

Patenti u farmaceutskoj industriji naspram interesa javnog zdravlja

Putrić, Željana

Master's thesis / Diplomski rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Law / Sveučilište u Zagrebu, Pravni fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:199:846263>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2025-01-28**



Repository / Repozitorij:

[Repository Faculty of Law University of Zagreb](#)



Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Katedra za građansko pravo

Željana Putrić

PATENTI U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI NASPRAM INTERESA JAVNOG
ZDRAVLJA

Diplomski rad

Mentor: prof. dr. sc. Romana Matanovac Vučković

Zagreb, 2024.

Izjava o izvornosti

Ja, Željana Putrić, pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključiva autorica diplomskog rada te da u radu nisu na nedozvoljen način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova te da se prilikom izrade nisam koristila drugim izvorima od onih navedenih u radu.

Željana Putrić v.r.

Abstract

This paper examines the role of patents in the pharmaceutical industry, with a particular focus on their legal framework, historical development, and impact on the availability of essential medicines and vaccines. Patents, as a fundamental form of intellectual property protection, reward innovators for their efforts but also present challenges when public health interests conflict with the exclusive rights of pharmaceutical companies. Through an analysis of international documents such as the Paris Convention, the TRIPS Agreement, and the Doha Declaration, the paper explores how the global community has adapted to these challenges, particularly during the COVID-19 pandemic, when global access to vaccines became a critical issue. Special attention is given to the challenges faced by developing countries and the measures aimed at assisting them, as these cases highlight both the strengths and weaknesses of the patent system. The disparities between developed and less developed countries emphasize the extent of the inequities created by this system. The concluding section advocates for a more flexible and equitable framework that balances the need for innovation with the imperative of public health. Ultimately, the paper underscores the critical role of intellectual property rights in the pharmaceutical sector, emphasizing that such rights must serve the common good, particularly in the context of global health security.

Keywords: patent, industrial property, pharmaceutical industry, medicines, vaccines, COVID-19, developing countries, least developed countries, TRIPS Agreement, public health

Sažetak

Rad istražuje ulogu patenata u farmaceutskoj industriji, s posebnim naglaskom na njihov pravni okvir, povijesni razvoj te utjecaj na dostupnost ključnih lijekova i cjepiva. Patenti, kao temeljni oblik zaštite intelektualnog vlasništva, omogućuju inovatorima nagradu za uloženi trud, ali istovremeno stvaraju izazove u situacijama kada su interesi javnog zdravlja u sukobu s ekskluzivnim pravima farmaceutskih kompanija. Kroz analizu međunarodnih dokumenata poput Pariške konvencije, TRIPS sporazuma i Doha deklaracije, razmatra se kako se svjetska zajednica prilagođavala tim izazovima, posebice tijekom pandemije COVID-19, kada je pitanje globalnog pristupa cjepivima postalo ključno. Posebna pažnja posvećena je problemima s kojima se susreću zemlje u razvoju, metode kojima im se nastoji pomoći, obzirom da se na njihovim primjerima najbolje mogu vidjeti mane i vrline patentnog sustava. Koliko je loša situacija u zemljama u razvoju i slabo razvijenim zemljama najbolje se vidi kada ih se uspoređuje sa razvijenim zemljama, koje su nedvojbeno pridonijele kreiranju upravo takve nepovoljne situacije. U završnom dijelu ističe se potreba za fleksibilnijim i pravednijim sustavom koji balansira između poticanja inovacija i zaštite javnog zdravlja. Zaključno, rad ukazuje na ključnu ulogu prava intelektualnog vlasništva u farmaceutskom sektoru, sa naglaskom da ta prava moraju biti alat koji služi općem dobru, posebno u kontekstu opće zdravstvene sigurnosti.

Ključne riječi: patent, industrijsko vlasništvo, farmaceutska industrija, lijekovi, cjepiva, COVID19, slabo razvijene zemlje, zemlje u razvoju, TRIPS sporazum, javno zdravlje

Sadržaj

| | |
|--|----|
| 1. UVOD..... | 6 |
| 2. INTELEKTUALNO VLANIŠTVO I PATENTI | 7 |
| 2.1 SVRHA PATENATA | 8 |
| 2.2 RAZVOJ PATENTA LIJEKA..... | 9 |
| 3. DOKUMENTI I KONVENCIJE VAŽNE ZA RAZVOJ PATENTA | 10 |
| 3.1 PARIŠKA KONVENCIJA..... | 10 |
| 3.2 TRIPS SPORAZUM..... | 12 |
| 3.3 DOHA DEKLARIACIJA (članak 31 bis) | 14 |
| 3.3.1. SADRŽAJ..... | 15 |
| 3.4 TRIPS AMANDMAN..... | 18 |
| 3.4.1. ZA ODBACIVANJE PATENTNE ZAŠTITE | 18 |
| 3.4.2. PROTIV ODBACIVANJA PATENTE ZAŠTITE | 19 |
| 3.4.3. REZULTAT | 19 |
| 3.5 MODERNA IZJAVA..... | 20 |
| 4. PRISILNE LICNECE I ALTERNATIVNA RJEŠENJA ZA OGRANIČAVANJE PATENTNE ZAŠTITE | 22 |
| 4.1 PRISILNE LICNECE UNUTAR EUROPSKE UNIJE | 23 |
| 4.2 PROBLEM ZEMALJA U RAZVOJU | 26 |
| 4.3 TRANSFER TEHNOLOGIJA | 27 |
| 4.4 PRAVA NA INTERVENCIJU (MARCH IN RIGHTS)..... | 29 |
| 4.5 EKONOMSKI UČINCI..... | 30 |
| 5. ZAKLJUČAK | 31 |
| POPIS LITERATURE | 33 |

1. Uvod

U ovom radu izložiti ću temu patenata kao jednog od oblika intelektualnog vlasništva kojima se štiti izumitelj. Pravom intelektualnog vlasništva štite se nematerijalna dobra – intelektualne tvorevine različitih vrsta. Razloga za zaštitu intelektualnih tvorevina ima puno, od onih moralne i etičke naravi kojim se opravdava pružanje pravne zaštite onima koji ulazu kreativne i intelektualne stvaralačke napore te materijalna sredstva i vrijeme u stvaranje intelektualnih tvorevina, do onih koji opravdavaju pravnu zaštitu investicija u području istraživanja i razvoja.¹ U mnogim industrijama, patenti su igrali neku ulogu u inoviranju, ali njihov utjecaj je samo jedan od mnogih činitelja. U nekoliko područja, međutim, njihova je uloga presudnija. Danas posebice, patentiranje utječe na farmaceutske i agrokemijske proizvode.² Stoga je i fokus u ovome radu bio na patentima sa naglaskom na njihovu ključnu ulogu koju igraju u farmaceutskoj industriji. Posljedično tome naglasak je stavljen na to koliko je patent lijeka kao oblik zaštite novog izuma ključan za razvoj i poticaj farmaceutskih industrija da nastave istraživanja i proizvodnju novih lijekova.

Također, patent lijeka relativno je noviji pojam gledajući povijest pravnih sustava u kojima se Republika Hrvatska nalazila. Za vrijeme SFRJ, Hrvatska, kao i mnoge druge zemlje Europe, nije imala razvijen sustav patenata lijekova. Posljedice rata, uključujući razaranja, bolesti, siromaštvo i opću neimaštinu, nisu bili pogodni za razvoj patente zaštite. Fokus je bio na što bržoj obnovi zdravstvenog sustava i osiguravanju lijekova i cjepiva svima. Takve okolnosti priječile su put razvoju patenata lijekova obzirom da je dostupnost javnog zdravstva bila ključna za oporavak od ratova. Stoga je konkretniji razvoj prava intelektualnog vlasništva počeo osamostaljenjem RH. Od tada do danas hrvatsko zakonodavstvo u ovom području uvelike razvilo, ali ponajviše pod utjecajem EU i pravne stečevine koju je RH usvajala prilikom pristupanja EU.

Najveći utjecaj EU i najveću ulogu Europskog zakonodavca ipak smo imali priliku vidjeti uslijed krize izazvane COVID-om 19. Kada je svijet prisilno stao i u centru pozornosti našle su se farmaceutske tvrtke i utrka za tim tko će prvi isporučiti cjepivo koje je cijeli svijet sa nestrpljenjem iščekivao. Dok su oči većine bile uprte upravo u tu utrku, u pozadini se događala

¹ Matanovac Vučković, Romana. Zbirka propisa u području intelektualnog vlasništva: autorsko i srodna prava, patent, žig, industrijski dizajn, topografije, oznake. Zagreb: Narodne Novine, 2008., str. 3.

² Cornish, William. Intelektualno vlasništvo: sveprisutno, ometajuće, nebitno? Zagreb: OMNILEX, 2008., str. 14.

situacija u kojoj je patentiranje lijekova, točnije cjepiva bio problem za koji se brže no ikada moralo naći rješenje. Postoji široko osjetljiv osjećaj i moralna obveza pružiti pristup cjepivima protiv bolesti korona virusa 2019. (COVID-19) cijeloj svjetskoj populaciji. Pitanje je kako se ovaj cilj može postići na najučinkovitiji način.³ Zaštita patenta kao izuma cjepiva naspram interesa javnog zdravlja i potrebe cijelog svijeta da se pandemija zaustavi došli su do direktnog sukoba koji je brzo trebalo riješiti.

2. Intelektualno vlasništvo i patenti

U sustavu intelektualnog vlasništva temeljna je podjela prava intelektualnog vlasništva na autorsko pravo i srodna prava s jedne strane te na prava industrijskog vlasništva s druge strane. Među prava industrijskog vlasništva uobičajeno se svrstavaju patent, žig, industrijski dizajn, topografije poluvodički proizvoda te oznake zemljopisnog podrijetla⁴. Stoga, patente općenito pa i patente lijekova treba promatrati sa onim zajedničkim obilježjima koja dijele sa ostalim oblicima industrijskog vlasništva te istovremeno kao oblik industrijskog vlasništva koji je toliko specifičan i različit da je isključivi predmet kojem se pridaje velika pozornost kako u nacionalnom tako i europskom i međunarodnom zakonodavstvu.

Patent se priznaje za izume koji se odnose na proizvod, postupak ili primjenu. Suštinski uvjeti koje neki izum mora zadovoljiti za priznanje patenta jesu novost u odnosu na postojeće stanje tehnike, inventivna razina (tj. neočiglednost onome koji je upoznat s dotičnim tehničkim područjem) i industrijska primjenjivost (tj. praktična primjenjivost u industrijskom opsegu).⁵

Patent kao jedan od oblika industrijskog vlasništva štiti izum. On mora biti nov, inventivan i industrijski primjenjiv. U farmaceutskoj industriji izumi se odnose na razvoj novih i unaprjeđenje postojećih lijekova, razvoj i unaprjeđenje postojeće medicinske opreme, kao i na razvoj novih i unaprjeđenje postojećih procesa u proizvodnji lijekova⁶. Slijedeći prethodnu definiciju patenti lijekova upravo su izumi koji se priznaju za liječenje ili nove bolesti za koju do tada lijek nije postojao ili novog postupka liječenja već otkrivenih bolesti. Razvoj lijeka zahtijeva vrlo dug vremenski period, intenzivna istraživanja te je izuzetno skup i rizičan proces,

³ Aerts, R. J., "COVID-19 vaccines, patents and an IP waiver", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, (2022) vol. 17, br. 11, str. 940–945.

