

ZAČASNA OPROSTITEV OBVEZNOSTI PO SPORAZUMU TRIPS KOT UKREP BOJA PROTI PANDEMIJI

MATIJA DAMJAN

Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta, Inštitut za primerjalno pravo, Ljubljana,
Slovenija
matija.damjan@pf.uni-lj.si

Sinopsis Sporazum TRIPS je bil pomembno gonilo standardizacije pravne zaščite farmacevtskih izdelkov s pravicami intelektualne lastnine na svetovni ravni. Za primere izrednih razmer, ko mora javni interes prevladati nad zasebnimi pravicami, predvideva uporabo prisilne licence, ki se podeli za vsako državo posebej. Pandemija covid-19 je po celem svetu hkrati povzročila potrebo po pospešitvi proizvodnje in distribucije patentiranih cepiv, zdravil in medicinske opreme. V okviru STO se zato obravnava predlog, da bi v svetovni zdravstveni krizi vse države začasno oprostili obveznosti spoštovanja pravic intelektualne lastnine iz Sporazuma TRIPS in tako z enkratnim ukrepom odpravili pravne ovire za pravičen dostop do cepiv in zdravil po svetu. Prispevek predstavlja ukrepe za varstvo javnega zdravja v skladu s Sporazumom TRIPS in njihove pomanjkljivosti ter analizira, kako bi v domačem pravu učinkovala predlagana oprostitev obveznosti varovanja pravic intelektualne lastnine.

Ključne besede

intelektualna
lastnina,
izredne razmere,
pandemija,
zdravila,
cepiva,
Sporazum TRIPS,
oprostitev
obveznosti,
prisilna licenca

TEMPORARY WAIVER OF TRIPS OBLIGATIONS AS A MEASURE AGAINST THE PANDEMIC

MATIJA DAMJAN

Univerza of Ljubljana, Faculty of Law, Institute for Comparative Law, Ljubljana,
Slovenia
matija.damjan@pf.uni-lj.si

Abstract TRIPS Agreement has been an important driver of the global standardisation of legal protection of pharmaceuticals with intellectual property rights. For the cases of emergency, where the public interest must prevail over private rights, the Agreement provides for the use of compulsory licensing granted on a country-by-country basis. The Covid-19 pandemic created the need to accelerate the production and distribution of patented vaccines, medicines, and medical equipment simultaneously all around the world. The WTO is therefore considering a proposal to temporarily exempt all member states from the obligation to respect intellectual property rights under the TRIPS Agreement in the wake of the global health crisis in order to remove legal barriers to fair access to vaccines and medicines worldwide. The paper presents measures for the protection of public health under the TRIPS Agreement, as well as their shortcomings, and analyses how the proposed waiver of intellectual property rights would operate in domestic law.

Keywords:

intellectual
property,
health emergency,
pandemic,
medicines,
vaccines,
TRIPS Agreement,
waiver of rights,
compulsory licence

1 Uvod

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS), ki je bil sprejet leta 1994 kot aneks k Marakeškemu sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije,¹ je pomembno gonilo standardizacije pravnega varstva intelektualne lastnine na svetovni ravni. Države članice Svetovne trgovinske organizacije (STO) je zavezal k spoštovanju vsebinskih standardov iz Pariške konvencije za varstvo industrijske lastnine² (Pariška konvencija; 2.1. člen TRIPS) in iz Bernske konvencije za varstvo književnih in umetniških del³ (9. člen TRIPS) ter določil dodatne vsebinske zahteve, na primer da so programska oprema in baze podatkov zaščiteni z avtorskimi pravicami ob upoštevanju pogoja izvirnosti (10. člen TRIPS).⁴

Pred Sporazumom TRIPS so mnoge države v razvoju v svoji zakonodaji farmacevtske izdelke izključevale iz patentabilnosti, zlasti zaradi zagotavljanja cenovne dostopnosti zdravil.⁵ V skladu s pravili TRIPS pa morajo biti farmacevtski izdelki in medicinska tehnologija upravičeni do popolne zaščite s pravicami intelektualne lastnine. Z vključevanjem držav v STO se je tako patentno varstvo teh izdelkov razširilo po celem svetu. Po 8. členu TRIPS lahko članice sprejemajo ukrepe, ki so potrebni za zavarovanje javnega zdravja in prehrane ter za spodbujanje javnega interesa na področjih, ki so življenjskega pomena za njihov družbenoekonomski in tehnološki razvoj. Skladno s tem je Sporazum TRIPS za ublažitev negativnega vpliva patentov na dostop do farmacevtskih izdelkov državam omogočil nekaj prožnosti, zlasti uporabo prisilnih licenc.⁶ Za izboljšanje uporabnosti tega instrumenta v državah v razvoju, zlasti najmanj razvitih državah, so bile v naslednjih letih sprejete posebna izjava, sklep o oprostitvi obveznosti in nazadnje še dopolnitev Sporazuma TRIPS.

Pandemija covid-19 je tipičen položaj, v katerem bi prisilno licenciranje prišlo v poštev, saj je bila zaradi nje nenadoma potrebna pospešitev proizvodnje in svetovne distribucije na novo razvitih cepiv proti boleznim, pa tudi zdravil in medicinske opreme, zlasti ventilatorjev, za zdravljenje okuženih bolnikov. V takšnih razmerah

¹ Uradni list RS – MP, št. 10/95 in 1/96 – popr.

² Uradni list SFRJ – MP, št. 5/1974, št. 7/1986, Uradni list RS št. 24/1992, Uradni list RS-MP, št. 9/1992, št. 3/2007.

³ Uradni list SFRJ – MP, št. 14/1975 in 4/1986, Uradni list RS št. 24/1992, Uradni list RS-MP, št. 9/1992, št. 3/2007.

⁴ Matsushita et al., 2015, strani 634–640; Vincent, 2020, strani 4–5.

⁵ Wong, 2020, stran 1; Wakely, 2011, stran 299.

⁶ Urias in Ramani, 2020, stran 368.

bi pridobivanje soglasij imetnikov patentov lahko upočasnilo širitev proizvodnje, zmanjšalo dostopnost in zvišalo cene cepiv, zdravil in medicinske opreme. Kljub temu se v času pandemije covid-19 prisilno licenciranje ni dosti uporabljalo. Kritiki menijo, da je instrument še vedno preveč okoren, ker ga je treba uporabiti za vsak izdelek in za vsako državo posebej. Namesto tega sta Indija in Južna Afrika predlagali, da se za zagotovitev pravičnega svetovnega dostopa do cepiv in zdravil proti covidu-19 vse države članice STO začasno oprosti obveznosti spoštovanja pravic intelektualne lastnine na medicinskih proizvodih, ki izhajajo iz Sporazuma TRIPS. Oprostitev mednarodnih obveznosti držav članic (v angleščini kratko poimenovana *TRIPS waiver*) bi bila tako v pravu STO prvič uporabljena kot splošno orodje za oblikovanje svetovne pravne politike na področju intelektualne lastnine.

