

**ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
Π.Μ.Σ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΔΙΕΘΝΟΥΣ
ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Επιβλέπων Καθηγητής: Καθ. Στεφάνου Κωνσταντίνος

Θέμα:

**«Αναγκαστικές άδειες εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για
λόγους δημόσιας υγείας»**



Φοιτήτρια: Οικονόμου Ξανθή (Α.Μ. 1204Μ049)

ΑΘΗΝΑ 2007

Εισαγωγή.....	3
Η Προβληματική: Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας vs Δημόσια Υγεία	4
Μέρος Α΄: Πνευματική Ιδιοκτησία και το Δικαίωμα στην Υγεία	7
1. Έννοια και θεμελίωση του δικαιώματος για προστασία της υγείας	7
1.1. Εννοιολογικοί προσδιορισμοί.....	7
1.1.1. Ορισμός της υγείας	7
1.1.2. Το δικαίωμα για προστασία της υγείας	9
2. Διανοητική Ιδιοκτησία	11
2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	11
2.2. Οι επιπτώσεις των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας στο εμπόριο.	12
2.3. Εφευρέσεις / τεχνολογικές καινοτομίες.....	14
2.3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	14
2.3.2. Έννοιες, ορισμοί	15
2.4. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ).....	16
2.4.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	16
2.4.2. Ιστορική αναδρομή	17
2.4.3. Γενικά Χαρακτηριστικά.....	18
2.4.4. Ειδικά Χαρακτηριστικά	20
2.4.5. Δικαιώματα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – διάρκεια ισχύος του.	23
2.4.6. Διαδοχή και άδειες εκμετάλλευσης.	24
2.4.6.1. Μεταβίβαση – Διαδοχή – Συμβατική άδεια	24
2.4.6.2. Μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης	25
2.4.6.3. Άδεια εκμετάλλευσης στο δημόσιο	25
2.5. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων.....	26
2.5.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις.....	26
2.5.2. Επιχειρήματα υπέρ και κατά του διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου ..	28
Μέρος Β΄: Πρόσβαση στα Φάρμακα μέσω της υποχρεωτικής χορήγησης αδειών χρήσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	30
1. Η Συμφωνία TRIPs – Η Στάθμιση των αντικρουόμενων συμφερόντων	30
1.1. Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας	30
1.2. Η πρόσβαση στα φάρμακα εκ μέρους των αναπτυσσομένων χωρών	33
1.2.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις.....	33
1.2.2. Ασφαλιστικές δικλίδες της Συμφωνίας.....	34
1.2.2.1. Καθιστώντας τα γενόσημα διαθέσιμα μετά τη λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	34
1.2.2.2. Υποχρεωτική χορήγηση αδειών (και κυβερνητική πρακτική)	35
2. Η Διακήρυξη της Ντόχα για την Πνευματική Ιδιοκτησία και τη Δημόσια Υγεία	40
2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	40
2.2. Η σημασία της Διακήρυξης	41
2.3. Οι οικονομικές επιπτώσεις της Διακήρυξης.....	42
4. Απόφαση για την εφαρμογή της παραγράφου 6.....	53
5. Απόφαση για την τροποποίηση της Συμφωνίας.....	55
6. Αποτίμηση που καταδεικνύει τα αρνητικά του «νέου συστήματος»... 58	
7. Πρακτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης	59
7.1. Κανονισμός του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, «για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση».....	61
7.1.1. Στόχος	61