⁴ Matanovac Vučković, Romana. Zbirka propisa u području intelektualnog vlasništva: autorsko i srodna prava, patent, žig, industrijski dizajn, topografije, oznake. Op. cit., str. – fali strana

⁵ Državni zavod za intelektualno vlasništvo, "Što je patent?", *Državni zavod za intelektualno vlasništvo*, <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/sto-je-patent/>, (20.10.2024)

⁶ IUS-INFO, "Patent u farmaceutskoj industriji", *IUS-INFO*, 30. lipnja 2017., <https://www.iusinfo.hr/aktualno/u-sredistu/patent-u-farmaceutskoj-industriji-30724> (20.10.2024.)

što patentnu zaštitu u farmaceutskoj industriji čini specifičnom i različitom od onih u drugim industrijama.

2.1 Svrha patenata

Glavna svrha modernog patentnog sustava neupitno je gospodarska. Potrebno je prosuditi da li sustav vodi ka bržoj i većoj produktivnosti novih tehnologija učinkovitom brzinom, uzimajući u obzir učinke rane objave izuma u patentnoj specifikaciji⁷. Prvo i najvažnije, smisao patenata je u pružanju poticaja za plasiranje na tržište oslobođeno od konkurentnih inačica izuma; to je ta mogućnost koja potiče na ulaganje u istraživanje a potom i u razvoj. Ako prihvatite da patentiranje omogućava taj stimulans, morate vjerovati da je ohrabrenje koje ono nudi industrijskom razvoju vrijedno toga, unatoč okolnom otpadu.⁸

Postojanjem patenta zapravo se motivira izumitelje da će za svoj rad, trud, izum, uloženo vrijeme i financije biti nagrađeni. Štoviše, financijska dobrobit mora biti dovoljno velika da ih drži motiviranim da ostaju u toj industriji te da nastave ulaganja u poboljšanje svojih izuma. Iz prethodno navedenog proizlazi da su patenti, a osobito patenti za lijekove, od ključne važnosti za poticanje istraživanja i razvoja u farmaceutskoj industriji. Bez sustava patentne zaštite, mnoga medicinska otkrića danas nam ne bi bila dostupna u ovom obliku ili po ovoj cijeni po kojoj ih danas poznajemo. Patentni sustav svakako ima svoju ulogu u poticanju inovacija, no važno je imati na umu da sama zaštita prava intelektualnog vlasništva nije uvijek dovoljna za postizanje ravnoteže između razvoja novih tehnologija i njihove dostupnosti tržištu. Iako patenti motiviraju investicije u istraživanje i razvoj, pretjerana zaštita može usporiti širenje tehnologija, čineći ih nedostupnima onima koji ih najviše trebaju. Stoga je ključno da patentni sustav bude dovoljno fleksibilan kako bi se mogao prilagoditi raznim situacijama i tržištima. Međutim, u daljnjem tekstu bit će jasno da su patenti lijekova često odraz jednostranih interesa farmaceutskih tvrtki, dok postoji niz drugih interesa koji također moraju biti uzeti u obzir. Iako ne smijemo zanemariti gospodarsku svrhu patenata lijekova, važno je naglasiti da to nije jedini cilj patenata. Lijekovi, cjepiva i medicinska istraživanja imaju primarnu svrhu koja nije, niti bi trebala biti, isključivo gospodarska.

⁷ Cornish, William. *Intelektualno vlasništvo: sveprisutno, ometajuće, nebitno?* Op. cit., str.13.

⁸ Ibidem, str. 12.

2.2 Razvoj patenta lijeka

Dok danas velika većina industrijskih zemalja pruža patentnu zaštitu za farmaceutske lijekove, mnoge zemlje u razvoju to ne čine. Ipak, ne bi se trebalo zaključiti da patentna zaštita za farmaceutske proizvode ima dugu tradiciju u industrijskim zemljama. Na primjer, tek je 1949. godine Ujedinjeno Kraljevstvo uvelo patentnu zaštitu za farmaceutske lijekove. Također, mnoge druge industrijske zemlje tek su nedavno uvele patente za farmaceutske proizvode, uključujući Njemačku (1968.), Francusku (1960.), Italiju (1978.), Japan (1976.), Švedsku (1978.) i Švicarsku (1977.)⁹. Obzirom na navedene godine možemo zaključiti da se patenta zaštita lijekova počela razvijati tek protekom deset, dvadeset pa i trideset godina od završetka rata.

Intelektualno vlasništvo u SFRJ bilo je uređeno 1960. godine kada je donesen *Zakon o zaštiti industrijske svojine*, no u skladu sa prethodno rečenim i trendom u ostalim europskim državama, i u SFRJ su lijekovi izrijekom bili isključeni iz patentne zaštite i izdvojeni van sustava zaštite intelektualnog vlasništva.

Patentima se nisu mogli zaštititi:

1. Pronalasci čija je svrha ili upotreba suprotna zakonu ili moralu;
2. Naučna pravila ili načela;
3. Lijekovi;
4. Materije proizvedene kemijskim putem;
5. Materije što služe za ljudsku i stočnu hranu, sredstva za uživanje, pića i začini¹⁰.

Problem patentiranja lijekova, za razliku od drugih oblika intelektualnog vlasništva, bio je poseban zbog svoje moralne dimenzije. U poslijeratnom razdoblju, obilježenom obnovom zdravstvenog sustava i potrebom za jačanjem zdravstvene zaštite, prioritet je bio osigurati široku dostupnost nužnih lijekova. Ovo je pitanje zahtijevalo da se kolektivna dobrobit stavi iznad individualnih prava izumitelja i njihovih patenata. Za razliku od drugih oblika intelektualnog vlasništva, zaštita lijekova nije se smatrala isključivo pravom izumitelja. Na patentiranje lijekova gledalo se kao na nešto nemoralno, kao na ograničavanje prava na pristup zdravlju koje je moralo biti lako dostupno svakome, a ne privatizirano i zaštićeno monopolima farmaceutskih kompanija.

⁹ Julio Nogues, *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, International Economics Department, The World Bank, WPS 502, 1990., str. 3.

¹⁰ Zakon o zaštiti industrijske svojine (NN 51/1960).

Osamostaljenjem Republike Hrvatske, situacija se počela mijenjati prateći i razvoj patente zaštite u drugim zemljama. Velika promjena nastala je u vezi s patentima za lijekove, koji više nisu bili izričito isključeni iz zaštite, te se izmjenom zakona iz 1992.godine patenta zaštita proširila i na lijekove. *Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o zaštiti izuma, tehničkih unapređenja i znakova razlikovanja* uvodi se, odnosno proširuje zaštita patenta na lijekove.

„U članku 117. Zakona dodaju se stavci 4., 5. i 6. koji glase:

Nosilac patenta kojim se štiti izum lijeka za ljude ili životinje, ili izum koji se odnosi na primjenu u tvari u liječenju ljudi ili životinja, može u postupku zbog povrede tog patenta tužbom zahtijevati samo naknadu štete, i to za razdoblje poslije 1. siječnja 1993. godine.“¹¹

Prvi Zakon o patentima u samostalnoj Hrvatskoj donesen je 1999. godine, a njime su u potpunosti uvedena načela Pariške konvencije, načela Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva (TRIPS) te odredbe koje proizlaze iz Ugovora o suradnji na području patenata (PCT-ja).¹²Zakon je rezultat pritiska organizacija kojih je RH postala članica i koje su očekivale usklađivanje zakonodavstva, naročito zahtjevi iz TRIPS sporazuma koji su bili nametnuti svim svojim članovima. Sporazum TRIPS, za razliku od prethodnih konvencija o intelektualnom vlasništvu, pruža učinkovit mehanizam za rješavanje sporova. Zemlje koje ne poštuju standarde iz Sporazuma TRIPS mogu biti suočene s trgovinskim sankcijama ako mehanizam za rješavanje sporova WTO-a utvrdi da postoji slučaj neusklađenosti sa Sporazumom.¹³

3. Dokumenti i Konvencije važne za razvoj patenata

3.1. Pariška Konvencija

Pariška konvencija za zaštitu industrijskog vlasništva potpisana je u Parizu (Francuska) 20. ožujka 1883., a posljednji je put revidirana u Stockholmu (Švedska) 14. srpnja 1967. te izmijenjena i dopunjena 28. rujna 1979. (*Zbirka međunarodnih ugovora Ujedinjenih naroda*, sv. 828., br. 11851, str. 305., u daljnjem tekstu: Pariška konvencija). Sve države članice

¹¹ *Zbirka propisa o zaštiti industrijske svojine*, Službeni list FNRI, Beograd, 1961., str. 119.

¹² Državni zavod za intelektualno vlasništvo, "Patenti", *Državni zavod za intelektualno vlasništvo*, <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/povijest-zastite/patenti> (20.10.2024.).

¹³ Mengistie, Getachew, *The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study, Assemblies of the Member States of WIPO, Thirty-Ninth Series of Meetings*, Geneva, 22. rujna – 1. listopada 2003., str. 19.

Europske unije potpisnice su te konvencije¹⁴. Predmetom zaštite industrijskog vlasništva jesu patenti, korisni modeli, industrijski dizajn, robni i uslužni žigovi, trgovačka imena, oznake podrijetla ili oznake izvornosti te suzbijanje nepoštenih utakmica. Kao prvi sveobuhvatni dokument iz područja industrijskog vlasništva činila je temelj daljnjeg razvoj prava industrijskog vlasništva.¹⁵ Pariška konvencija, koja je imala za cilj usklađivanje zakonodavstva o intelektualnom vlasništvu u različitim zemljama koliko je to moguće, jedan je od najuspješnijih ugovora do sada, zahvaljujući impresivnom broju svojih članica, kao i dugom razdoblju tijekom kojeg je postojala bez značajnih izmjena. Više od 150 zemalja usvojilo je Parišku konvenciju, koja datira iz 1883. godine, kada ju je potpisalo jedanaest članica, među kojima i Brazil.¹⁶ Glavni razlog za ovaj uspjeh jest činjenica da Konvencija nije nastojala ujednačiti nacionalne zakone niti uspostaviti načelo reciprociteta za nacionalni tretman. Naprotiv, propisala je široku zakonodavnu slobodu za svaku zemlju, zahtijevajući jedino ravnopravan tretman domaćih i stranih državljana (načelo nacionalnog tretmana).¹⁷

Jedno od najvažnijih postignuća Pariške konvencije bilo je usvajanje upravo načela nacionalnog tretmana, koje zabranjuje diskriminatorni tretman stranih i domaćih izumitelja. Zapravo, ovo načelo je korisno za strane patente kada je patentna zaštita implementirana u zemlji članici. Na taj način, međunarodni nositelji patenata mogu uživati isti tretman koji se pruža domaćim izumiteljima. Međutim, načelo nacionalnog tretmana ne bi imalo nikakav učinak ako patentni režim nije postojao na određenom tržištu, jer ako lokalni izum nije zaštićen patentom, kako bi stranac mogao tražiti isti tretman.¹⁸ Načelo nacionalnog tretmana osigurava ravnopravnost, ali njegova korisnost ovisi o postojanju i opsegu patentne zaštite u zemlji. Ako zakon uopće ne postoji za određenu vrstu intelektualnog vlasništva, načelo ne može osigurati prava jer ni domaći korisnici nemaju ta prava, kao što su bili primjeri u zemljama trećeg svijeta.