Namen prispevka je analizirati možnosti omejitve pravic intelektualne lastnine zaradi varstva javnega zdravja v okoliščinah pandemije. V ta namen je najprej prikazana prvotna ureditev prisilnega licenciranja po Sporazumu TRIPS ter njena izvedba v slovenskem pravu. Nato so predstavljene kritike sistema prisilnega licenciranja z vidika potreb držav v razvoju in odziv nanje v obliki Deklaracije iz Dohe in ustreznih sprememb Sporazuma TRIPS, ki so olajšale izvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence. V četrtem poglavju so obravnavan predlog začasne oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS. Najprej so navedeni razlogi, zaradi katerih je bil mehanizem prisilnega licenciranja v pandemiji covid-19 le redko uporabljen. Nato so predstavljeni politični razvoj predloga Indije in Južne Afrike v okviru postopkov STO ter argumenti njegovih zagovornikov in nasprotnikov, vključno z nasprotnim predlogom Evropske unije (EU). V petem poglavju je analizirano, kako bi oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS učinkovala v domačem pravnem redu in kakšne ovire za njeno uveljavitev izvirajo iz določbe ustave in evropskih dokumentov o varstvu človekovih pravic, ki določajo stroge pogoje za posege države v premoženjske pravice.

2 **Ukrepi za varstvo javnega zdravja po Sporazumu TRIPS**

Sporazum TRIPS v 7. členu poudarja, da mora intelektualna lastnina pospeševati tehnološki razvoj na način, ki vodi k družbeni in gospodarski blaginji ter ravnovesju pravic in obveznosti proizvajalcev in uporabnikov, v 8. členu pa javno zdravje navaja na prvem mestu med cilji javnega interesa, ki lahko upravičijo omejevanje pravic

intelektualne lastnine.⁷ Svetovna zdravstvena kriza zaradi pandemije covid-19 je očitno položaj, v katerem bi morali finančni interesi farmacevtskih proizvajalcev za komercialno izkoriščanje njihovih patentnih pravic dati prednost javnemu interesu za cenovno dostopnost cepiv in zdravil za covid-19, zlasti ker so ta rezultat znatnih javnih naložb v raziskave in razvoj.

Prisilna licenca je klasičen pravni instrument, s katerim se mimo volje imetnika patenta omogoči širša uporaba patentiranega izuma, kadar je to v javnem interesu. Pariška konvencija v 5. členu državam dovoljuje uzakonitev možnosti podeljevanja prisilnih licenc, da se preprečijo zlorabe, ki bi lahko nastale zaradi izvrševanja izključnih pravic iz patenta, na primer z neuporabo patentiranega izuma. Konvencija sicer državam daje proste roke pri določanju razlogov za prisilno licenciranje in niti ne določa pravice do nadomestila v korist imetnika patenta. Edina omejitev je, da mora biti prisilna licenca neizključna in da ne sme biti prenosljiva niti v obliki podlicenciranja.⁸

Licenca v pravu intelektualne lastnine splošno pomeni dovoljenje za uporabo predmeta pravice intelektualne lastnine (na primer patentiranega izuma), zaradi česar dovoljena uporaba ne krši izključne pravice. Dajalec licence, ki ostane imetnik pravice, na pridobitelja licenca prenese posamezna upravičenja do uporabe predmeta pravice, ta pa se po prenehanju licence povrnejo dajalcu licence.⁹ Prostovoljna patentna licenca se navadno podeli na podlagi pogodbe. Prisilno licenco pa izda državni organ in z njo dovoli uporabo patentiranega izuma brez soglasja imetnika patenta. Pri tem ne gre za razlastitev v smislu odvzema pravice, ampak država s prisilno licenco le omeji upravičenje imetnika patenta, da prepove nekatere uporabe patentiranega izuma. Ker je prisilna licenca neizključne narave, lahko imetnik patenta svoj izum še naprej uporablja, zanj podeljuje prostovoljne licence in pobira licenčnino. Prisilna licenca tako izumitelja ne prikrajša za nagrado, zlasti če se podeli v nerazviti državi, kjer proizvajalec ne bi bil sposoben plačevati redne licenčnine. Poleg tega prisilno licenciranje zmanjšuje stroške pogajanj s potencialnimi partnerji, saj to nalogo prevzamejo državni organi.¹⁰

⁷ Guan, 2016, stran 422.

⁸ Guan, 2016, stran 439; Frankel in Lai, 2015, stran 152.

⁹ Damjan, 2006.

¹⁰ Dhenne, 2020a.

Sporazum TRIPS pravila Pariške konvencije o prisilnih licencah dopolnjuje z nekaterimi dodatnimi zahtevami, ne da bi pri tem izrecno uporabil izraz prisilna licenca. V 31. členu med drugim določa, da je treba o podelitvi licence za uporabo predmeta patenta brez soglasja imetnika pravice presoјati v vsakem primeru posebej; da morata biti obseg in trajanje prisilne licence omejena glede na njen namen; da mora biti prisilna licenca neizključna, neprenoslјiva in podeljena predvsem za oskrbo domačega trga države izdajateljice licence; da prisilna licenca preneha, če se relevantne okoliščine spremenijo in da mora imetnik patenta prejeti nadomestilo, ki ustreza ekonomski vrednosti prisilne licence. Odločba o podelitvi prisilne licence in nadomestilo zanjo mora biti predmet sodnega ali drugega neodvisnega nadzora.¹¹ Prisilna licenca se lahko podeli le, če je predlagani uporabnik pred uporabo skušal od imetnika pravic pridobiti dovoljenje za uporabo patentiranega izuma pod razumnimi komercialnimi pogoji,¹² a mu to v razumnem času ni uspelo. To zahtevo lahko članica oprosti ob izrednih razmerah v državi ali drugih okoliščinah skrajne sile ali ob javni netrgovinski uporabi. V vsakem primeru pa mora biti imetnik pravice o prisilni licenci obveščen takoj, ko je to možno.¹³

V EU je podeljevanje prisilnih licenc v pristojnosti držav članic, ki to počnejo v skladu s svojo zakonodajo in samo za svoje ozemlje. Prisilna licenca torej ne more pokrivati celotnega območja EU.¹⁴ Slovenski Zakon o industrijski lastnini¹⁵ (ZIL-1) ureja prisilno licenco v desetem poglavju, po katerem lahko sodišče tudi brez soglasja imetnika patenta dovoli tretji osebi ali Vladi RS izkoriščanje izuma v dveh situacijah:

- a) če to zahteva javni interes, zlasti v zvezi z državno varnostjo, prehrano, zdravstvom ali razvojem drugih pomembnih delov državnega gospodarstva, ali
- b) če sodišče ugotovi, da imetnik patenta ali imetnik licence zlorablja pravice iz patenta, zlasti tako da izkorišča izum tako, da v nasprotju z veljavnimi predpisi omejuje konkurenco.