7.1.2.Πεδίο εφαρμογής	61
7.1.3. Αρχή της κλιμακωτής τιμολόγησης.....	62
7.1.4. Καθορισμός της κλιμακωτής τιμής.....	62
7.1.5. Γενική υποχρέωση	63
7.1.6. Προσδιορισμός των προϊόντων κλιμακωτής τιμής: επίθεση λογότυπου... 63	
7.1.8. Έλεγχοι που διενεργούν οι τελωνειακές αρχές των κρατών μελών	63
7.1.9. Έλεγχος των όγκων εξαγωγών των προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο κλιμακωτής τιμής.....	64
7.1.10. Προσαρμογή των παραρτημάτων	64
7.1.11. Νομοθεσία σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία	64
7.2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/2003, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια (VIH/SIDA, ελονοσία και φυματίωση) στις αναπτυσσόμενες χώρες.	65
7.2.1. Τομείς δράσης.....	65
7.2.2. Εταίροι	67
7.2.3. Παροχή βοήθειας	67
7.2.4. Προϋπολογισμός.....	68
7.2.5. Εφαρμογή.....	68
7.2.6.. Αξιολόγηση.....	68
7.2.7. Πλαίσιο	69
7.3. Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17 ^{ης} Μαΐου 2006 «για τις αναγκαστικές άδειες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα δημόσιας υγείας».	69
7.3.1. Ιστορικό	69
7.3.2. Ανάγκη κοινοτικής παρέμβασης.....	70
8. Συμπερασματικές παρατηρήσεις	71
8.1. Αύξηση των επενδύσεων	71
8.2. Οικοδόμηση της εσωτερικής ικανότητας στις αναπτυσσόμενες χώρες	74
8.3. Ισορροπώντας ιδιωτικά κίνητρα και στόχους δημόσιας πολιτικής	77
9. Πηγές.....	80
9.1. Νομοθετικά κείμενα.....	80
9.1.1. Διεθνή	80
9.1.2. Κοινοτικά	80
9.2. Λοιπά Επίσημα Έγγραφα.....	80
9.3. Βιβλιογραφία	81
9.4. Αρθρογραφία	82
9.5. Ιστοσελίδες στο Διαδίκτυο	82
10. Παράρτημα	83
10.1. Διακήρυξη Doha	83
10.2. Απόφαση του 2003	83
10.3. Απόφαση του 2005	83
10.4. Σχήμα 1.	83

Εισαγωγή

Η φαρμακευτική αγορά είναι μία από τις περισσότερο ελεγχόμενες και ρυθμιζόμενες αγορές της οικονομίας, με ελέγχους για την ασφάλεια και τη δραστηριότητα των φαρμάκων, νομοθεσίες για τις πατέντες (διπλώματα ευρεσιτεχνίας) των νέων φαρμάκων, κανονισμούς για τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και πλήθος άλλων πολιτικών για τον έλεγχο και την προστασία της προσφοράς και ζήτησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι κύριοι σκοποί της ρυθμιστικής παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου είναι οι ακόλουθοι:

- Η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των πολιτών,
- Η εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας και δραστηριότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά,
- Η βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα,
- Η κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και των πνευματικών δικαιωμάτων (πατέντα), η οποία αυξάνει τις αποδόσεις των επενδύσεων σε καινοτόμα προϊόντα,
- Η προαγωγή της έρευνας και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων,
- Η συγκράτηση της δαπάνης φαρμάκων με ρυθμίσεις που αφορούν στις τιμές και τα κέρδη των φαρμακευτικών προϊόντων,
- Η ενισχυμένη εποπτεία της αγοράς μέσω διαδικασιών ελέγχου και της αποτελεσματικότητας του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης¹,
- Η ενθάρρυνση του ανταγωνισμού μέσω της εφαρμογής αντιμονοπωλιακών κανονισμών.

Από την πρώτη ρύθμιση για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις ΗΠΑ το 1902 με το Νόμο Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων και την ίδρυση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) το 1937, έως την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων και τη λειτουργία το 1999 του Εθνικού Ινστιτούτου Κλινικής Αριστείας (NICE) στο Ηνωμένο Βασίλειο, το ρυθμιστικό

¹ Για την έννοια και το περιεχόμενο του όρου φαρμακοεπαγρύπνηση βλ. Ηρώ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002), Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο εκσυγχρονισμός του ρυθμιστικού πλαισίου, Αθήνα, Εκδ. Παπαζήση, σελ. 57 επ.

πλαίσιο λειτουργίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της αγοράς φαρμάκου συνεχώς εξελίσσεται.

Σε αυτό το πλαίσιο, οι κυβερνήσεις των χωρών καλούνται να συγκεράσουν αντικρουόμενους στόχους. Από τη μία πλευρά, πρέπει να επιτύχουν τους στόχους της πολιτικής υγείας, δηλαδή να προστατέψουν τη δημόσια υγεία, να διασφαλίσουν την πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα, να βελτιώσουν την ποιότητα παροχής υπηρεσιών, να βελτιστοποιήσουν τη χρήση των υγειονομικών πόρων και να ανταποκριθούν στις αυξανόμενες ανάγκες των ασθενών. Από την άλλη πλευρά, οι κυβερνήσεις πρέπει να εφαρμόσουν πολιτικές οι οποίες προάγουν την ανάπτυξη της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία και στηρίζουν την εγχώρια παραγωγή προς όφελος της εθνικής οικονομίας και του συστήματος υγείας.