Međutim, tvrdilo se da Pariška konvencija pruža prostor za zadovoljavanje potreba i interesa zemalja u razvoju u pogledu zahtjeva i standarda za patente. Konvencija se smatra slabijom u usporedbi s patentnim zahtjevima i standardima u razvijenim gospodarstvima. Štoviše, omogućava široku diskreciju nacionalnim zakonima u pogledu obvezne licence, patentabilnosti

¹⁴ CJEU, predmet C-382/21, od 27. veljače 2024., EUIPO protiv The KaiKai Company Jaeger Wichmann GbR, ECLI:EU:C:2024:123.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Gontijo, Cícero, *Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil*, *Global Issue Paper*, br. 26 (2005): str. 6.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, Cham: Palgrave Macmillan, 2021., str. 20.

i postavljanja postupaka za prigovore.¹⁹ Pariška konvencija, kao jedan od temelja međunarodnog prava industrijskog vlasništva, ima značajnu ulogu u oblikovanju globalnih pravila zaštite patenata i drugih oblika industrijskog vlasništva. Sve zemlje Europske unije potpisnice su ovog dokumenta, no i dalje postoje rasprave o tome koliko Pariška konvencija zadovoljava potrebe razvijenih zemalja.

Zemljama u razvoju Pariška konvencija omogućuje prilagodbu pravila i postupaka kako bi zaštita patenata bila u skladu s njihovim gospodarskim potrebama. Konvencija ne postavlja stroge minimalne standarde, već daje prostor za diskreciju. Na taj način, nacionalna zakonodavstva imaju slobodu određivati uvjete patentibilnosti, izdavanje obveznih licenci i druga ključna pitanja vezana uz patentiranje, uključujući i lijekove. S druge strane, razvijene zemlje već imaju visoke standarde zaštite patenata, koji često nadilaze zahtjeve Pariške konvencije. Fleksibilnost koju konvencija pruža njima je od manjeg značaja, jer su njihovi pravni sustavi već rigorozniji od onoga što konvencija propisuje. Razvijene zemlje koriste stroža pravila kako bi osigurale svoje gospodarske interese, dok se konvencija više prilagođava potrebama zemalja u razvoju.

3.2. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS)

Sporazum TRIPS (Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva), koji je dio Aneksa 1C Marakeškog sporazuma o osnivanju WTO-a, stupio je na snagu 1. siječnja 1995. godine. TRIPS je sastavni dio WTO sporazuma i obvezujući je za svaku zemlju članicu od datuma kada postane učinkovit za tu zemlju. TRIPS je rezultat Urugvajске runde pregovora u okviru GATT-a, koja je započela u rujnu 1986. u Punta del Este, Urugvaj, i završila 1994. godine.²⁰ Odmah uviđamo osnovnu razliku između TRIPS-a i Pariške konvencije koja proizlazi iz institucija koje su ih usvojile. Naime, Pariška konvencija donesena je pod okriljem WIPO-a (Svjetske organizacije za intelektualno vlasništvo), specijalizirane agencije Ujedinjenih naroda (UN), dok je TRIPS sporazum rezultat pregovora unutar GATT-a (Općeg sporazuma o carinama i trgovini), koji je kasnije prerastao u WTO (Svjetsku trgovinsku organizaciju).

¹⁹ Mengistie, Getachew, *The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study, Assemblies of the Member States of WIPO*. Op. cit., str. 17.

²⁰ Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, Cham: Palgrave Macmillan, 2021., str. 23.

Sporazum TRIPS odnosi se na suštinske odredbe Pariške konvencije o zaštiti industrijske svojine (članci 1 do 12 i članak 19) i predviđa da članice moraju poštovati te odredbe Pariške konvencije, čak i ako nisu stranke te konvencije (članak 2. stavak 1). Stoga se kaže da Sporazum TRIPS usvaja pristup "Paris Plus"²¹ Nasuprot tome, prije TRIPS-a, Pariška konvencija - prvi međunarodni ugovor o intelektualnom vlasništvu usvojen 1883. godine nije harmonizirala materijalno patentno pravo. Više od 50 zemalja u to vrijeme, uključujući razvijene nacije poput Portugala i Španjolske, kao i zemlje u razvoju poput Indije i Brazila, isključilo je lijekove iz zaštite patenta. Odjednom, pod TRIPS-om, patentiranje lijekova postalo je obavezno u svim državama članicama WTO-a.²² Minimalni standardi zaštite u TRIPS-u pokrivaju različite vrste intelektualnog vlasništva, uključujući patente (koji daju tržišnu ekskluzivnost za tehnološke izume), autorska prava (za umjetnička i književna djela) i žigove (za nazive i simbole). TRIPS zahtijeva da se ti standardi učinkovito provode od strane svih članica WTO-a²³. Iz navedenog možemo uočiti i različiti cilj ovih dvaju ugovora. Dok Pariška Konvencija uređuje sustav intelektualnog vlasništva i određuje koja su to prava, sporazum TRIPS govori o provedbi prava intelektualnog vlasništva kroz konkretne mjere i postupke te nameće konkretne obveze svojim članovima.

Kao što je ranije spomenuto, standardi patenata sadržani u TRIPS-u, u usporedbi s njegovim prethodnikom, Pariškom konvencijom, predstavljaju promjenu paradigme - revoluciju. TRIPS standardi snažno odražavaju ekonomske interese farmaceutskog sektora u kojem se zaštita patenata smatra iznimno važnom²⁴ Konkretno, TRIPS je uglavnom rezultat neumornih i strateških napora američkih poduzeća, američkog Odbora za intelektualno vlasništvo i posebno farmaceutske industrije, koji su nastojali povezati trgovinu i prava intelektualnog vlasništva. Neosporna je činjenica da je Sporazum TRIPS bio ideja i rezultat privatnih aktera koji su bili frustrirani neučinkovitim i nesklapnim pravilima za patente prije usvajanja TRIPS-a.²⁵

Stoga bi se moglo zaključiti da dok je Pariška Konvencija bila dokument koji je išao na ruku zemljama u razvoju, koje su zagovarale interese javnog zdravlja i veće dostupnosti lijekova, TRIPS sporazum zagovara prava na strani nositelja patenata i njihovu jaču zaštitu. Standardizacija različitih nacionalnih zakonodavstava koja proizlazi iz ratifikacije TRIPS

²¹ Japan Patent Office, "Introduction to TRIPs Agreement", https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/TRIPs_Agreement.pdf, (25.10.2024.), str. 10.

²² Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, Cham: Palgrave Macmillan, 2021., str. 3.

²³ Ibidem, str. 3.

²⁴ Ibidem, str.5.

²⁵ Ibidem, str. 44.

sporazuma ne uzima u obzir relevantne razlike između zemalja u razvoju i razvijenih zemalja.²⁶ Zaključak je da standardizacija prava intelektualnog vlasništva na visokoj razini ne donosi nikakvu korist tvrtkama iz zemalja u razvoju; naprotiv, potiče izume u tvrtkama iz razvijenih zemalja, čime se zamrzava i perpetuira sve veći tehnološki jaz.²⁷

Uzimajući u obzir da je TRIPS sporazum temelj današnjeg patentnog sustava, te ključna smjernica za patentnu zaštitu lijekova u nacionalnim zakonodavstvima, možemo vidjeti da je ovaj sporazum u prošlosti postao glavna meta kritika, posebno kada su se javljale krize uzrokovane pojavom novih bolesti i nedostatkom potrebnih lijekova. Kritičari sistema patentiranja lijekova, koji ga vide kao neadekvatnog za zaštitu javnog zdravlja, najčešće ukazuju na nedostatke TRIPS-a, a jedan od najvećih problema koji se navode je prekomjerna zaštita interesa farmaceutskih tvrtki i harmonizacija standarada neuzimajući u obzir očite razlike u mogućnostima i potrebama razvijenih i ne razvijenih zemalja. Stoga, nije iznenađujuće da su najveći kritičari ovakvog sustava upravo zemlje u razvoju i slabo razvijene zemlje, u kojima farmaceutske tvrtke često nisu prisutne ili imaju ograničenu prisutnost.

U svjetlu novonastale situacije, zemlje u razvoju, suočene s izazovima koje je nametao globalni sustav intelektualnog vlasništva, morale su pronaći način kako odgovoriti na uvjete koji su ih stavljali u nepovoljan položaj. Kao odgovor na ove probleme, a s ciljem zaštite svojih javnih interesa, posebno u pogledu pristupa lijekovima, zemlje u razvoju i slabo razvijene zemlje inicirale su donošenje Doha Deklaracije.

3.3 Doha Deklaracija (članak 31 bis)

Deklaracija iz Doha o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju, koju je usvojila Ministarska konferencija Svjetske trgovinske organizacije (WTO) u studenom 2001. godine, potvrđuje da bi Sporazum TRIPS trebao biti tumačen i provođen na način koji štiti javno zdravlje i promiče pristup lijekovima za sve. Ova Deklaracija označava prekretnicu u međunarodnoj trgovini jer pokazuje da sustav trgovine temeljen na pravilima treba biti u skladu s interesima javnog zdravlja²⁸ Ova deklaracija nije izmjena Sporazuma TRIPS, već nastoji razjasniti prihvatljive interpretacije tog ugovora. Ona predstavlja prvi korak prema priznanju da se pitanja

²⁶ Gontijo, Cícero, *Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil*. Op. cit., str. 13.

²⁷ Ibidem.

²⁸ Correa, Carlos M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, World Health Organization, 2002., <https://iris.who.int/handle/10665/67345>, (29. 10. 2024.).

intelektualnog vlasništva ne mogu razmatrati odvojeno od pitanja zdravlja. Glavna važnost Deklaracije proizlazi iz njezinog priznanja da postojanje prava na patente u zdravstvenom sektoru ne sprečava države da poduzmu mjere za zaštitu javnog zdravlja.²⁹

Možemo vidjeti kako u ovoj deklaraciji dolazi do balansiranja dvaju interesa, odnosno kako se zapravo interes javnog zdravlja stavlja kao protuteža onoga što su razvijene zemlje i farmaceutske tvrtke zagovarale. Razvijene zemlje nisu smatrale da TRIPS sporazum predstavlja prepreku za postizanje ciljeva u javnom zdravstvu i nisu bile spremne podrivati bilo koju od obveza prema tom sporazumu. Prema stavu EU, „TRIPS sporazum ne može biti odgovoran za zdravstvenu krizu u zemljama u razvoju, dok ne smije stajati na putu poduzimanju mjera za borbu protiv te krize”. Stoga je EU bila „spremna konstruktivno doprinijeti svakoj raspravi u vezi s tumačenjem njegovih odredbi”³⁰

Deklaracija ne otvara nova vrata unutar TRIPS-a, ali potvrđuje legitimnost mjera koje nastoje iskoristiti ugrađenu fleksibilnost Sporazuma na najširi mogući način. Drugim riječima, predstavlja potvrdu stajališta zemalja poput Južnoafričke Republike i Brazila koje su nastojale ići dalje od uskog tumačenja TRIPS-a u svojoj potrazi za načinima suočavanja s njihovom raširenom krizom HIV-a i AIDS-a.³¹ Stoga deklaracija predstavlja put za jače korištenje fleksibilnosti koje bi trebalo voditi do izjednačavanja interesa javnog zdravlja i patente zaštite lijekova. Na primjeru ove Deklaracije možemo vidjeti kako međunarodna zajednica, unatoč nesuglasicama među razvijenim i zemljama u razvoju, prepoznaje da javno zdravlje ne smije biti žrtvovano u ime ekonomskih interesa, već mora biti prioritet, osobito u kriznim vremenima. Kroz primjenu fleksibilnosti unutar TRIPS-a, moguće je pronaći naizgled svima prihvatljivo rješenje koje balansira zaštitu inovacija i pristup medicinskim proizvodima, lijekovima i cjepivima.

