai galima padaryti tik skatinimu paremta sistema – suteikiant farmacijos kompanijoms novatorėms papildomas paskatas, ką akivaizdžiai galime matyti iš Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų. Tokį siekį galima matyti ir iš daugelio kitų teisės aktų, kuriais farmacijos kompanijoms novatorėms kompensuojamas laikas, sugaištamas dėl administracinių procedūrų pateikiant vaistą į rinką, suteikiama klinikinių tyrimų duomenų apsauga.

3. Magistro darbo temos klausimų analizė leido nustatyti, jog dabartinis teisinis reguliavimas suteikia farmacijos kompanijoms novatorėms galimybes išvystyti įvairias strategijas, kuriomis sumenkinamos generinių vaistų gamintojų galimybės pateikti į rinką generines vaisto alternatyvas, tačiau kurios nepažeidžia teisės aktų nuostatų. Tokios strategijos naudojamos siekiant išlaikyti rinkos monopolį ar ženkliai jos dalį, net ir pasibaigus vaisto veikliosios medžiagos patentinės apsaugos laikotarpiui. Nors strategijos nepažeidžia teisės aktų nuostatų, tačiau jų aktyvus, kartais net agresyvus, taikymas inspiruoja diskusijas dėl visuomenės teisės į sveikatos apsaugą pažeidimo ir poreikio valstybei įsikišti į šį procesą.

4. Iš darbo tyrimo matyti, kad siekiant užtikrinti visuomenės teisę į sveikatos apsaugą yra įvairiais reglamentavimo lygmenimis nustatytos patento savininko monopolinių teisių išimty. Tarptautinės teisės aktai nustato priverstinį licencijavimą, leidžia paralelinį medikamentų importą, draudžia patentu apsaugoti gydymo būdus ir metodus. Generinių vaistų gamintojams leidžiama eksperimentuoti su patentu apsaugotu vaistu dar jo apsaugos laikotarpiu, kad galėtų įeiti į rinką iš karto pasibaigus originalaus vaisto patentui, taip pat leidžiama vienkartinai gaminti vaistus.

5. Analizuojant užsienio autorių darbus, paaiškėjo, kad jų nuomonės dėl farmacinių kompanijų naudojamų strategijų išsiskiria. Didžioji autorių dalis šias strategijas vertina kaip prieštaraujančias pramoninės nuosavybės apsaugos teisės normų tikslui, konkurencinės teisės normoms ir bendriesiems teisės principams; kiti – kaip verslo siekį teisėtai būdas susigrąžinti investuotas lėšas.

6. Išanalizavus farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų privalumus ir trūkumus magistro baigiamojo darbo hipotezė pasitvirtino. Farmacijos kompanijų novatorių naudojamos strategijos turi tiek teigiamų, tiek ir neigiamų aspektų visuomenės sveikatos apsaugai. Teigiami – kad patentų teisės pagrindu yra skatinami ir kuriami nauji vaistai, nes jokia kita sistema negalėtų užtikrinti naujų vaistų kūrimo didelių išlaidų kompensavimo; vaistai turi didelį teigiamą ligų prevencijos ir nugalėjimo poveikį visuomenės sveikatai (mažina kitas sveikatos apsaugos išlaidas, suteikia galimybę kontroliuoti ilgalaikes ligas, didina darbingumą ir ilgina gyvenimo trukmę). Pagrindiniai neigiami bruožai – aukštos vaistų kainos, kompanijų siekis kurti ir vystyti tik pelningus vaistus, sąlyginai nedidelis ir ribotas šio pramonės šakos inovatyvumas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. TEISĖS AKTAI