Ως γνωστό, σε ευρωπαϊκό επίπεδο όλα τα κράτη έρχονται αντιμέτωπα με την αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη, τα δε μέτρα που λαμβάνονται για τη συγκράτηση αυτής διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Έτσι π.χ., παρατηρείται το φαινόμενο, μέτρα τα οποία βελτιώνουν την ποιότητα της φροντίδας και την πρόσβαση των ασθενών να οδηγούν τελικά σε αύξηση των δαπανών. Βέβαια, η αύξηση των δαπανών από μόνη της δεν είναι ανησυχητική αν αυξάνονται με τον ίδιο ρυθμό τα έσοδα και έξοδα του κράτους ή αποκομίζονται σημαντικά οφέλη σε χρηματικούς όρους και όρους υγείας. Σε κάθε περίπτωση, οποιαδήποτε προσέγγιση αφορά στη συγκράτηση της αύξησης των δαπανών πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με την αποδοτικότητα του συστήματος, την ποιότητα των υπηρεσιών και την ισοτιμία πρόσβασης των ασθενών.

Η Προβληματική: Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας vs Δημόσια Υγεία

Το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας, και συγκεκριμένα το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, έχει αποτελέσει το αντικείμενο πολλής συζήτησης και επικέντρωσης πολλών μέσων επικοινωνίας, ιδιαίτερα σχετικά με την πρόσβαση στα αναγκαία φάρμακα (essential drugs), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι απαραίτητα για την καταπολέμηση του HIV/AIDS. Μερικοί από τους τίτλους προχώρησαν τόσο πολύ ώστε να διαδοθεί ότι το σύστημα

διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λειτουργεί αποτρεπτικά σε πολλούς ασθενείς, οι οποίοι λόγω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ζωτικής σημασίας φάρμακα και των υπέρμετρα υψηλών τιμών για αυτά, δε μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτά. η πρόσβαση δε σε τέτοια φάρμακα από τους φτωχούς ασθενείς στις αναπτυσσόμενες χώρες θεωρήθηκε ακόμη δυσκολότερη.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας κατηγορούνται για την αύξηση της τιμής των φαρμάκων. Εντούτοις, περίπου 95 τοις εκατό των φαρμακευτικών προϊόντων στον κατάλογο με τα ουσιαστικά φάρμακα που δίνει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ)², δεν προστατεύονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας³. Στην περίπτωση των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν είναι απαραίτητως ο μόνος καθοριστικός παράγοντας στην τιμή αυτών των φαρμάκων, πράγμα το οποίο εξαρτάται από μια ευρεία γκάμα στοιχείων δαπανών, συμπεριλαμβανομένου εκείνου της Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A), της παραγωγής, της διανομής και του μάρκετινγκ. Άλλοι παράγοντες που έχουν επιπτώσεις στην πρόσβαση στα φάρμακα, όπως η ύπαρξη και η αποδοτικότητα μιας εσωτερικής υποδομής δημόσιας υγείας, υπερβαίνει του ρόλου του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Πολλοί εμπειρογνώμονες έχουν αναλύσει τη δύσκολη θέση των αναπτυσσόμενων χωρών σχετικά με τη δημόσια υγεία, και διατείνονται ότι σε μερικές περιπτώσεις, η ανεπάρκεια του συστήματος υγείας και των υποδομών καθιστούν δύσκολη την πρόσβαση στα φαρμακευτικά προϊόντα και τις υπηρεσίες σε εκείνους τους ανθρώπους που τα χρειάζονται. Αυτό είναι ένα κλειδί-πρόβλημα στην παράδοση των αναγκαίων φαρμάκων που τώρα συχνά γίνονται διαθέσιμα σε ουσιαστικά χαμηλότερες τιμές χάριν στις προσπάθειες της διεθνούς κοινότητας μαζί με τους προμηθευτές των φαρμάκων.

Η καινοτομία παρακωλύεται σε μερικές αναπτυσσόμενες χώρες από την έλλειψη, ή την αδυναμία, τέτοιων ουσιαστικών συστατικών όπως το βασικό

² World Health Organization, WHO.

³ Έκθεση του Παγκοσμίου Οργανισμού Διοικητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO) CHAPTER 4, "IMPROVEMENT OF PUBLIC HEALTH", THE INTELLECTUAL PROPERTY-CONSCIOUS NATION: Mapping the Path from Developing to Developed, Improvement of Public Health. Διαθέσιμη στο http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/wipo_pub_988_ch4.pdf

επιχειρηματικό πνεύμα, η βιώσιμη αγορά, η τοπική E&A και ικανότητα κατασκευής.