3.3.1. Sadržaj

Doha deklaracija uključuje uvodne odredbe (stavci 1 do 4), odredbu koja ima za cilj potvrditi tumačenje određenih pravila TRIPS sporazuma (stavak 5), te dvije operativne odredbe koje zahtijevaju akciju Vijeća za TRIPS u vezi sa zemljama koje nemaju ili imaju nedovoljnu proizvodnu kapacitetu u farmaceutskoj industriji (stavak 6), te za produženje prijelaznog

²⁹ Cullet, Philippe. "The Doha Declaration of the WTO and Access to Medicines", IELRC.ORG, 2002. <https://www.ielrc.org/content/f0201.htm> (29.10.2024.).

³⁰ Ibidem.

³¹ Drahos, Peter, *Public lies and public goods : ten lessons from when patents and pandemics meet*, EUI LAW, 2021/05., <https://hdl.handle.net/1814/71560> (29.10.2024), str. 4.

razdoblja za najmanje razvijene zemlje (LDCs) u odnosu na zaštitu farmaceutskih proizvoda (stavak 7)³²

U ovom dijelu izložiti ću su prve četiri odredbe Deklaracije iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) i javnom zdravlju, obzirom da su u njima najviše koncentrirana načela i principi koji su cilj navedene Deklaracije.

1. *Prepoznajemo ozbiljnost problema javnog zdravlja koji pogađaju mnoge zemlje u razvoju i najmanje razvijene zemlje, posebno onih koji proizlaze iz HIV/AIDS-a, tuberkuloze, malarije i drugih epidemija.*³³

Već u prvom stavku vidi se naglašenost problema zemalja u razvoju i najmanje razvijenih zemalja, posebice u poimeničnom navođenju bolesti koje ipak najviše zahvaćaju upravo te zemlje. Unatoč tome što je deklaracija donesena u krugu svih članica WTO već po prvom stavku naziru se inicijatori i najveću pobornici deklaracije. Dok su neke razvijene zemlje pokušavale ograničiti opseg Deklaracije na kriznu situaciju vezanu uz HIV/AIDS, usvojeni tekst odražava zabrinutost zemalja u razvoju i najmanje razvijenih zemalja o implikacijama Sporazuma TRIPS u pogledu javnog zdravlja uopće, bez ograničenja na određene bolesti³⁴. Stoga navođenje u to vrijeme glavnih pandemija u tim zemljama nije iscrpno i isključivo obzirom na ostale bolesti, pandemije koje nisu navedene u tekstu.

2. *Naglašavamo potrebu da Sporazum Svjetske trgovinske organizacije o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS sporazum) bude dio šire nacionalne i međunarodne akcije za rješavanje ovih problema.*³⁵

Ovaj paragraf sugerira da su prava intelektualnog vlasništva jedan, ali ne i jedini faktor koji utječe na javno zdravlje i, posebno, na pristup lijekovima. Posebice kada je riječ o zemljama u razvoju treba naglasiti da sustav patenata nije jedina prepreka za pristup lijekovima i da je potreba suradnja država članica WTO na širem području.

³² Correa, Carlos M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, World Health Organization. Op. cit., str. 5.

³³ Ibidem.

³⁴ Ibidem, str. 20.

³⁵ Ibidem, str. 7.

3. *Prepoznajemo da je zaštita intelektualnog vlasništva važna za razvoj novih lijekova. Također prepoznajemo zabrinutost zbog njenog utjecaja na cijene.*³⁶

Navedeni stavak prvi je u kojem se prepoznaje zalaganje za interese razvijenih zemalja i farmaceutske industrije. Jedan od najčešćih argumenata farmaceutske industrije u korist patentne zaštite jest tvrdnja da bez patenata ne bi bilo poticaja za razvoj novih lijekova. Ovo se često koristi kao opravdanje za visoke cijene lijekova. Međutim, već u drugoj rečenici istog stavka naglašava se da to priznanje ne smije služiti kao opravdanje za pretjerano visoke i neopravdane cijene, čime se jasno ukazuje na potrebu balansiranja interesa inovatora i javnog zdravlja.

4. *Slažemo se da Sporazum TRIPS ne smije i ne treba sprječavati članice u poduzimanju mjera za zaštitu javnog zdravlja. U tom smislu, dok ponavljamo našu posvećenost Sporazumu TRIPS, potvrđujemo da se Sporazum može i treba tumačiti i provoditi na način koji podržava pravo članica Svjetske trgovinske organizacije da zaštite javno zdravlje i, posebno, da promiču pristup lijekovima za sve. U tom kontekstu, ponovo potvrđujemo pravo članica WTO-a da u potpunosti koriste odredbe Sporazuma TRIPS koje omogućuju fleksibilnost u tom cilju.*³⁷

Paragraf 4 Deklaracije iz Doha bio je jedno od najkontroverznijih odredbi dokumenta i predmet intenzivnih pregovora tijekom priprema i na Ministarskoj konferenciji u Dohi. Pregovarački cilj zemalja u razvoju bio je, kao što je već spomenuto, dobiti priznanje da ništa u Sporazumu TRIPS ne smije biti tumačeno na način koji sprječava članice u usvajanju mjera potrebnih za zaštitu javnog zdravlja³⁸ Iako cijeli stavak naglašava pravo država članica na zaštitu javnog zdravlja i osiguranje pristupa lijekovima za sve, izazvao je negodovanje među zemljama u razvoju. Ključni razlog za to leži u stalnom oslanjanju i pozivanju na fleksibilnosti koje TRIPS sporazum nudi. Premda te fleksibilnosti predstavljaju potencijalna rješenja, nisu uspjele adekvatno odgovoriti na specifične potrebe i izazove s kojima se suočavaju zemlje u razvoju i upravo je ta neadekvatnost potaknula donošenje Doha Deklaracije i nezadovoljstvo zemalja u razvoju.

³⁶ Ibidem, str. 9.

³⁷ Ibidem.

³⁸ Svjetska zdravstvena organizacija, "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", WHO/EDM/PAR/2002.3, 2002., <https://iris.who.int/handle/10665/67345> (29.10.2024.).

3.4 TRIPS Amandman i pandemija COVID-19

Iako je Doha Deklaracija predstavljala korak u pravom smjeru, s ciljem omogućavanja većeg pristupa cjepivima za zemlje u razvoju, pandemija COVID-19 ponovno je razotkrila slabosti sustava patentne zaštite lijekova. Pitanje dostupnosti cjepiva tijekom pandemije postalo je ključni globalni izazov, a jaz između razvijenih i slabije razvijenih zemalja postao je izraženiji nego ikada prije. Za razliku od prijašnjih situacija, kada su se problemima pristupa cjepivima suočavale pretežno zemlje u razvoju, pandemija je uzrokovala i ozbiljnu zdravstvenu i ekonomsku krizu u razvijenim zemljama. Time je rješavanje problema dostupnosti cjepiva postalo globalni prioritet. Problem koji je ranije bio percipiran kao briga siromašnijih zemalja sada se pokazao kao prijetnja cijelom svijetu. U takvom kontekstu, ograničena dostupnost cjepiva potaknula je brojne inicijative koje su ukazale na nedostatke postojećeg patentnog sustava.

U listopadu 2020. godine, Indija i Južna Afrika predložile su opći amandman na dijelove TRIPS sporazuma koji se odnose na autorska prava, patente, industrijske dizajne i neobjavljene informacije. Ovaj prijedlog imao je za cilj povećati pristup povoljnim medicinskim proizvodima za COVID-19³⁹. Očekivano, prijedlog o ukidanju patentne zaštite za COVID-19 cjepiva izazvao je podijeljene reakcije. S jedne strane, podršku su dali oni koji su smatrali da bi takav potez omogućio brži i pristupačniji pristup cjepivima, te da bi odbacivanje patente zaštite omogućilo lakšu nabavu i distribuciju cjepiva u svijetu. S druge strane, protivnici tog prijedloga isticali su važnost patenata kao ključnog motiva za inovacije, upozoravajući da bi ukidanje patentne zaštite moglo smanjiti poticaje za buduća istraživanja i razvoj novih lijekova i cjepiva.

3.4.1. Za odbacivanje patente zaštite

Četiri glavna obrazloženja koja su iznijele članice WTO-a u korist odbacivanja patente zaštite (TRIPS waiver) su sljedeća : (1) TRIPS amandman omogućava zemljama da prevladaju prepreke u opskrbi utemeljene na intelektualnom vlasništvu koje se ne mogu adekvatno riješiti putem dobrovoljnih ili obaveznih licenci; (2) TRIPS amandman omogućava zemljama da ispunjavaju svoje obveze vezane za ljudska prava; (3) TRIPS amandman je neophodan, ali nedovoljan korak prema postizanju pravednog pristupa zdravstvenim tehnologijama tijekom

³⁹ Kohler, J., Wong, A., & Taylor, L. "Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders." *Health and Human Rights*, 2022., vol. 24, br. 2, str. 159–175.

COVID-19; i (4) korporativna dobit ne bi trebala imati prednost nad pravednim pristupom cjepivima⁴⁰

3.4.2. Protiv odbacivanja patente zaštite

Glavni argumenti protiv TRIPS amandmana bili su: (1) TRIPS amandman ne bi bio učinkovit u povećanju globalnih opskrba jer intelektualno vlasništvo nije prepreka pristupu; (2) TRIPS amandman bi mogao ugroziti inovacije, čime bi se smanjila sposobnost farmaceutske industrije da proizvodi tehnologije koje spašavaju živote; (3) TRIPS amandman bi mogao oslabiti postojeća partnerstva među proizvođačima; i (4) TRIPS amandman ne bi brzo ispravio deficite u vakcinaciji, što je krajnji cilj međunarodnog odgovora na COVID-19⁴¹

3.4.3. Rezultat

Na sastanku Vijeća za trgovačke aspekte prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) 6. srpnja, članice WTO-a pozdravile su usvajanje odluke o TRIPS amandmanu za cjepiva protiv COVID-19 na 12. ministarskoj konferenciji (MC12) i započele rasprave o mogućem proširenju koje bi obuhvatilo proizvodnju i opskrbu dijagnostičkih i terapijskih sredstava za COVID-19.⁴² Odluka pruža smjernice zemljama koje razmatraju korištenje pravnih mehanizama, posebno obaveznih licenci, za prijenos tehnologije cjepiva s ciljem povećanja broja doza cjepiva protiv COVID-19 dostupnih neadekvatno opskrbljenim populacijama, posebno u zemljama s niskim prihodima.⁴³ Usljed rasprave koja je inicirana zemljama u razvoju, a koja je podijelila članice svjetske trgovinske organizacije (WTO) na one koje su bile za i protiv njihova prijedloga, odluka je ipak donesena u korist modifikacije patente zaštite kakva je do tada u TRIPS sustavu postojala. U tekstu odluke navedeno je sljedeće:

1. *Obveze članica da implementiraju ili primjenjuju odjeljke 1, 4, 5 i 7 dijela II TRIPS sporazuma ili da provode ove odjeljke prema dijelu III TRIPS sporazuma bit će ukinute u odnosu na zdravstvene proizvode i tehnologije, uključujući dijagnostiku, terapiju, cjepiva, medicinske uređaje, osobnu zaštitnu opremu, njihove materijale ili*

⁴⁰ Ibidem.

⁴¹ Kohler J, Wong A, Tailor L. Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders. Op. cit. u bilj. 43.

⁴² World Trade Organization, "TRIPS Council welcomes MC12 TRIPS waiver decision, discusses possible extension," *WTO News*, 8. srpnja 2022., https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm (01.11.2024.).

⁴³ Santos Rutschman, A., "Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (WTO)", *International Legal Materials*, (2023) vol. 62, br. 2: str. 289–294.