TARPTAUTINIAI TEISĖS AKTAI

- 1.1. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.
- 1.2. Tarptautinis, ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas // Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.
- 1.3. Paryžiaus konvencija dėl pramoninės nuosavybės saugojimo // Valstybės žinios. 1996, Nr. 75-1796.
- 1.4. Berno Konvencija Dėl literatūros ir meno kūrinių apsaugos // Valstybės žinios. 1995, Nr. 40-988.
- 1.5. 1994 m. balandžio 15 d. Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutartis. Bendrasis susitarimas dėl muitų ir tarifų prekybos // Valstybės žinios. 2001, Nr. 46-1620.
- 1.6. 1994 m. balandžio 15 d. Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutartis. 1C priedas. Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba // Valstybės žinios. 2001, Nr. 46-1620.
- 1.7. Europos patentų išdavimo konvencija // Valstybės žinios. 2004, Nr. 147-5326.
- 1.8. Budapešto sutartis dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms // Valstybės žinios. 1997, Nr. 109-2761.

ES TEISĖS AKTAI:

- 1.9. Konsoliduotos Europos Sąjungos ir Europos bendrijos steigimo sutartys // Valstybės žinios. 2004, Nr. 2-2.
- 1.10. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 Dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo kodifikuota redakcija) // Oficialus leidinys. 2009, L 152.
- 1.11. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 // Oficialus leidinys. 2006, L 378.
- 1.12. 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų

- visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo // Oficialus leidinys. 2006, L 157.
- 1.13. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 Nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą // Oficialus leidinys. 2004, L 136.
- 1.14. 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (EB) Nr. 98/44/EB Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos // Oficialus leidinys. 1998, L 213.
- 1.15. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo // Oficialus leidinys. 2001, L 121.
- 1.16. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus // Oficialus leidinys. 2001, L 311.
- 1.17. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 Nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą // Oficialus leidinys. 2004, L 136.

LIETUVOS TEISĖS AKTAI:

- 1.18. Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr.33-1014.
- 1.19. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 8-120.
- 1.20. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056.
- 1.21. Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 92-2844.
- 1.22. Lietuvos Respublikos Konkurencijos įstatymas // Valstybės žinios. 1999, Nr. 30-856.
- 1.23. Lietuvos Respublikos Seimo 2008 m. gruodžio 9 d. nutarimas Nr. XI-52 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“ // Valstybės žinios. 2008, Nr. 146-5870.
- 1.24. Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 1998 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. 88 „Dėl Patentinių paraiškų padavimo, ekspertizės ir patentų išdavimo taisyklių IR/01/94 pakeitimo ir papildymo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr. 108-2992.
- 1.25. Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 2001 m. gruodžio 27 d. įsakymas Nr. 118 „Dėl papildomos apsaugos liudijimų išdavimo“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 9-343.
- 1.26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-572 „Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 87-3715.

- 1.27. Lietuvos Respublikos ūkio ministro 2008 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. 4-379 „Dėl 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 816/2006 Dėl patentų, susijusių su farmacijos produktu, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo įgyvendinimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2008, Nr. 100-3877.

KITŲ ŠALIŲ TEISĖS AKTAI

- 1.28. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585.
- 1.29. 2005 Indijos patentų aktas Nr. 15/2005 (2005 m. balandžio 4 d.) // http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf; prisijungta 2009 m. gruodžio 20 d.

2. GINČŲ SPRENDIMO INSTITUCIJŲ SPRENDIMAI

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2009 m. spalio mėn. 6 d. nutartis, priimta civilinėje byloje Nr. 3K-3-389/2009.

Lietuvos Respublikos apeliacinio teismo 2008 m. rugsėjo 9 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-143/2008.

- 2.1. Laboratorios Almirall S.A. v. Boehringer Ingelheim International GmbH. High Court of Justice Chancery Division Patents Court. 2009.

Pasaulinės prekybos organizacijos Apeliacinio Komiteto sprendimas WT/DS114/R Canada – patent protection of pharmaceutical products// http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm; prisijungta 2009 m. gruodžio 21 d.

EPO Apeliacinės tarybos 1984 m. gruodžio 5 d. sprendimas Nr. G 5/83 (Esai) // <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/g830005ep1.htm#txt>; prisijungta 2009 m. gruodžio 21 d.