¹¹ Frankel in Lai, 2015, stran 156.

¹² Slovenski prevod Sporazuma TRIPS dobesedno govori o razumnih trgovinskih določilih, kar pa v danem sobesedilu ni prav jasna formulacija.

¹³ Wakely, 2011, stran 300.

¹⁴ Colpaert, 2020.

¹⁵ Uradni list RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo, 100/13 in 23/20.

Glede pogojev za podelitev prisilne licence in njene vsebine zakon tesno sledi določbam Sporazuma TRIPS: obseg in trajanje licence sta omejena glede na njen namen, licence je neizključna in neprenosljiva (razen v okviru prenosa dela poslovne dejavnosti) ter namenjena pretežno oskrbovanju trga Republike Slovenije. Podelitev prisilne licence brez predhodnih pogajanj z imetnikom patenta pa po ZIL-1 ni mogoča za kakršnokoli javno netrgovinsko uporabo, ampak le v primeru vojnega stanja ali izrednih razmer.

3 Deklaracija iz Dohe in sprememba Sporazuma TRIPS

Čeprav je v Sporazumu TRIPS javno zdravje poudarjeno kot cilj javnega interesa, zaradi katerega je dopustno omejevati pravice intelektualne lastnine, sta se dve določili 31. člena TRIPS dejansko izkazali kot oviri za izdajanje prisilnih licenc za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov v državah v razvoju. Prva težava se navezuje na razlago točke (b) v delu, kjer dopušča prisilno licenciranje brez predhodnih pogajanj z imetnikom pravic »ob izrednih razmerah v državi ali drugih okoliščinah skrajne sile«. Nejasno je bilo namreč, ali ta formulacija zajema tudi krize javnega zdravja, ki so se pojavljale zlasti kot epidemije različnih bolezni v državah v razvoju. Podelitev prisilnih licenc po »rednem« postopku, torej s predhodnim poskusom pridobitve prostovoljne licence od imetnika pravic, naj bi bila namreč po izkušnjah teh držav preveč zamudna in obremenjujoča za uporabo v takšnih položajih, sploh ker bi bila potrebna za vsako zdravilo posebej in ker se vsakič odpre vprašanje, kakšna bi bila razumna tržna cena, ki jo mora država sprejeti.¹⁶

Težavo so države članice STO pripoznale novembra 2001 v Deklaraciji o sporazumu TRIPS in javnem zdravju¹⁷ (Deklaracija iz Dohe), s katero so potrdile, da je sporazum TRIPS treba razlagati in izvajati tako, da podpira pravico članic STO da varujejo javno zdravje in spodbujajo dostop do zdravil za vse. V izjavi je poudarjeno, da lahko vsaka država sama določi, kaj so izredne razmere ali druge okoliščine skrajne sile, ki upravičujejo prisilno licenciranje brez predhodnih pogajanj z imetniki pravic. Pri tem je treba razumeti, da mednje lahko sodijo krize javnega zdravja, kakršne so epidemije HIV/AIDS, tuberkuloze, malarije in druge epidemije.¹⁸

¹⁶ Ong, 2015, stran 245; Dhenne, 2020a.

¹⁷ WT/MIN(01)/DEC/2, 20. november 2001.

¹⁸ Ong, 2015, stran 241; Matsushita et al., 2015, strani 653–654.

Kot druga resna ovira za izdajanje prisilnih licenc za reševanje zdravstvenih kriz v državah v razvoju se je izkazala točka (f) 31. člena TRIPS, po kateri mora biti uporaba predmeta prisilno licencirane pravice »dovoljena pretežno za oskrbovanje domačega trga članice, ki je dovolila tako uporabo«. Proizvodnja na podlagi prisilne licence torej ne sme biti namenjena izvozu, ampak vsaj v pretežni meri reševanju domače krize oziroma drugih domačih razlogov javnega interesa, zaradi katerih je bila prisilna licenca izdana. Ta določba preprečuje, da bi razvite države uporabile prisilne licence za proizvodnjo generičnih zdravil za izvoz v najmanj razvite države, ki se soočajo z zdravstvenimi krizami, a nimajo lastnih zmogljivosti za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, tako da same z uporabo prisilnega licenciranja ne morejo zagnati proizvodnje.¹⁹

Deklaracija iz Dohe je opozorila na težave pri učinkoviti uporabi prisilnega licenciranja v državah z nezadostnimi proizvodnimi zmogljivostmi v farmacevtskem sektorju in naročila Svetu za TRIPS, naj poišče hitro rešitev tega problema in o njej poroča Generalnemu svetu. Leta 2003 je Generalni svet STO sprejel sklep,²⁰ da se izvozna omejitev iz točke (f) 31. člena TRIPS oprosti v obsegu, ki je potreben za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov po prisilni licenci in za njihov izvoz v upravičene države uvoznice, ki se soočajo z zdravstvenimi krizami. Če izvozna država podeli prisilno licenco za namene izvoza v te države, se nadomestilo imetniku pravic določi glede na ekonomsko vrednost izdelkov v državi uvoznici. Če država uvoznica izda prisilno licenco za iste izdelke, ji ni treba plačati dodatnega nadomestila imetniku pravic (da se prepreči dvojno plačilo), mora pa sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se bodo uvoženi farmacevtski izdelki res uporabili za namene javnega zdravja na ozemlju države uvoznice.²¹

Dve leti kasneje je Generalni svet STO državam članicam predložil protokol o dopolnitvi Sporazuma TRIPS z novim 31.bis členom, s katerim se začasna oprostitev izvozne omejitve spreminja v trajno spremembo pravil STO.²² Novi člen je začel veljati januarja 2017, ko ga sta ga ratificirali dve tretjini držav članic STO.²³ V skladu z novo ureditvijo mora upravičena država uvoznica obvestiti Svet za TRIPS o imenih in predvidenih količinah farmacevtskih proizvodov, za katere nima zadostnih

¹⁹ Wakely, 2011, stran 300; Vincent, 2020, stran 10.