*komponente, kao i metode i sredstva njihove proizvodnje za prevenciju, liječenje ili suzbijanje COVID-19.*⁴⁴

Stoga možemo zaključiti da je struja koja je zagovarala privremeno ukidanje patentne zaštite tijekom krize izazvane COVID-19 prevladala, s obzirom na to da je usvojen amandman pod nazivom *TRIPS Waiver Decision (odluka o odricanju od TRIPS-a)*, koji omogućava privremeno oslobađanje od određenih obveza u okviru TRIPS sporazuma, u cilju ubrzanja proizvodnje i distribucije cjepiva te poboljšanja globalnog pristupa lijekovima u vrijeme pandemije. Međutim, dok pristalice TRIPS amandmana smatraju da je to nužan prvi korak ka uklanjanju prepreka za pristup temeljenim na intelektualnom vlasništvu tijekom pandemije, protivnici većinom tvrde da je TRIPS amandman politička distrakcija koja je i suvišna i nesposobna za brzo povećanje opskrbe zdravstvenim tehnologijama vezanim uz COVID-19.⁴⁵

3.5 Modernina izjava

Farmaceutska tvrtka koja je prednjačila u iskoraku sa odbacivanjem prava na patente za vrijeme COVID-a 19, je Moderna, Inc. Revolucionarni korak koji je kompanija napravila u smjeru odbacivanja prava na patent i davanja prednosti pristupa cjepivu šokirao je svijet. U priopćenju je kompanija iznijela sljedeće razloge: *Osjećamo posebnu obavezu pod trenutnim okolnostima da iskoristimo naše resurse kako bismo što brže okončali ovu pandemiju. Stoga, dok pandemija traje, Moderna neće provoditi svoja prava na patente vezane uz COVID-19 protiv onih koji proizvode cjepiva namijenjena borbi protiv pandemije.*⁴⁶ Neočekivani potez odbacivanja patentne zaštite ponukan motivima lakšeg pristupa i prava na pristup cjepiva svima, bio je presedan u pandemiji koji je Modernu predstavio kao filantropsku kompaniju koja u vaganju vlastitih interesa i interesa javnog zdravlja, nesebično prevagu daje javnom zdravlju.

Odmakom vremena Moderna je svoju izjavu u 2022. godini dopunila novom izjavom. Nova izjava zadržala je glavnu ideju odbacivanja patentne zaštite za cjepiva, no u geografski suženom obliku. Izjava se fokusirala, opravdano ili ne, samo na zemlje trećega svijeta, kojima je

⁴⁴ World Trade Organization, "Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19," WTO Doc. IP/C/W/669/Rev.1, 2021., <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> (01.11. 2024.).

⁴⁵ Kohler, J., Wong, A., & Taylor, L., "Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders," *Health and Human Rights*, (2022) vol. 24, br. 2: str. 159–175.

⁴⁶ Moderna, "Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic," 8. listopada 2020., <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2020/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic/default.aspx> (02.11. 2024.).

dostupnost cjepiva protiv COVID-a-19 kao i protiv mnogih drugih cjepiva predstavljala neusporedivo veće napore nego što je to bilo za ostatak svijeta. U priopćenju ažurirane izjave naglasili su sljedeće razloge: *Moderna sada ažurira svoje obećanje o patentima kako bi naglasila svoju posvećenost zemljama s niskim i srednjim dohotkom. Moderna nikada neće provoditi svoje patente za cjepiva protiv COVID-19 protiv tvrtki koje proizvode u ili za 92 zemlje s niskim i srednjim dohotkom koje sudjeluju u Gavi COVAX Advance Market Commitment (AMC), pod uvjetom da se proizvedena cjepiva koriste isključivo u tim zemljama*⁴⁷.

Kada se promatra ovakav filantropski čin velike farmaceutske tvrtke, važno je analizirati financijski aspekt te ispitati postoje li, i koliki su, eventualni gubici koje tvrtka trpi zbog uloženi sredstava u istraživanja i potencijalne neostvarene dobiti zbog odricanja od patenata. Međutim, pri proučavanju financiranja istraživanja cjepiva protiv COVID-19, dolazimo do zanimljive činjenice: velika većina istraživanja bila je financirana javnim sredstvima. Tvrtka je objavila sljedeće priopćenje, koje se odnosi na najveći iznos financijske potpore koji je primila za istraživanje ovog cjepiva; *Moderna, Inc., (Nasdaq: MRNA), biotehnološka tvrtka u kliničkom stadiju razvoja, koja pionirski koristi tehnologiju glasničke RNK (mRNA) za stvaranje nove generacije transformativnih lijekova za pacijente, danas je objavila dogovor o financiranju u iznosu do 483 milijuna dolara od strane Uprave za napredna biomedicinska istraživanja i razvoj (BARDA), odjela Ureda pomoćnika ministra za pripravnost i odgovor (ASPR) pri Ministarstvu zdravstva i socijalnih usluga SAD-a (HHS), za ubrzanje razvoja kandidata za mRNA cjepivo (mRNA-1273) protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2).*⁴⁸ Stoga, kada uzmemo u obzir da je istraživanje za ovo cjepivo većinom financirano javnim sredstvima, uključujući novac prikupljen kroz poreze koje su plaćali građani, može se zaključiti da odluka Moderne o odustajanju od prvotne naplate cjepiva nije toliko izraz plemenitosti koliko razuman potez obzirom na izvore financiranja.

Izjave Moderne uistinu prednjače jednom odmakom od dosadašnjeg pristupa i odbacivanju prava na zaštitu intelektualnog vlasništva, no Moderna ostaje izolirani primjer čije postupke ni jedna druga farmaceutska tvrtka nije slijedila. Slijedom toga možemo zaključiti da su patenti za

⁴⁷ Moderna, "Modernino ažurirano patentno obećanje," 7. ožujka 2022., <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx> (02.11. 2024.).

⁴⁸ Moderna, Inc., "Moderna Announces Award from U.S. Government Agency BARDA for up to \$483 Million to Accelerate Development of mRNA Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus", Moderna Investor Relations, 16.04.2020., <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2020/Moderna-Announces-Award-from-U.S.-Government-Agency-BARDA-for-up-to-483-Million-to-Accelerate-Development-of-mRNA-Vaccine-mRNA-1273-Against-Novel-Coronavirus/default.aspx> (06.12.2024)

farmaceutske kompanije ključni alat za očuvanje konkurentnosti i daljnji razvoj. Oni omogućuju povrat ulaganja u istraživanje i razvoj te pružaju zaštitu pred konkurencijom, što pokazuje njihovu nespremnost da lako naruše taj sustav, čak i u izvanrednim okolnostima poput globalne pandemije. Početna odluka Moderne da odustane od ostvarivanja svojih patenata tijekom pandemije COVID-19 bila je pozitivan korak prema širem pristupu cjepivima, osobito za zemlje u razvoju. No, kako je pandemija napredovala, pristup je postao ograničeniji, a Moderna je fokusirala svoje odricanje od patenata samo na zemlje s niskim i srednjim dohotkom. Ovaj prijelaz pokazuje balansiranje između javnog interesa za pristup cjepivima i poslovnih interesa farmaceutskih tvrtki, koje nastoje zaštititi svoja prava kako bi nastavile ulagati u istraživanje i razvoj novih lijekova.

4. Prisilne licence i alternativna rješenja za ograničavanje patente zaštite

Pojednostavljeno, patent omogućava njegovom vlasniku da isključi treće strane, na određeni broj godina, od komercijalne upotrebe jasno identificiranog izuma. Prava iz patenta stoga se smatraju negativnim pravima koja zaustavljaju druge od obavljanja određenih radnji u vezi s izumom patenta, umjesto pozitivnih prava koja opisuju obveze vezane uz izum⁴⁹. suočene sa farmaceutskom industrijom sa jedne strane, Vlade, nevladive organizacije i druge institucije nositelji javne vlasti morale su u sustavu patente zaštite pronaći prostora za zaštitu javnog interesa. Obzirom da patentno pravo nije apsolutno pravo, moralo je biti ograničeno na neki način kako bi se zaštitio interes drugih i omogućilo pravo na pristup lijekovima i cjepivima.

Obvezno licenciranje je kada vlada dopušta nekoj drugoj osobi da proizvodi patentirani proizvod ili proces bez pristanka vlasnika patenta ili planira koristiti sam izum zaštićen patentom. To je jedna od fleksibilnosti u području zaštite patenata uključena u WTO-ov sporazum o intelektualnom vlasništvu.⁵⁰ U okviru globaliziranog patentnog režima pod TRIPS-om, obvezno licenciranje postalo je snažno oružje za ravnotežu patentne ekskluzivnosti. Korištenjem ove pravne mjere, patentna prepreka za lijekove koji spašavaju živote gotovo je uklonjena, jer vlade mogu ovlastiti proizvodnju ili uvoz bitnih lijekova po cijenama koje su prihvatljive siromašnijim potrošačima, čime se omogućava veći broj pacijenata da prime

⁴⁹ Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?* Op. cit., str.4.

⁵⁰ Svjetska trgovinska organizacija, "TRIPS i javno zdravstvo: Često postavljana pitanja", https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (02.11.2024.).

liječenje⁵¹. Iz navedenog je vidljivo da prisilno licenciranje ima ključnu ulogu u ograničavanju cijena uvezenih lijekova. Također, sprječava zloupotrebu monopolističkog položaja i onemogućava apsolutnu kontrolu nad cijenama od strane nositelja patenta.

Nije iznenađujuće da farmaceutska industrija nije sklona ovom postupku. Industrija je svjesna vitalne uloge patenata, a obvezno licenciranje predstavlja odstupanje od ekskluzivnosti. Tvrdilo se da bez snažne zaštite patenata industrija ne bi mogla povratiti značajna ulaganja potrebna za razvoj novih lijekova.⁵² I to je upravo najčešći razlog koji se spominje kao mana obveznog licenciranja, a ujedno i najveća prednost patentiranja lijekova, jest zaštita istraživanja i razvijanja lijekova. Farmaceutske tvrtke upravo taj argument koriste kako bi opravdale visoke cijene lijekova na tržištu.

Iako je vladama kao nositeljicama javnog interesa dana arbitrarnost da odlučuju o iznimkama, odnosno fleksibilnosti za patentnu zaštitu ni one nisu apsolutno slobodne u svome izboru. Tradicionalno, obvezno licenciranje se smatralo iznimnom mjerom. Obvezne licence se izdaju pojedinačno, a neke od njih zahtijevaju prethodne pregovore s nositeljima prava, što može učiniti proces dugotrajnim i složenim.⁵³

4.1 Prisilne licence unutar Europske unije

Specifičnost EU i njenog tržišta leži u samoj organizaciji koju čini 27 država sa različitim legislativama, ekonomskim kapacitetima te različitim znanja i mogućnosti kada promatramo proizvodnju lijekova i cjepiva. Trenutno je zakonodavstvo o obveznom licenciranju patenata u EU fragmentirano: zemlje EU reguliraju svoje nacionalne sheme obveznog licenciranja, podložne različitim uvjetima, opsegu i postupcima. Osim toga, nacionalne sheme obveznog licenciranja osmišljene su kako bi zadovoljile potrebe populacije izdavatelja države članice i zadovoljile javni interes te države članice.⁵⁴ Obavezno licenciranje unutar EU prvenstveno se usmjerava na borbu protiv anti-konkurentnog ponašanja nositelja prava intelektualnog vlasništva, a ne isključivo na zdravstvene probleme. Prava intelektualnog vlasništva u EU često se smatraju preprekama slobodnom kretanju dobara i uzročnicima viših cijena.⁵⁵ Prava

⁵¹ Davies, L., "Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?", *Legal Studies*, (2023) vol. 43, br. 1: str. 66–85.