3. STRAIPSNIAI

- 3.1. F. M. Abbott. Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism // Journal of International Economic Law . 2005, Nr. 8(1).

- 3.2. F. M. Abbott. Are the Competition Rules in the WTO TRIPS Agreement Adequate? // Journal of International Economic Law. 2005, Nr.7(3).

- 3.3. T. A. Faunce, J. Lexchin. 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia // Australia and New Zealand Health Policy. 2007, Nr.4.
- 3.4. L. J. Glasgow. Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry gone too far? // The Journal of Law and Technology. 2001, Nr.41.
- 3.5. J. M. Muller. The Tiger Awakens: the Tumultuous Transformation of India's Patent System and the rise of Indian Pharmaceutical Innovation // University of Pittsburg Law Review. 2007, Nr. 68.
- 3.6. R. Chalmers. Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents // Melbourne University Law Review. 2006, Nr. 30.
- 3.7. W. Kondro. Supreme Court Rules Against Drug Patent Evergreening // Canadian Medical Association Journal, 2006 gruod. 5, Nr. 175(12).
- 3.8. B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner. Managing Generic Competition and Patent Strategies in the Pharmaceutical Industry // Journal of Intellectual Property. 2008, Nr. 3(4).
- 3.9. Andrade C, Shah N, Chandra S. The new patent regime: Implications for patients in India// Indian Journal of Psychiatry. 2007, Nr. 49(1).
- 3.10. R. Bate. India and Drug Patent Wars // Health Policy Outlook. 2007, Nr. (3).
- 3.11. M. Angell. The Pharmaceutical Industry: To Whom is it accountable? // The New England Journal of Medicine. 2000, Nr. 342(25).
- 3.12. S. Hall. The Claritin Effect; Prescription for Profit // The New York Times. 2000 kov. 11.
- 3.13. G. J. Mossinghoff. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process // Food and Drug Law Journal. 1999, Nr. 54(2).
- 3.14. J. Hess, S. Litalien. Battle for the Market: Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know // Journal of Generic Medicines. 2005 spal., Nr. 3(1).
- 3.15. J. Gerth, S. G. Slotberg. Medicine Merchants: Birth of a Blockbuster; Drug Makers Reap Profits on Tax-backed Research // New York Times. 2000 m. balan. 23 d..
- 3.16. G. Harris. Pfizer Reports China Has Lifted Its Viagra Patent // New York Times. 2004 m. liep. 8 d.

4. KNYGOS

- 4.1. R. Abood. Pharmacy Practice and the Law, 4th edition. Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers, 2005.

- 4.2. A.M. Blancard, K. Gill, J. Steinberg. A Practical Guide to IP Issues in the Pharmaceutical Industry. London: Sweet & Maxwell, 2007.
- 4.3. A. Begley, B.A. Binzac, N. Buhay/ ed. I.R. Berry. The Pharmaceutical Regulatory Process. New York: 2005.
- 4.4. R. Hacon, J. Pagenberg. Concise European Patent Law. Netherlands: Kulwer Law International: 2007.
- 4.5. M. Singer, D. Stauder. European Patent Convention. A Commentary. Munich: Sweet & Maxwell, Heymans. Vol. 1. 2001.
- 4.6. E. Bertotti, S. Foresi. Global Health and Development Assistance: Rights, Ideologies and Deceit. Pisa: Eidizioni ETS: 2009.
- 4.7. V. Žilinskas, P. Kasperavičius, M. Kiškis. Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga. Klaipėda: Klaipėdos uiversiteto leidykla, 2007.
- 4.8. Tarptautinių žodžių žodynas. Vilnius: „Alma litera”, 2004.