²⁰ WT/L/540 in Corr.1, 1. september 2003.

²¹ Greenbaum, 2008, strani 148–149.

²² WT/L/641, 8. december 2005. Podrobnosti nove ureditve so urejene v hkrati sprejeti prilogi k Sporazumu TRIPS.

²³ Urias in Ramani, 2020, stran 368–369.

proizvodnih zmogljivosti, država izvoznica pa mora poskrbeti, da bo na podlagi prisilne licence proizvedeno samo toliko patentiranih farmacevtskih izdelkov, kot je nujno za potrebe upravičene države uvoznice, da bodo ti posebej označeni in v celoti izvoženi v upravičeno državo.²⁴

Za uporabo sistema iz 31.bis člena TRIPS morajo države članice v domači patentni zakonodaji uvesti ustrezna pravila o izvozu oziroma uvozu patentiranih farmacevtskih izdelkov na podlagi prisilne licence. Seveda pa državam tega sistema ni treba uporabljati. EU je na primer izjavila, da njene države članice sistema iz 31.bis člena TRIPS ne bodo uporabile za uvoz zdravil, proizvedenih pod prisilnimi licencami.²⁵ Aprila 2020 je več kot 30 organizacij in 36 strokovnjakov v odprtem pismu pozvalo države članice STO, ki so se prostovoljno odrekle uporabi mehanizma iz 31.bis člena TRIPS, da vsaj v času pandemije covid-19 to odločitev spremenijo, da bodo lahko upravičene do uvoza zdravil, cepiv ali diagnostičnih testov proizvedenih po prisilni licenci v drugi državi.²⁶

EU temu pozivu ni sledila, pač pa je že prej z Uredbo (ES) 816/2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz države s težavami v javnem zdravju²⁷ (Uredba 816/2006) predpisala postopek, po katerem lahko prisilno licenco pridobijo proizvajalci, ki bi v EU želeli proizvajati generična zdravila za uporabo v upravičenih državah v razvoju. Proizvajalec, ki ni uspel pridobiti dovoljenja za proizvodnjo od imetnika patenta, lahko pri pristojnem nacionalnem organu vloži vlogo za prisilno licenco, v kateri navede informacije o izdelku, količini, ki jo namerava proizvesti, in namembnih državah. Utemeljenost vloge mora podkrepiti posebna zahteva upravičene države, nevladne organizacije, organa Združenih narodov ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic, z navedbo zahtevane količine izdelka. Pristojni organ o zahtevi za pridobitev prisilne licence nemudoma obvesti imetnika pravice in mu omogoči, da se o zahtevi izjavi. V izdani prisilni licenci organ določi pogoje proizvodnje, dovoljeno količino in trajanje licence. Izdelki, izdelani po prisilni licenci, morajo biti jasno označeni kot taki in jih ni dovoljeno ponovno uvažati in prodajati v EU.

²⁴ Ong, 2015, strani 242–243.

²⁵ WTO Press/426, 6. december 2005.

²⁶ Access to Medicines Ireland et al., 2020.

²⁷ UL L 157, 9. 6. 2006, str. 1–7.

4 Predlog za oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS

4.1 Covid-19 in neustreznost prisilnih licenc

V luči Deklaracije iz Dohe ni dvoma, da trenutna pandemija covid-19 pomeni izredne razmere, ne le v posamezni državi, ampak kar na svetovni ravni. Zato po 31. členu TRIPS pogajanja z imetniki pravic niso predpogoj za podelitev prisilnih licenc za proizvodnjo, izvoz in uvoz zdravil, cepiv, diagnostičnih testov in vseh drugih farmacevtskih izdelkov, potrebnih za ozdravitev ali preprečevanje širjenja bolezni. V javnih razpravah o tem se največ pozornosti posveča možnosti prisilnega licenciranja novih cepiv in zdravil, ki so bila razvita posebej za preprečevanje oziroma zdravljenje bolezni Covid-19 in so navadno patentirana ali so zanje vsaj vložene patentne prijave. Prisilno licenco pa bi bilo mogoče podeliti tudi za proizvodnjo generičnih različic drugih farmacevtskih proizvodov ali drugih medicinskih izdelkov splošne rabe, če se izkaže, da so ti potrebni v boju zoper covid-19.²⁸

Postopke za podelitev prisilnih licenc morajo države ustrezno urediti v svoji zakonodaji. V letu 2020 je več držav (na primer Kanada, Nemčija, Francija, Ekvador in Čile) kot odziv na pandemijo covid-19 sprejelo zakonodajo za olajšanje in pospešitev prisilnega licenciranja farmacevtskih izdelkov oziroma za spodbujanje uporabe prisilnih licenc.²⁹ Kljub temu je bil ta mehanizem uporabljen le v nekaj primerih, znana je predvsem izraelska prisilna licenca za uvoz generičnih različic aktivne sestavine lopinavir/ritonavir.³⁰

Ta ugotovitev lahko potrjuje pogosto izraženo kritiko, da je tudi po uvedbi 31.bis člena TRIPS mehanizem prisilnega licenciranja preveč zapleten in zamuden.³¹ Že sam člen je sestavljen iz petih odstavkov, za njegovo uporabo pa je treba upoštevati še podrobne pogoje, določene v prilogi, sestavljeni iz sedmih odstavkov z več točkami in podtočkami, ter dodatek k prilogi, ki ureja način ocenjevanja proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju. Izpolnjevanje vseh pogojev je zahtevno. Poleg tega je treba prisilno licenco izdati posebej za vsako državo, za vsak farmacevtski izdelek in za vsak primer, ki upravičuje prisilno licenciranje. Medtem ko so upravičene države uvoznice motivirane za izdajo prisilnih licenc za uporabo

²⁸ Ong, 2015, stran 236.

²⁹ Wong, 2020, strani 3–4.

³⁰ Ling, Dorigo in Abegg, 2021.