⁵² Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?* Op. cit., str. 7.

⁵³ Davies, L., "Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?" Op.cit. u bilj. 48.

⁵⁴ Europska komisija, "Questions and Answers on Compulsory Licensing," 27. travnja 2023., https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_2456 (02.11.2024.).

⁵⁵ Le, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?* Op. cit., str. 147.

intelektualnog vlasništva, iako imaju ključnu ulogu u poticanju inovacija i zaštiti kreativnosti, također mogu postati preprekom slobodnom tržištu te mogu doprinijeti stvaranju monopolističkog položaja nositelja patenta. U tom smislu, obavezno licenciranje unutar EU postaje alat za smanjenje takvih prepreka, čime se omogućava lakši pristup tržištu i smanjuje rizik od umjetnog povećanja cijena uslijed iskorištavanja monopolističkog položaja.

Jedan od glavnih akata EU na području obveznog licenciranja jest: *Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća* od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima. Ovom se Uredbom utvrđuje postupak za izdavanje obveznih licencija za patente i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju i prodaju farmaceutskih proizvoda, kada su takvi proizvodi namijenjeni izvozu u odgovarajuće zemlje uvoznice kojima su takvi proizvodi potrebni za rješavanje javnozdravstvenih problema⁵⁶. Ova bi Uredba trebala postati dio šire europske i međunarodne akcije za rješavanje javnozdravstvenih problema s kojima se suočavaju najmanje razvijene zemlje i druge zemlje u razvoju, a posebno da bi se poboljšao pristup novčano pristupačnim lijekovima koji su sigurni i djelotvorni, uključujući kombinacije s fiksnom dozom, te čija je kvaliteta zajamčena⁵⁷. Ovdje je potrebno naglasiti na koje se zemlje i u kojem slučaju odnosi Ureda; to su zemlje članice, ali samo kada izvoze svoje proizvode za koje im je odobrena prisilna licenca, u zemlje u razvoju i slabije razvijene zemlje sa problemima u javnom zdravstvu. Stoga, do odustajanja od patentne zaštite uslijed uporabe prisilnih licenci može doći samo kada se lijek, cjepivo proizvodi u državi članici, ali ne za unutarnje tržište na kojem bi kompanija morala plaćati punu licencu za patent, već za zemlje trećega svijeta.

Druga Uredba koja je važna za prisilno licenciranje jest Predložena uredba o prisilnom licenciranju za krizno upravljanje (2024.), koja još nije na snazi, a usmjerena je na upravo suprotno, na situacije unutar EU izazvane kriznim situacijama. Prijedlog Komisije bio je usmjeren na to da se EU-u pri upravljanju krizama omogući oslanjanje na okvir prisilnog licenciranja primjenjiv na cijelo područje EU-a. Prisilna licencija Unije bila bi usko povezana s kriznim instrumentima kao što je Akt o izvanrednim okolnostima i otpornosti na unutarnjem tržištu (prethodno poznat kao Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu).

⁵⁶ Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima, SL L 157, 9.6.2006., str. 1–7.

⁵⁷ Ibidem.

Prijedlogom se zajamčilo da bi se prisilna licencija Unije izdavala tek nakon aktivacije režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti na razini EU-a.⁵⁸

Iako se EU koristi obveznim licenciranjem u navedene svrhe, i dalje je uporaba obveznih licenci više iznimka nego pravilo. EU je bila taktičan igrač na području prava intelektualnog vlasništva. Za razliku od SAD-a, koji usvaja agresivniji pristup, EU koristi tihe diplomacije kako bi pokušala smanjiti broj obaveznih licenci dodijeljenih u zemljama u razvoju. Razlog za suptilnost EU u velikoj mjeri leži u raznolikosti njezinih članica, gdje se industrijske kapacitete znatno razlikuju od jedne do druge države članice.⁵⁹ Međutim, u EU se primjećuje sve veća sklonost korištenju obaveznih licenci, a taj trend postaje sve jači. Iako obavezno licenciranje još nije široko rasprostranjeno u EU, rastuća svijest o pristupačnijim lijekovima mogla bi potaknuti države članice EU na čvrst stav u zaštiti svojih javnih interesa.⁶⁰

Unatoč tome što se prisilne licence smatraju iznimnom mjerom postoje primjeri unutar EU kada su pojedine zemlje posegnule za prisilnom licencijom u situacijama kada je bilo ugroženo javno zdravlje. Prema publikaciji Europskog patentnog ureda iz 2018. godine vidljiv je prikaz kako pojedince države članice reguliraju prisilne licence te jesu li države članice ikada koristile iste. Većina država članica ipak nije koristila prisilne licence, među kojima je i RH, no postoji par rijetkih primjera kada su obvezne licence bile korištene.⁶¹ Jedan od primjera kada je država članica koristila prisilne licence je primjer Italije iz 2005. godine. Ovaj se slučaj odnosio na aktivni sastojak za antibiotike čiji su patenti istekli na većini europskih tržišta, ali ne i u Italiji. Nositelj patenta, Merck & Co. Inc. (Merck Sharp & Dohme; u daljnjem tekstu "MSD"), odbio je izdati licencu talijanskoj tvrtki ACS Dobfar S.p.A. (u daljnjem tekstu "Dobfar") za proizvodnju i izvoz aktivnog sastojka u zemlje u kojima nije postojala patentna zaštita.⁶² U ovom slučaju možemo vidjeti da se problem odnosi na sastojak koji se izvozi iz Italije za treću zemlju u kojoj u tom trenutku ne postoji patenta zaštita. Talijansko tijelo za zaštitu tržišnog natjecanja (u daljnjem tekstu "ICA") utvrdilo je da je odbijanje MSD-a imalo učinak stvaranja ekskluzivnog prava na proizvode u zemljama u kojima su patenti već istekli. Takvo ponašanje moglo je prouzročiti ozbiljnu i nepopravljivu štetu tržišnom natjecanju, sprječavajući ulazak

⁵⁸ Vijeće Europske unije, Priopćenje za javnost 581/24, 26. lipnja 2024.,

<https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2024/06/26/crisis-preparedness-council-adopts-position-on-compulsory-licensing-regulation/>

⁵⁹ Ibidem, str. 165.

⁶⁰ Ibidem.

⁶¹ European Patent Academy, *Planning and Co-ordination*, European Patent Office, Munich, Germany., https://link.epo.org/elearning/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf

⁶² *Merck Sharp and Dohme Limited – Principi Attivi*, Talijansko tijelo za zaštitu tržišnog natjecanja (ICA), predmet A364, Odluka br. 14388, Bilten br. 23/2005, 15. lipnja 2005., [Merck – Principi Attivi Italian Competition Authority Case A364 2005.pdf](#)

generičkih proizvođača na tržište. Kao rezultat toga, ICA je izrekla prisilnu licencu kao privremenu mjeru, omogućivši Dobfaru i bilo kojem drugom proizvođaču u Italiji proizvodnju i izvoz aktivnog sastojka.⁶³

4.2 Problem zemalja u razvoju

Tijekom pandemije COVID-19, međunarodni pristup cjepivima protiv COVID-19 i drugim zdravstvenim tehnologijama ostao je izuzetno asimetričan. Ova nejednakost imala je posebno štetan utjecaj na zemlje s niskim i srednjim dohotkom, potičući zabrinutosti o ljudskim pravima na zdravlje i ravnopravno uživanje u benefitima znanstvenog napretka, kako je utvrđeno u člancima 12. i 15. Međunarodnog pakta o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravim⁶⁴

Kada općenito govorimo o patentima lijekova i pristupu njima, kao i sa većinom dobara i usluga, i njihova se dostupnost uvelike razlikuje kod razvijenih i slabije razvijenih zemalja. I koliko god je pristup lijekovima, odnosno konkretno cjepivu protiv COVID-a -19 zabrinuo i razvijene i ne razvijene zemlje, problem pristupa lijekova i cjepiva u zemljama u razvoju puno je većeg opsega te zahtjeva puno veću intervenciju i pomoć za suočavanje sa pandemijom.

Prethodno navedeno potvrđuje i sljedeća statistika: Dvije godine od početka pandemije, nekoliko zemalja s visokim dohotkom postiglo je punu pokrivenost cjepivom kod 70%–99% svoje populacije, dok je samo 15,8% ljudi u zemljama s niskim dohotkom primilo barem jednu dozu.⁶⁵ Posljedično ovim rezultatima razumljivo je za očekivati da će zemlje u razvoju imati drugačija stajališta od onih razvijenih. Kada se osvrnemo na prethodno naveden prijedlog Afrike i Indije za TRIPS amandmanom za djelomično ukidanje patentne zaštite, jasno je zašto su baš te zemlje bile glavni inicijatori i zagovaratelji TRIPS amandmana.

No, mnogi zagovaraju da ukidanje patente zaštite samo po sebi nije dovoljno da bi se situacija u zemljama u razvoju poboljšala. Obvezno licenciranje obično najefikasnije djeluje kada država ima proizvodne kapacitete za proizvodnju potrebnih lijekova. Međutim, nisu sve zemlje u razvoju opremljene za domaću proizvodnju.⁶⁶ Zemlje u razvoju prepoznale su obvezno licenciranje kao jedan od ključnih instrumenata koji može ograničiti ekskluzivna prava vlasnika patenta kada je to potrebno kako bi se ispunili određeni ciljevi javne politike, osobito kako bi

⁶³ Ibidem.

⁶⁴ Kohler, J., Wong, A., & Taylor, L., "Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders," *Health and Human Rights*, (2022) vol. 24, br. 2: str. 159–175.

⁶⁵ Ibidem.

⁶⁶ Davies, L., "Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?" Op. cit. u bilj. 51.

se osigurala dostupnost alternativnih izvora za opskrbu lijekovima po nižim cijenama.⁶⁷ Dok je za neke države u razvoju mogućnost domaće proizvodnje lijekova ključna za smanjenje troškova i povećanje dostupnosti, mnoge druge nemaju potrebne proizvodne resurse.

Stoga, obvezno licenciranje samo po sebi ne može biti univerzalno rješenje, već ga je potrebno kombinirati sa drugim metodama kako bi se ojačala lokalna snaga zemalja u razvoju i omogućila lokalna proizvodnja lijekova koja bi zasigurno smanjila cijene istih uvezenih lijekova. Za ovakav korak u kojemu bi se omogućilo da države same proizvode potrebne lijekove i cjepiva potreban je transfer tehnologije kao jedan od načina kojima se nastoji omogućiti proizvodnja u zemljama u razvoju.

4.3 Transfer tehnologija

Ako ne postoje alternative za patentirani lijek ili cjepivo, obvezna licenca će imati malu korisnost. Potrebno je promicati domaće proizvodne kapacitete i osigurati pristup opskrbi za one zemlje koje nemaju dovoljni kapacitet. Malo je zemalja u razvoju koje imaju domaće proizvodne kapacitete za proizvodnju potrebnog volumena lijekova protiv COVID-19, te će se umjesto toga morati osloniti na podršku drugih država i kompanija. Stoga je dijeljenje znanja (know how) i prijenos tehnologije s državama u razvoju od suštinskog značaja kako bi mogle generirati vlastite zalihe cjepiva.⁶⁸ Tehnološki transfer je sistematičan proces koji olakšava dijeljenje proizvoda, procesa i znanja između organizacija, često s ciljem unapređenja inovacija i efikasnosti. Obuhvaća nekoliko faza, uključujući prepoznavanje tehnologija koje se mogu prenijeti ili komercijalizirati, procjenu njihove izvodljivosti i tržišnog potencijala, kao i kreiranje sveobuhvatnih zapisa o tehnologiji, uključujući specifikacije i regulative⁶⁹ Tehnološki transfer, posebno između različitih kompanija, nosi sa sobom pravne i ekonomske implikacije koje uključuju prava intelektualnog vlasništva, tantijeme, određivanje cijena, sukob interesa i ugovore o povjerljivosti. Ova pitanja treba pažljivo razmotriti prilikom provođenja transfera⁷⁰

Iz ovoga možemo zaključiti da iako je riječ o procesu koje služi rješenju problema nedostupnosti lijekova i cjepiva, također je rješenje koje da bi bilo implementirano zahtjeva već

⁶⁷ Svjetska zdravstvena organizacija, "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". Op. cit. u bilj. 37.