5. INTERNETO ŠALTINIAI

- A. Christie, S. Pryor. Evergreen dilemma: law blind to patent's purpose // <http://www.onlineopinion.com.au/view.asp?article=2457&page=0>; prisijungimo laikas: 2009-12-21.
- European Generic Medicines Association. Evergreening of Pharmaceutical Market Protection // <http://www.egagenerics.com/gen-evergrn.htm>; prisijungimo laikas: 2009-12-21.
- Europe leads global drug discovery // <http://www.euractiv.com/en/health/europe-leads-global-drug-discovery-study/article-184974>; prisijungimo laikas 2009-11-12.

KITI DOKUMENTAI

- Director-General Pascal Lamy kalba vienuoliktoje Kasmetinėje Tarptautinėje Generinių Vaistų Aljanso Konferencijoje, Ženeva, 2008 m. gruodžio 9 d.
- Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro 2008 m. metinė apžvalga // http://www.vpb.gov.lt/docs/20090417_1.pdf; prisijungta 2009 m. gruodžio 21 d.
- I. Saam. Towards and Asymmetric Synthesis of (+)- Tramadol. University of Illinois, Chicago, 2004.
- 5.1. R. Minton. Generic Drug Study – FTC File No. V000014 // Federal Trade Commission. 2000 gruod. 18. Nr. 483792.

SANTRAUKA

Farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemos

Pagrindinės sąvokos: farmacinis išradimas, farmacijos kompanija novatorė, generinių vaistų gamintojas, farmacinių patentų auginimo praktika.

Šiame magistro baigiamajame darbe analizuojamos farmacinių išradimų reguliavimui aktualios tarptautinių, Europos Sąjungos bei nacionalinių teisės aktų nuostatos, o farmacinių išradimų teisinės apsaugos problemos atskleidžiamos per farmacijos kompanijų novatorių naudojamas strategijas, kuriomis siekiama neįsileisti generinių vaistų gamintojų į rinką – farmacinių patentų auginimo praktika. Analizuojamas tokių strategijų poveikis visuomenės sveikatos apsaugai ir iškeliamą hipotezę, kad farmacinių patentų auginimo praktika yra jai ne tik žalinga, bet ir naudinga.

Aptarus aktualias teisės aktų nuostatas išryškėja tendencija, kad jais valstybės siekia ne tik skatinti inovacija, bet, nustatydamos tam tikrus farmacinio patento savininko teisių apribojimus, ir užtikrinti visuomenės teisę į sveikatos apsaugą. Dabartinis teisinis reguliavimas leidžia farmacijos kompanijoms išvystyti farmacinių patentų auginimo strategijas, kuriomis naudojantis vieno autorių nuomone pažeidžiama visuomenės teisė į sveikatos apsaugą, kitų – tiesiog susigražinamos į vaisto kūrimą, tyrimą ir vystymą investuotos lėšos. Atsižvelgus į darbe aptariamus farmacijos kompanijų novatorių naudojamų strategijų teigiamus ir neigiamus aspektus, prieinama prie išvados, kad darbo hipotezė pasitvirtino.

SUMMARY

Pharmaceutical Inventions' Protection Problems

Key words: pharmaceutical invention, pharmaceutical company, generic producer, evergreening.

This paper analyses the provisions of international, European Union and national legislation, relevant to the protection of pharmaceutical inventions. The problems of the protection are shown through the analysis of the practices used by pharmaceutical companies in order to close the market for generic producers – the evergreening of pharmaceutical patents. The paper also considers the impact of evergreening practices on public health and advocates that evergreening is not only harmful but also beneficial for public health.

The analysis of the relevant legal provisions shows that states tend to do both: stimulate innovation and, through limitations of the pharmaceutical patent holder rights, protect public health. Current legislative framework allows pharmaceutical companies to develop various evergreening strategies. Some authors argue that these strategies infringe public's right to health; others view them simply as a mean to return the investments made in order to research and develop a drug. Taken into consideration the positive and negative effects of evergreening on public health, the hypothesis that evergreening is not only harmful, but also beneficial for public health, is approved.

Milda Korytė: _____