³¹ Dhenne, 202 0a.

uvoženih zdravil, so države izvoznice manj zainteresirane za prevzem upravnega bremena prisilnega licenciranja proizvodnje za izvoz, saj to obsega določanje ustreznih količin farmacevtskih izdelkov, ki jih zajema licenca, in zagotavljanje, da se celotna proizvodnja izvozi v upravičeno državo uvoznico.³² Zato se prisilno licenciranje po pravilih TRIPS uporablja le redko. Negotovost v zvezi z velikostjo uvoznih trgov pa proizvajalcem generičnih različic patentiranih zdravil otežuje dolgoročno načrtovanje proizvodnih zmogljivosti. Morda najbolj znan primer uporabe so prisilne licence za protiretrovirusna zdravila, ki so jih kot odziv na krizo HIV v 2000-ih izdali Brazilija, Ekvador, Gana, Indonezija, Malezija, Mozambik, Tajska, Ruanda, Zambija in Zimbabve. Medtem ko je večina držav podelila prisilne licence le za posamezna patentirana zdravila, sta Gana in Zimbabve prisilno licencirala celotno kategorijo protiretrovirusnih zdravil.³³

Kot oviro za učinkovitejšo uporabo prisilnega licenciranja v Evropi se navaja tudi pravila EU o avtorizaciji in nadzoru farmacevtskih izdelkov. V skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila³⁴ (Uredba 726/2004) morajo prosilci za pridobitev dovoljenja za promet Evropski agenciji za zdravila (EMA) posredovati potrebne podatke o varnosti in učinkovitosti farmacevtskega izdelka. Za te podatke pa po odobritvi zdravila velja osemletno obdobje varstva podatkov in desetletno obdobje tržne zaščite, ki sta neodvisni od pravic intelektualne lastnine.³⁵ Prej omenjena Uredba 816/2006 sicer predlagateljem prisilne licence za zdravilo, ki je generik odobrenega referenčnega zdravila, izrecno dovoljuje, da se v svojih vlogah sklicujejo na te izključne podatke ne glede na obdobje varstva podatkov.³⁶

Farmacevtska industrija pri nasprotovanju prisilnim licencam nasprotno navaja, da glavna ovira za dostop do sodobnih farmacevtskih izdelkov v najmanj razvitih državah sploh ni intelektualna lastnina, ampak šibka politična volja in slaba medicinska infrastruktura. Za uporabo patentiranih farmacevtskih izumov pa so

³² Ong, 2015, stran 245; Vincent, 2020, strani 22–23.

³³ Wong, 2020; Frankel in Lai, 2015, stran 157.

³⁴ UL L 136, 30. 4. 2004, str. 1–33.

³⁵ Obdobje tržne zaščite se lahko podaljša na največ enajst let, če v obdobju prvih osmih let od desetih imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere je med znanstvenim vrednotenjem pred pridobitvijo dovoljenja veljalo, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami (enajsti odstavek 14. člena Uredbe 726/2004).

³⁶ Colpaert, 2020, glej tudi Vincent, 2020, stran 36–37.

poleg pravic intelektualne lastnine nujni tudi prenosi znanja in tehnologije, ki pa so mogoči samo s sodelovanjem imetnikov patentov, ki so proizvodnjo že vpeljali v praksi. Dogovor o tem naj bi bil mogoč samo s prostovoljnimi licenčnimi pogodbami.³⁷ V zvezi s tem velja omeniti, da je Deklaracija iz Dohe potrdila zavezanost razvitih držav članic, da spodbujajo podjetja in ustanove na svojem območju k pospeševanju in spodbujanju prenosa tehnologije najmanj razvitim državam članicam, da bi jim omogočile ustvariti trdno tehnološko bazo, kot to predvideva že 66. člen Sporazuma TRIPS.

4.2 Politični razvoj

Zaradi očitnega neuspeha, da bi svetovno zdravstveno krizo reševali s prisilnim licenciranjem farmacevtskih izdelkov po sistemu iz Sporazuma TRIPS, sta Južna Afrika in Indija oktobra 2020 ponudili radikalno drugačno alternativo. V skupnem sporočilu³⁸ Svetu za TRIPS sta predlagali, da se države članice STO začasno oprosti obveznosti upoštevanja nekaterih določb Sporazuma TRIPS, in sicer tako, da bi države lahko iz varstva s pravicami intelektualne lastnine začasno izvzele celotne kategorije medicinskih izdelkov – poleg zdravil in cepiv še diagnostične teste, medicinske maske in drugo osebno zaščitno opremo ter ventilatorje.

Po sprejemu take začasne oprostitev bi se torej države lahko odločile, da v času pandemije ne bodo niti podeljevale niti uveljavljale patentov in drugih pravic intelektualne lastnine na farmacevtskih in drugih izdelkih, povezanih s covidom-19, ne da bi s tem kršile Sporazum TRIPS ali konkretne pravice intelektualne lastnine. Medtem ko je treba prisilne licence podeliti za vsako zdravilo in za ozemlje vsake države posebej, bi oprostitev veljala na svetovni ravni, v vseh državah članicah STO, in to brez nadaljnjih postopkov licenciranja. Tako oprostitev bi bilo zaradi njene splošne narave mogoče v okviru STO razmeroma hitro sprejeti, pa tudi v državah članicah bi lahko bila implementirana z enkratno spremembo zakonodaje.³⁹

Predlog Južne Afrike in Indije je pritegnil veliko pozornosti in ga je podprlo kar 63 vlad sopokroviteljic, neuradno pa predlog podpira približno 100 držav. Po vsem svetu je pridobil podporo stotin organizacij civilne družbe, akademikov,

³⁷ Attaran, 2002, stran 861; prim. Vincent, 2020, strani 23–27.

³⁸ IP/C/W/669, 2. oktober 2020.

³⁹ Bourgeois in Burns, 2002, stran 855.

znanstvenikov, zdravniških združenj, sindikatov in agencij Združenih narodov, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo (SHO) (Médecins Sans Frontières, 2021). Julija 2021 je več kot 100 strokovnjakov za intelektualno lastnino objavilo pismo v podporo oprostitvi obveznosti iz Sporazuma TRIPS in poudarilo, da je to nujen in sorazmeren ukrep za odpravo ovir, ki jih pravice intelektualne lastnine postavljajo hitremu povečanju proizvodnje zdravstvenih izdelkov, pomembnih za preprečevanje pandemije covid-19.⁴⁰