⁶⁸ Davies, L., "Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?" Op. cit., str. 66–85.

⁶⁹ Svjetska zdravstvena organizacija „*Technology Transfer in Pharmaceutical Manufacturing*, TRS 1044, Annex 4, <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1044-annex4-technology-transfer-in-pharmaceutical-manufacturing.pdf>.

⁷⁰ Ibidem str., 199.

postojeće određene standarde razvijenosti. Da bi iskoristile tehnologiju kao snažan izvor pozitivnih promjena, zemlje trećeg svijeta moraju naporno raditi na svojoj absorptivnom kapacitetu. Pogrešno je govoriti o prijenosu tehnologije ako su sposobnosti zemalja Trećeg svijeta da asimiliraju, prilagode, modificiraju i kreiraju tehnologiju ograničene ili nepostojeće.⁷¹ Kako bi došlo do uspješnog transfera tehnologije između dviju kompanija, koje često ne djeluju u istom području ili državi, ključno je da kompanija primateljica posjeduje odgovarajuće uvjete za implementaciju te tehnologije. Uzimajući u obzir specifične izazove s kojima se suočavaju treće zemlje, a osobito tehnološke zahtjeve potrebne za razvoj lijekova ili cjepiva, postaje jasno da su tehnička i infrastrukturna ograničenja u tim zemljama glavni faktor koji može otežati ili čak onemogućiti uspješan transfer tehnologije. Kada zemlja ne može samostalno iskoristiti uvezenu tehnologiju za poboljšanje domaće proizvodnje, a kamoli naučiti iz nje za daljnju domaću inovaciju, nije prikladno govoriti o prijenosu tehnologije. Sposobnost asimilacije, prilagodbe, modifikacije i generiranja tehnologije ključna je za učinkoviti prijenos tehnologije.⁷² Suština je da mnoge zemlje trećeg svijeta ne razvijaju ljudski, kao ni fizički kapital koji im je potreban za izgradnju i unapređenje nacionalnog fonda kapitala. Razvoj domaćeg kapitala i ulaganje ključni su za sposobnost zemlje da generira prihod.⁷³

Stoga možemo zaključiti da nije dovoljno odstupiti od patenta ili dati licencu ili pak transferirati tehnologiju da bi lijek ili cjepivo bilo proizvedeno u trećim zemljama. Ono što je tamo potrebno puno je širi oblik pomoći kako bi se ideja koju nosi transfer tehnologije u treće zemlje zaista i ostvarila. Bez detaljnog otkrivanja patentiranih tehnologija i bez lokalne primjene izuma, perverzni aspekti zaštite intelektualnog vlasništva postaju očiti. Za zemlje u razvoju, ovaj sustav postaje prepreka napretku lokalnih tvrtki, dok istovremeno umjetno stvara okolnosti koje dovode do rasta cijena patentiranih proizvoda.⁷⁴ Što se tiče širokog izuzeća od prava intelektualnog vlasništva, čini se da postoji opći konsenzus da takvo izuzeće ne bi automatski riješilo probleme. Pored patentnih prava, potrebno je riješiti i pitanja vezana uz prijenos znanja, odobrenja za marketing, proizvodne kapacitete i pristup sastojcima za cjepiva.⁷⁵

⁷¹ Akubue, A. I., *Technology Transfer: A Third World Perspective*, https://www.researchgate.net/publication/267797802_Technology_Transfer_A_Third_World_Perspective_Technology_Transfer_to_the_Third_World (1.11.2024.).

⁷² Ibidem, str.16.

⁷³ Ibidem.

⁷⁴ Mengistie, Getachew, *The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study*, Assemblies of the Member States of WIPO, op. cit., str. 28.

⁷⁵ Rob J. Aerts, "COVID-19 Vaccines, Patents and an IP Waiver," *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 17, br. 11 (2022), str. 940–945.

4.4 Prava na intervenciju (*March in rights*)

Usvojen 1980. godine u Sjedinjenim Američkim Državama, Bayh-Dole zakon je bipartitni zakon koji je sveučilištima, neprofitnim organizacijama i malim poduzećima dao prava na patente za izume razvijene uz financijsku potporu vlade. Takvim je entitetima zatim bilo dopušteno licencirati prava za komercijalizaciju proizvodnim tvrtkama kako bi proizvodile patentirane proizvode. Zakon je bio osmišljen s ciljem poticanja komercijalizacije izuma nastalih uz savezni financijski poticaj. Bayh-Dole zakon uključuje odredbe koje omogućuju vladi da ukine patente u vlasništvu industrije za izume potrebne javnosti, proces poznat kao "march-in rights" (pravo na intervenciju). Prema zakonu, izumi financirani sredstvima vlade koji nisu dovoljno "komercijalizirani" od strane nositelja patenta podliježu korištenju prava na intervenciju.⁷⁶

Korištenje prava "march-in" za izazivanje prava farmaceutskih patenata predmet je značajnih rasprava, s akademikima i pravnim stručnjacima koji se nalaze na obje strane argumenta. Konkretno, zagovornici korištenja prava "march-in" pozivaju se na izjavu Bayh-Dole zakona koja precizira da ako patentirani proizvodi nisu komercijalno dostupni po "razumnim uvjetima", tada je opravdano korištenje prava "march-in".⁷⁷ Korištenje prava "march-in" stoga može utjecati na cijenu lijeka krajnjim potrošačima jer omogućuje intervenciju u situacijama kada su oni nedostupni ili preskupi za širu populaciju, a bili su financirani javnim sredstvima.

Do danas, prava "march-in" nikada nisu bila primijenjena u Sjedinjenim Američkim Državama kako bi se izazvalo smanjenje cijena lijekova, unatoč stalnim pozivima da američka vlada upotrijebi ovu strategiju. Prepreke za korištenje ovog puta uglavnom se odnose na nespremnost američke vlade da se suprotstavi industriji, posebno farmaceutskoj industriji.⁷⁸ Direkcija Nacionalnog instituta za zdravlje (NIH) odbila je iskoristiti svoja Bayh-Dole prava "march-in" na patente koji pokrivaju lijekove prodane po posebno visokim cijenama. Zapravo, do 2005. odredba o "march-in" pravu nikada nije bila primijenjena od strane neke vladine agencije. Čini se da za to postoje dva glavna razloga. Prvo, vodstvo NIH-a tvrdilo je jednom istražitelju da nema iskustva u određivanju što je razumna cijena te da ne smatra da je u njihovoj misiji provoditi kontrole cijena. Također, sam zakon ostavio je određene nejasnoće⁷⁹. Obzirom da to

⁷⁶ D'Angelo, A. B., Grov, C., Johnson, J., Freudenberg, N., "Breaking Bad Patents: Learning from HIV/AIDS to make COVID-19 treatments accessible", *Global Public Health*, (2021) vol. 16, br. 10: str. 1523–1536.

⁷⁷ Ibidem.

⁷⁸ Ibidem.

⁷⁹ Scherer, F. M. *The Political Economy of Patent Policy Reform in the United States*. KSG Faculty Research Working Paper Series, RWP07-042, listopad 2007.,

<https://www.hks.harvard.edu/publications/political-economy-patent-policy-reform-united-states>.

možemo zaključiti da sami princip, ideja za način kako da se smanji patentna zaštita nije dovoljna bez akcije javne vlasti, koja očito nedostaje da bi ovakva ideja zaživjela.

4.5 Ekonomski učinci

Prema ekonomskoj teoriji, jača zaštita patenata ima dva suprotstavljena učinka na ekonomsku dobrobit. U kratkom roku, ona dodjeljuje monopolnu moć vlasnicima patenata, smanjujući konkurenciju i povećavajući cijene na tržištu na kojem se patentirani proizvod prodaje. U dugom roku, pružanjem renta ili monopolskih profita, povećava se poticaj za istraživanje i razvoj (R&D), omogućujući povrat fiksnih troškova istraživanja i razvoja.⁸⁰ Fenomen rasta cijena za patentirane proizvode postaje još izraženiji kada ne postoje slični proizvodi. Cijene različitih uređaja mobilnih telefona pokazuju tek slab utjecaj patentiranog modela. Osim što nisu od imperativne važnosti, različiti modeli barem djelomično zamjenjuju jedni druge, što smanjuje utjecaj monopolnog patenta na cijenu proizvoda. Međutim, kada je riječ o doista radikalnom izumu koji predstavlja novi proizvod bez zamjena, s neelastičnom potražnjom, monopol omogućuje nositelju prava da postavi cijene daleko iznad nastalih troškova. U tom slučaju, cijene dosežu granice platežne sposobnosti potrošača, ponekad ih čak i prelaze.⁸¹ Sustav patenata osmišljen je kako bi omogućio vlasnicima patenata da postave cijene više od onih koje bi bile postignute na konkurentnom tržištu.⁸²

Brojne studije pokazale su da bi neto ekonomski gubitci u blagostanju za zemlje u razvoju uslijed jače zaštite patenata za farmaceutske proizvode mogli biti značajni. Na primjer, analitički modeli predviđaju da bi cijena lijekova mogla porasti za 25-50 posto ako se uvede zaštita patenata. Jednostavne usporedbe cijena lijekova u zemljama sa i bez zaštite patenata također podržavaju ovaj zaključak. –⁸³ Ovaj rezultat potvrđuje kako jača zaštita patenata može smanjiti pristup lijekovima, što je osobito problematično u zemljama u razvoju koje se suočavaju s visokim troškovima liječenja. Kroz ove primjere vidimo kako se iz ekonomske perspektive može upravljati zemljama u razvoju i kako kroz iskorištavanje njihove nerazvijenosti kompanije mogu izvući benefite. Monopoli proizašli iz prava intelektualnog vlasništva (IPR) obično dovode do rasta cijena u bilo kojoj zemlji. Međutim, zbog ograničenog

⁸⁰ Smith, R., "Medicines, Patents, and TRIPS: Has the Intellectual Property Pact Opened a Pandora's Box for the Pharmaceutical Industry?", u: *Health and Development*, Međunarodni monetarni fond, 2004., <https://www.elibrary.imf.org/display/book/9781589063419/ch06.xml>, str. 45-50.

⁸¹ Gontijo, Cícero, *Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil*, op. cit., str. 15.

⁸² Svjetska zdravstvena organizacija, "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". Op. cit. u bilj. 37.