Pravna podlaga predloga Južne Afrike in Indije za oprostitev obveznosti po Sporazumu TRIPS je v IX. členu Marakeškega sporazuma, ki omogoča, da v izjemnih okoliščinah ministrska konferenca lahko odloči, da članico oprosti obveznosti, ki ji jo nalaga ta sporazum ali katerikoli mnogostranski trgovinski sporazum. Zahtevo za oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS se najprej predloži v obravnavo Svetu za TRIPS, ki v roku 90 dni o zahtevi predloži poročilo ministrski konferenci. O vlogi za oprostitev se odloča na ministrski konferenci ali Generalnem svetu načeloma s tričetrtinsko večino vseh držav članic, v praksi pa si države članice vedno prizadevajo doseči soglasje. Odločitev, s katero se prizna oprostitev obveznosti, mora navesti izjemne okoliščine, ki odločitev utemeljujejo, pogoje oprostitve obveznosti in njeno trajanje.⁴¹

Poročilo Sveta za TRIPS o predlogu Južne Afrike in Indije je bilo Generalnemu svetu predloženo decembra 2020. Kljub široki podpori oprostitvi obveznosti iz Sporazuma TRIPS skupina držav, ki vključuje EU, Japonsko, Švico in Združeno kraljestvo, nasprotuje predlaganemu ukrepu, zlasti zaradi ugovorov velikih farmacevtskih proizvajalcev o njegovi nepotrebnosti.⁴² Združene države Amerike so v nasprotju s pričakovanji maja 2021 napovedale podporo oprostitvi, vsaj kar zadeva cepiva proti covidu-19 (Office of the US Trade Representative, 2021).

EU je junija 2021 Generalnemu svetu STO in Svetu za TRIPS predložila sporočili o nujnih odzivih trgovinske politike na krizo covid-19,⁴³ v katerih namesto oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS poziva k odpravi izvoznih omejitev na cepiva in terapevtske izdelke za covid-19 ter podpiranju širitve proizvodnje cepiv s

⁴⁰ Kang et al., 2021.

⁴¹ Montaña, 2021, stran 349; Matsushita et al., 2015, strani 15 in 52.

⁴² Médecins Sans Frontières, 2021.

⁴³ WT/GC/231 in IP/C/W/680, 4. junij 2021. Glej tudi predlog deklaracije Generalnega sveta IP/C/W/681, 18. junij 2021.

subvencijami in drugimi spodbudami farmacevtskim proizvajalcem za zagotavljanje cenovno dostopnih cepiv državam z nizkim in srednjim dohodkom. Na področju intelektualne lastnine EU predlaga olajšanje uporabe določb o prisilnem licenciranju iz Sporazuma TRIPS, zlasti s sprejemom razlage, da zahteva po predhodnih pogajanjih z imetnikom patenta za cepivo ne velja v nujnih primerih, kakršna je pandemija. Za podporo proizvajalcem, ki so pripravljene na podlagi prisilne licence proizvajati cepiva ali zdravila po dostopnih cenah za države z nizkimi in srednjimi dohodki, bi morale tudi nadomestilo imetnika patenta odražati te dostopne cene, obvezne licence pa bi morale dovoljevati izvoz v vsako državo brez proizvodnih zmogljivosti.

Razprava o predlogih Južne Afrike in Indije ter EU se je nadaljevala na sestankih Generalnega sveta julija 2021 in Sveta za TRIPS v oktobru in novembru istega leta,⁴⁴ vendar soglasje v zvezi s tem še ni bilo doseženo, tako da ni bila sprejeta nobena odločitev.^{45, 46} Ministrska konferenca, ki naj bi v začetku decembra potekala v Ženevi, je bila zaradi pojava zelo prenosljivega virusnega seva omikron in s tem povezanih omejitev potovanj prestavljena za nedoločen čas.⁴⁷ Možnost, da bi z oprostitvijo obveznosti iz Sporazuma TRIPS ponudili hitro rešitev za izboljšanje dostopnosti cepiv in zdravil proti covidu-19 torej ni bila izkoriščena. Toda pandemija se nadaljuje in velik del sveta ostaja z omejenim dostopom do cepiv in zdravil, zato vprašanje ostaja aktualno.⁴⁸

5 Delovanje oprostitve obveznosti

Oprostitev posameznih obveznosti držav članic v izjemnih okoliščinah, kot jo predvideva IX. člen Marakeškega sporazuma, je uveljavljen mehanizem v praksi STO (in njenega predhodnika GATT). Omenili smo že oprostitev iz leta 2003, s katero je Generalni svet na podlagi Deklaracije iz Dohe državam v razvoju olajšal uvoz cenovno dostopnih generičnih zdravil, izdelanih pod prisilno licenco.⁴⁹ O oprostitvi obveznosti se navadno odloča na zahtevo države članice, ki želi biti razbremenjena svojih obveznosti. Tokrat predlagana oprostitev obveznosti iz

⁴⁴ Dnevni red sestankov Sveta za TRIPS je dostopen na https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm.

⁴⁵ STO, 2021a.

⁴⁶ Stanje po sestanku Sveta za TRIPS dne 16. decembra 2021.

⁴⁷ STO, 2021b.

⁴⁸ Médecins Sans Frontières, 2021.

⁴⁹ Greenbaum, 2008, stran 143.

Sporazuma TRIPS pa naj bi veljala za vse države članice STO, torej razvite države, države v razvoju in najmanj razvite države. Obseg predlagane oprostitve obveznosti je tudi po vsebini zelo širok, saj naj bi zajemala celotne kategorije medicinskih izdelkov in bi izključila pravno varstvo štirih kategorij intelektualne lastnine: patentov, poslovnih skrivnosti, industrijskega oblikovanja in avtorskih pravic. *Montañá* se sprašuje, ali se takšnemu ukrepu lahko pravnotehnično sploh reče oprostitev, saj se zdi vsebinsko sorodnejši začasnemu zadržanju uporabe štirih oddelkov Sporazuma TRIPS.⁵⁰

Marakeški sporazum predvideva, da odločitev o oprostitvi obveznosti vsebuje datum konca veljavnosti oprostitve, vendar omogoča njeno neomejeno podaljševanje.⁵¹ Prvotni predlog Južne Afrike in Indije ni določal trajanja oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS, razen priporočila, naj ta velja, dokler cepljenje ne bo izvedeno po vsem svetu oziroma dokler večina svetovnega prebivalstva ne razvije imunitete. Revidirani predlog, predložen maja 2021, predvideva, da bi oprostitev trajala vsaj tri leta od sklepa Generalnega sveta, po tem pa bi ta svet preučil, ali izjemne okoliščine terjajo njeno nadaljnje podaljšanje.

Predlagana oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS v nacionalnih pravnih redih v nobenem primeru ne bi učinkovala neposredno, saj bi le začasno odvezala države članice STO obveznosti varovanja pravic intelektualne lastnine na določenem področju. Vsaka država, ki bi želela to oprostitev izkoristiti, bi jo morala še ustrezno izvesti v svoji zakonodaji, tako da bi začasno razveljavila pravno varstvo s covidom-19 povezanih medicinskih izdelkov s pravicami intelektualne lastnine.

Za oblikovanje operativne rešitve ne bi zadoščala kratka, splošno formulirana zakonska določba. Da bi se izognili pravni negotovosti glede vprašanja, kateri izdelki so začasno izvzeti iz pravnega varstva, bi moral zakon ali njegovi izvedbeni predpisi vsebovati vsaj okvirne sezname zdravil in drugih medicinskih izdelkov, za katere ukrep velja. Zakon bi moral določiti, kako ukrep učinkuje na že sklenjene licenčne pogodbe za uporabo patentiranih izumov. Potrebna bi bila tudi odločitev, ali se v času zadržanja pravnega varstva nadaljuje s podeljevanjem patentov na zadevnem

⁵⁰ Montañá, 2021, stran 350.

⁵¹ Bourgeois in Burns, 2002, stran 856.

področju in se zadržijo le njihovi pravni učinki⁵² ali pa se začasno v celoti izključi patentabilnost določene kategorije izdelkov. Popolna izključitev patentabilnosti se zdi manj primerna rešitev, ker je kategorijo s covidom-19 povezanih izumov težko jasno vnaprej opredeliti. Poleg tega bi s tem izumitelje odvrnili od razkritja svojih izumov, da bi ohranili možnost patentiranja po koncu pandemije.

Uporaba oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS za države v nobenem primeru ni obvezna. Če posamezna država takega ukrepa ne bo sprejela, bodo imetniki pravic intelektualne lastnine v zvezi z relevantnimi izdelki obdržali svoje pravice na ozemlju te države, ne bodo pa jih mogli uveljavljati v državah, ki bodo pravno varstvo izključile v skladu s pravili oprostitev.

Drugače kot pri prisilnem licenciranju v primeru začasnega zadržanja pravic intelektualne lastnine subjektom, ki izkoriščajo predmete teh pravic (na primer proizvajalci generičnih različic patentiranih zdravil) ni treba plačati nadomestila imetnikom pravic intelektualne lastnine. Dokler v nacionalnem pravu traja zadržanje pravic na podlagi oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS, so patentirani izumi in druge zaščitene vsebine dejansko v javni domeni in jih lahko vsak prosto uporablja. V tem pogledu je oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS po učinkih bližja odvzemu pravic intelektualne lastnine (razlastitvi imetnikov) kot pa prisilnemu licenciranju. Zato bi morale države članice STO pri izvajanju oprostitev v domačem pravu upoštevati tudi svoje obveznosti iz drugih mednarodnih pogodb izven področja uporabe STO, zlasti tistih, ki ščitijo temeljne pravice.

V Evropi je lastninska pravica zaščitena s 1. členom Protokola št. 1 k Evropski konvenciji o človekovih pravicah (EKČP),⁵³ po katerem je vsaka fizična ali pravna oseba upravičena do mirnega uživanja svojega premoženja. Evropsko sodišče za človekove pravice je dosledno štelo, da ta določba štiti tudi nefizična sredstva, kot so blagovne znamke, avtorske pravice in patenti.⁵⁴ EKČP dopušča razlastitev v javnem interesu pod pogoji, ki jih določajo zakon in splošna načela mednarodnega prava. Pandemijo covid-19 bi verjetno lahko prepoznali kot položaj, ki upravičuje javni interes za začasni odvzem pravic intelektualne lastnine. Čeprav EKČP izrecno

⁵² Možna alternativna rešitev bi bila uvedba obvezne javno ponujene licence, ki jo da prijavitelj patenta ob patentni prijavi, kot je to omogočal 112. člen prej veljavnega Zakona o industrijski lastnini (ZIL, Uradni list RS, št. 13/92, 27/93, 34/97 – odl. US, 75/97 in 45/01), vendar s predpisano vsebino licence in višino licenčnine.

⁵³ Uradni list RS – MP, št. 7/94.

⁵⁴ Glej primera Anheuser-Busch proti Portugalski (73049/01) in Melnychuk proti Ukrajini (28743/03).

ne predpisuje odškodnine kot pogoja za dopustnost razlastitve, je ta pomembna pri oceni sorazmernosti ukrepa.⁵⁵

Listina EU o temeljnih pravicah,⁵⁶ ki štiti lastninsko pravico v 17. členu, pravice intelektualne lastnine izrecno navaja kot vrsto zaščitenega premoženja in izrecno določa, da se lastnina lahko odvzame v javno korist le proti pravični in pravočasni odškodnini za njeno izgubo. Prav tako plačilo odškodnine kot pogoj za dopustnost razlastitve določa Ustava RS,⁵⁷ ki pa v okviru tega instituta izrecno ureja le odvzem lastninske pravice na nepremičninah, medtem ko v 60. členu pod naslovom »pravice iz ustvarjalnosti« še posebej zagotavlja varstvo avtorskih in drugih pravic, ki izvirajo iz umetniške, znanstvene, raziskovalne in izumiteljske dejavnosti. Za poseg v te pravice bi bilo torej poleg oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS treba izkazati še izkazovanje pogojev za omejevanje človekovih pravic iz 15. člena Ustave RS, zlasti sorazmernost ukrepa s ciljem javnega interesa, v okviru česar je spet relevantno vprašanje odškodnine.

Glede na to, da se je gospodarska politika EU na pandemijo covid-19 odzvala z veliko fiskalno spodbudo, financirano z ukrepi denarne politike, bi se država pri utemeljevanju izključitve odškodnine v teh okoliščinah težko prepričljivo sklicevala na pomanjkanja sredstev za nakup zdravil. Glede na to bi bilo treba, vsaj v okviru slovenskega pravnega reda, v zakonodaji, s katero bi se implementirala oprostitev obveznosti iz Sporazuma TRIPS, vzpostaviti mehanizem za plačilo ustreznega nadomestila prizadetim imetnikom pravic intelektualne lastnine, pri čemer pa ni bistveno, ali to nadomestilo izplača država ali pa proizvajalci generičnih zdravil, ki bi se oprli na oprostitev. Glede na to bi začasno zadržanje pravic intelektualne lastnine v ekonomskem pogledu učinkovalo podobno prisilni licenci, le da bi bil postopek njegovega sprejetja lahko hitrejši od podeljevanja prisilnih licenc.

⁵⁵ Nekdanji kralj Grčije in drugi proti Grčiji (25701/94), Depalle proti Franciji (34044/02).