⁸³ Ibidem.

broja konkurenata, ta je tendencija izraženija u zemljama u razvoju. Nadalje, nositelji patenata obično teže postizanju sličnih cijena na svim svojim tržištima. Na primjer, patentirani računalni čip koštao će otprilike isto (u američkim dolarima) u New Yorku i Karachiju. Inače bi trgovci kupovali čip u Pakistanu i preprodavali ga u New Yorku. Budući da su prihodi ljudi u Pakistanu znatno niži nego u New Yorku, porast cijena ima mnogo značajniji učinak na stanovništvo siromašnije zemlje nego na stanovnike bogatije zemlje.⁸⁴ Manje bi štetilo zemljama u razvoju kada bi izumitelji čuvali tajnu svojih izuma, nego u trenutnoj situaciji, u kojoj - zaštićeni monopolima - ne iskorištavaju lokalno svoje izume, a i dalje dominiraju tržištima. Ako bi izumi ostali tajni, postojala bi barem šansa za pronalaženje tehničkog rješenja na temelju pokušaja i pogrešaka. Međutim, pod patentnim sustavom, monopol ometa i usporava te napore.⁸⁵

Iz ekonomske perspektive, zaštita patenata predstavlja dvosjekli mač. S jedne strane, omogućava povrat ulaganja kroz monopolsku cijenu, potičući inovacije i istraživanje. S druge strane, ona često dovodi do visokih cijena i smanjenog pristupa lijekovima, cjepivima, osobito u zemljama u razvoju. Takva situacija dodatno produbljuje ekonomske nejednakosti i onemogućuje lokalni napredak i razvoj.

5. Zaključak

Sustav patenata predstavlja jedan od ključnih elemenata zaštite intelektualnog vlasništva, čiji je cilj poticanje inovacija i osiguravanje nagrade za uloženi trud, vrijeme i financijska sredstva. Međutim, kada je riječ o farmaceutskoj industriji, patenti dobivaju posebno značenje. Oni su nužan alat za poticanje istraživanja i razvoja novih lijekova, ali i značajan izazov kada se sukobe s interesima javnog zdravlja. Upravo taj balans između zaštite inovacije, zaštite intelektualnog vlasništva i potrebe društva za pristupom lijekovima i cjepivima čini ovaj sustav složenim i pravno pa i etičko iznimno kompleksnim.

Pandemija COVID-19 jasno je pokazala koliko je važan globalni pristup lijekovima i cjepivima. Dok su farmaceutske tvrtke vodile utrku za pronalazak cjepiva, svijet se suočavao s problemom kako osigurati da ta cjepiva budu dostupna svima, a ne samo najbogatijim zemljama. Te kako prije svega osigurati njihovu distribuciju u jednakom roku svima. Patentna zaštita, koja inače pruža poticaj za inovacije, postala je prepreka u kontekstu hitne globalne potrebe za cjepivima. Ova situacija dovela je do prijedloga poput TRIPS amandmana i jače primjene obveznog

⁸⁴ Gontijo, Cícero, *Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil*, op. cit., str. 14.

⁸⁵ Ibidem.

licenciranja, koji su omogućili privremena rješenja za smanjenje nejednakosti u pristupu lijekovima.

Međutim, iako su takva rješenja korak u pravom smjeru, ona nisu dovoljna. U pozadini ostaje problem zemalja u razvoju – nedostatak proizvodnih kapaciteta, tehnološkog znanja i resursa. Čak i kada postoji mogućnost proizvodnje generičkih lijekova ili transfera tehnologije, ove zemlje često nisu u mogućnosti iskoristiti te prilike zbog ograničenih kapaciteta. Stoga rješenje nije samo u izmjenama patentnih sustava, već i u osiguravanju podrške koja će omogućiti dugoročnu održivost njihovih zdravstvenih sustava. Korištenjem Uredbe (EZ) br. 816/2006, Europska unija nastoji pomoći zemljama u razvoju u suočavanju s njihovim javnozdravstvenim problemima. Ova uredba omogućuje državama članicama EU-a da, kroz mehanizam prisilnih licenci, proizvode lijekove i cjepiva namijenjene isključivo izvozu u treće zemlje pogođene zdravstvenim krizama, i to po znatno nižim cijenama. Snižavanje cijena ovih lijekova opravdano je činjenicom da proizvodnja pod prisilnim licencama ne uključuje visoke troškove koji su inače povezani s plaćanjem patentnih prava i istraživanjem i razvojem (R&D). Nositelj patenta prima samo minimalnu kompenzaciju, a proizvođač koristi već razvijenu tehnologiju, čime se dodatno smanjuju troškovi proizvodnje i omogućuje jeftiniji krajnji proizvod.

Patentni sustav ima nesumnjivu ulogu u poticanju inovacija, ali njegova rigidnost može ograničiti pristup ključnim medicinskim proizvodima. Da bi se postigla ravnoteža između inovacija i dostupnosti, potrebna je fleksibilnost, poput obveznog licenciranja i sustava prijenosa tehnologije, ali i međunarodna suradnja koja će osigurati potrebnu infrastrukturu i kapacitete za proizvodnju u zemljama u razvoju.

Na kraju, iako se patenti u farmaceutskoj industriji često promatraju kroz prizmu ekonomske koristi i zaštite inovatora, ne smije se zaboraviti njihova primarna svrha – doprinos javnom zdravlju. Krize poput pandemije COVID-19 podsjećaju nas da prava intelektualnog vlasništva moraju biti alat za opće dobro, a ne prepreka koja sprječava pristup ključnim lijekovima. Samo uz odgovarajuću ravnotežu između zaštite inovacija i osiguravanja globalne zdravstvene sigurnosti, sustav patenata može ispuniti svoju svrhu. Sljedeće godine će pokazati hoće li ugovor koji je tako pristran kao TRIPS, u sektoru koji je tako osjetljiv kao što su tehnološke inovacije i od velike važnosti za zemlje u razvoju, imati dug životni vijek. Priča o uspjehu Pariške konvencije, sa svojom fleksibilnošću prema zakonodavstvu svake države članice, navodi nas na zaključak da TRIPS mora postati fleksibilniji prema zemljama u razvoju kako bi sve one mogle imati koristi od stvaranja inovacija.⁸⁶

⁸⁶ Ibidem, str. 28.

Popis literature

Knjige i članci

1. Aerts, Rob J. "COVID-19 Vaccines, Patents and an IP Waiver." *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 17, br. 11 (2022): str. 940–945.
2. Cornish, William, *Intelektualno vlasništvo: sveprisutno, ometajuće, nebitno?*. Zagreb: OMNILEX, 2008.
3. D'Angelo, A. B., Grov, C., Johnson, J., & Freudenberg, N. "Breaking Bad Patents: Learning from HIV/AIDS to Make COVID-19 Treatments Accessible." *Global Public Health*, vol. 16, br. 10 (2021): str. 1523–1536.
4. Davies, L. "Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?" *Legal Studies*, vol. 43, br. 1 (2023): str. 66–85.
5. Gontijo, Cícero, *Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil*, Global Issue Paper br. 26, 2005., str. 6.-28.
6. LE, Van Anh, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, Palgrave Macmillan, Cham, 2021.
7. Matanovac Vučković, Romana, *Zbirka propisa u području intelektualnog vlasništva: autorsko i srodna prava, patent, žig, industrijski dizajn, topografije, oznake*. Zagreb: Narodne novine, 2008.
8. Kohler, J., Wong, A., & Taylor, L. (2022). Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders. *Health and Human Rights*, vol. 24, br. 2, str. 159–175.

9. Santos Rutschman, A. "Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (WTO)." *International Legal Materials*, vol. 62, br. 2 (2023): str. 289–294.

Zakonodavstvo

1. Zakon o zaštiti industrijske svojine (NN 51/1960).
2. Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima, SL L 157, 9.6.2006., str. 1–7.

Sudska praksa

1. CJEU, predmet C-382/21, od 27. veljače 2024., EUIPO protiv The KaiKai Company Jaeger Wichmann GbR, ECLI:EU:C:2024:123.

Ostalo

1. Akubue, A. I. *Technology Transfer: A Third World Perspective*. Dostupno na: https://www.researchgate.net/publication/267797802_Technology_Transfer_A_Third_World_Perspective_Technology_Transfer_to_the_Third_World
2. Cullet, Philippe. "The Doha Declaration of the WTO and Access to Medicines." IELRC.ORG, 2002. Dostupno na: <https://www.ielrc.org/content/f0201.htm>
3. Drahos, Peter. *Public lies and public goods: ten lessons from when patents and pandemics meet*. EUI LAW, 2021/05. Dostupno na: <https://hdl.handle.net/1814/71560>
4. Europska komisija. "Questions and Answers on Compulsory Licensing." 27. travnja 2023.
Dostupno: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_2456
5. European Patent Academy, *Planning and Co-ordination*, published by European Patent Office, Munich, Germany.,
https://link.epo.org/elearning/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf

6. IUS-INFO, "Patent u farmaceutskoj industriji." 30. lipnja 2017. Dostupno na: <https://www.iusinfo.hr/aktualno/u-sredistu/patent-u-farmaceutskoj-industriji-30724>
7. Japan Patent Office, "Introduction to TRIPs Agreement." Dostupno na: https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/TRIPs_Agreement.pdf
8. Mengistie, Getachew. *The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study*. Assemblies of the Member States of WIPO, Thirty-Ninth Series of Meetings, Geneva, 22. rujna – 1. listopada 2003., str. 19.
9. Merck Sharp and Dohme Limited – Principi Attivi, Talijansko tijelo za zaštitu tržišnog natjecanja (ICA), predmet A364, Odluka br. 14388, Bilten br. 23/2005, 15. lipnja 2005., [Merck – Principi Attivi Italian Competition Authority Case A364 2005.pdf](#)
10. Moderna, "Modernino ažurirano patentno obećanje." 7. ožujka 2022. Dostupno na: <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx>
11. Moderna, "Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic." 8. listopada 2020. Dostupno na: <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2020/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic/default.aspx>
12. Moderna, Inc., "Moderna Announces Award from U.S. Government Agency BARDA for up to \$483 Million to Accelerate Development of mRNA Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus", Moderna Investor Relations, 16.04.2020., <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2020/Moderna-Announces-Award-from-U.S.-Government-Agency-BARDA-for-up-to-483-Million-to-Accelerate-Development-of-mRNA-Vaccine-mRNA-1273-Against-Novel-Coronavirus/default.aspx> (06.12.2024)

13. Scherer, F. M. *The Political Economy of Patent Policy Reform in the United States*. KSG Faculty Research Working Paper Series, RWP07-042, listopad 2007., <https://www.hks.harvard.edu/publications/political-economy-patent-policy-reform-united-states>.
14. Smith, R., "Medicines, Patents, and TRIPS: Has the Intellectual Property Pact Opened a Pandora's Box for the Pharmaceutical Industry?" U: *Health and Development*. Međunarodni monetarni fond, 2004., str. 45–50. Dostupno na: <https://www.elibrary.imf.org/display/book/9781589063419/ch06.xml>
15. Svjetska zdravstvena organizacija, "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health." WHO/EDM/PAR/2002.3, 2002. Dostupno na: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67345>
16. Svjetska zdravstvena organizacija. "*Technology Transfer in Pharmaceutical Manufacturing*." TRS 1044, Annex 4. Dostupno na: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1044-annex4-technology-transfer-in-pharmaceutical-manufacturing.pdf>
17. Svjetska trgovinska organizacija, "TRIPS i javno zdravstvo: Često postavljana pitanja." Dostupno na: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm
18. Vijeće Europske unije, Priopćenje za javnost 581/24, 26. lipnja 2024., dostupno na: <https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2024/06/26/crisis-preparedness-council-adopts-position-on-compulsory-licensing-regulation/>
19. World Trade Organization, "TRIPS Council welcomes MC12 TRIPS waiver decision, discusses possible extension." WTO News, 8. srpnja 2022. Dostupno na: https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm
20. World Trade Organization, "Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19." WTO Doc. IP/C/W/669/Rev.1, 2021. Dostupno na:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>