⁵⁶ UL C 326, 26. 10. 2012, str. 391–407.

⁵⁷ Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99, 75/16 – UZ70a in 92/21 – UZ62a.

6 Zaključek

Začasna oprostitev obveznosti je pravni instrument, ki v sistemu STO obstaja že dolgo, vendar je bila njegova uporaba doslej omejena na posebne potrebe držav v razvoju ali najmanj razvitih držav. Sedanji predlog oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS bi nasprotno veljal na svetovni ravni, in to vse dokler traja pandemija covid-19. Namesto ozkega instrumenta za obravnavo izrednih razmer na omejenem območju bi oprostitev delovala kot orodje svetovne politike intelektualne lastnine pri soočanju z izrednimi razmerami na svetovni ravni. Za sedaj se zdi, da soglasja za sprejem te rešitve ne bo mogoče doseči in bodo namesto nje uporabljene drugi instrumenti za izboljšanje cenovne dostopnosti zdravil, zlasti regulacija cen in nadaljnje poenostavitve postopkov prisilnega licenciranja.

Ne glede na to pa dejstvo, da je predlog začasne oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS dobil široko podporo v državah v razvoju in razvitih državah, pri mednarodnih organizacijah, civilni družbi in akademskem svetu, kaže na obstoj razmeroma širokega soglasja o tem, da pravice intelektualne lastnine niso le absolutne premoženjske pravice, ampak morajo služiti tudi širšim družbenim interesom.⁵⁸ Verjetno ni naključje, da se je to zgodilo v okoliščinah svetovne zdravstvene krize, ki je prizadela praktično vse države. Predlagana oprostitev obveznosti tako ni le tehnikalija v pravnem okviru STO, temveč tudi izjava o skupnih vrednotah, ki lahko prevladajo nad finančnimi interesi imetnikov pravic intelektualne lastnine. Tudi če soglasje za sprejem oprostitve obveznosti iz Sporazuma TRIPS ne bo doseženo, bo pobuda najbrž imela trajne posledice.⁵⁹

Opomba

Prispevek je nastal v okviru raziskovalnega programa P5-0337 Pravni izzivi informacijske družbe, ki ga sofinancira Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS.

Literatura

Access to Medicines Ireland et al. (2020) Open letter asking 37 WTO Members to declare themselves eligible to import medicines manufactured under compulsory license in another country, under 31bis of TRIPS Agreement. Knowledge Ecology International, 7. april 2020, <https://www.keionline.org/32707> (obiskano: 15. december 2021).

⁵⁸ Dhenne, 2020b.

⁵⁹ Dhenne, 2020a; Wong, 2020, stran 2.

- Attaran, A. (2002) The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options under WTO Law. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, 12 (3), strani 859–886.
- Bourgeois, J.H.J.; Burns, T.J. (2002) Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health: The Waiver Solution. *Journal of World Intellectual Property*, 5(6), strani 835–864.
- Colpaert, C. (2020) Compulsory Licensing for Pharmaceuticals in the EU: A Reality Check. *Bill of Health*, 21. oktober 2020, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/10/21/compulsory-licensing-eu-pharma/> (obiskano: 15. december 2021).
- Damjan, M. (2006) O pravni naravi in predmetu licence. *Podjetje in delo*, 32 (3/4), strani 631–665.
- Dhenne, M. (2020a) COVID-19: Hope for a New World of IP? https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3714584 (obiskano: 15. december 2021).
- Dhenne, M. (2020b) Compulsory licensing: you said “taboo”? *Kluwer Patent Blog*, 25. november 2020, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/11/25/compulsory-licensing-you-said-taboo/> (obiskano: 15. december 2021).
- Frankel, S., Lai, J.C. (2015) Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licences: Reclaiming Patent Law’s Social Contract. V: Hilty, R.M., Liu. K.C. (ur.), *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward* (Heidelberg: Springer 2015), strani 150–163.
- Greenbaum, J.L. (2008) Trips and Public Health: Solutions for Ensuring Global Access to Essential AIDS Medication in the Wake of Paragraph 6 Waiver. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 25(1), strani 142–165.
- Guan, W. (2016) IPRs, public health, and international trade: an international law perspective on the TRIPS amendment. *Leiden Journal of International Law*, 29(2), strani 411–440.
- Kang, H.Y. et al. (2021) Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, LSE Law - Policy Briefing Paper No. 46. <https://ssrn.com/abstract=3885568> (obiskano: 15. december 2021).
- Ling, P., Dorigo, L., Abegg, B. (2021) Compulsory licensing in a (post) covid-19 world. <https://www.iam-media.com/compulsory-licensing-in-post-covid-19-world> (obiskano: 15. december 2021).
- Matsushita, M. et al. (2015). *The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy*, Third Edition (Oxford: Oxford University Press).
- Médecins Sans Frontières (2021) India and South Africa proposal for WTO waiver from IP protections for COVID-19-related medical technologies: Briefing document. <https://msfaccess.org/india-and-south-africa-proposal-wto-waiver-ip-protections-covid-19-related-medical-technologies> (obiskano: 15. december 2021).
- Montañá, M. (2021) Covid-19 and India’s and South Africa’s attempt to reopen the TRIPS Pandora’s box: a proposal made in vain? *European Intellectual Property Review*, 63(6), strani 349–351.
- Office of the US Trade Representative (2021) Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver, 5. maj 2021. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (obiskano: 15. december 2021).
- Ong, B. (2015) Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines? V: Hilty, R.M., Liu. K.C. (ur.), *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward* (Heidelberg: Springer 2015), strani 150–163.
- Urias, E., Ramani, S.V. (2020) Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence. *Journal of International Business Policy*, 3(4), strani 367–384.
- Vincent, N. (2020) TRIP-ing Up: The Failure of TRIPS Article 31bis. *Gonzaga Journal of International Law*, 24 (1), strani 1–38.

- Wakely, J. (2011) Compulsory licensing under TRIPs: an effective tool to increase access to medicines in developing and least developed countries? *European Intellectual Property Review*, 33(5), strani 299–309.
- Wong, H. (2020) The case for compulsory licensing during COVID-19. *Journal of Global Health*, 10(1), strani 1–5.
- WTO (2021a) TRIPS Council agrees to continue discussions on IP response to COVID-19, 20. julij 2021. https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm (obiskano: 15. december 2021).
- WTO (2021b) General Council decides to postpone MC12 indefinitely, 26. november 2021. https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/mc12_26nov21_e.htm (obiskano: 15. december 2021).