Η βοήθεια από τις αναπτυσσόμενες χώρες και τις πολυεθνικές επιχειρήσεις συχνά δε συνάδει με την ανάγκη στις αναπτυσσόμενες χώρες. Οι λόγοι για αυτό περιλαμβάνουν, το γεγονός ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες αποτελούν συχνά μικρότερες και λιγότερο κερδοφόρες αγορές, αποδυναμώνοντας ένα από τα βασικά κίνητρα για τις επιχειρήσεις να δημιουργήσουν εκεί νέα προϊόντα και υπηρεσίες για να αντιμετωπίσουν τις ασθένειες που επικρατούν σε αυτές τις χώρες. Για παράδειγμα, μεταξύ του 1975 και 1999, μόνο 16 από τις 1.393 νέες χημικές ουσίες (συστατικά των νέων φαρμάκων) που τοποθετήθηκαν στην αγορά στράφηκαν προς τις τροπικές ασθένειες και τη φυματίωση – ένα δηλαδή 0,1 τοις εκατό μόνο.

Ενώ η Διακήρυξη Doha⁴ σχετικά με την τη δημόσια υγεία και τη Συμφωνία TRIPs επιβεβαίωσε ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν την πρόσθετη δυνατότητα⁵ της προμήθευσης των απαραίτητων φαρμάκων από άλλες χώρες, αυτή η λύση είναι εφαρμόσιμη μόνο βραχυπρόθεσμα.

Επομένως είναι σκόπιμο στην παρούσα εργασία να απαντηθούν τα εξής ερωτήματα: το πρόβλημα της ανεπαρκούς πρόσβασης στα αναγκαία φάρμακα εκ μέρους των αναπτυσσόμενων χωρών έγκειται στην ύπαρξη του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τη συνακόλουθη κατοχύρωση του δικαιώματος επί της πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως είναι και οι ευρεσιτεχνίες φαρμάκων; αποτελεί με άλλα λόγια η ίδια η Συμφωνία TRIPs εμπόδιο στην ομαλή λειτουργία και προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της αποτελεσματικής πρόσβασης στα φάρμακα; το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών χρήσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί πράγματι το συγκερασμό του δικαιώματος προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και την προστασία της δημόσιας υγείας; ποια είναι τελικά η λύση στο καίριο αυτό πρόβλημα που τείνει να λάβει παγκόσμιες διαστάσεις;

Για την εξερεύνηση των ανωτέρω ζητημάτων, στο πρώτο μέρος της παρούσας διπλωματικής εργασίας αναλύονται οι έννοιες του δικαιώματος στην υγεία, του δικαιώματος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Επί του

⁴ Βλ. παρακάτω υπό κεφ. 2, Μέρος Β'.

⁵ Με το σύστημα έκδοσης υποχρεωτικών αδειών που προβλέπεται ήδη από τη Συμφωνία, είχαν τη δυνατότητα μόνο παραγωγής εγχωρίως. Βλ. παρακάτω υπό κεφ. 1, Μέρος Β'.

τελευταίου ειδικότερα αναλύονται έννοιες όπως αυτή του συστήματος διπλώματος ευρεσιτεχνίας προϊόντων πνευματικής διεργασίας και του διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου καθώς επίσης και τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα ενός τέτοιου συστήματος. Στο δεύτερο μέρος εξετάζεται η δυνατότητα πρόσβασης στα φάρμακα μέσω του συστήματος υποχρεωτικών αδειών υπό το καθεστώς της Συμφωνίας TRIPs. Εξετάζεται η εν λόγω Συμφωνία και ως εργαλείο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας και ως εργαλείο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Μέρος Α': Πνευματική Ιδιοκτησία και το Δικαίωμα στην Υγεία

1. Έννοια και θεμελίωση του δικαιώματος για προστασία της υγείας

1.1. Εννοιολογικοί προσδιορισμοί

1.1.1. Ορισμός της υγείας

Η κατανόηση του όρου «υγεία» που χρησιμοποιείται στη συνταγματική και λοιπή έννομη τάξη έχει μεγάλη σημασία. Από τη στενή ή πλατιά ερμηνεία του εξαρτάται, σε ποια έκταση κάθε άτομο μπορεί να επωφελείται από τις σχετικές δημόσιες υπηρεσίες. Δε θεωρείται όμως σκόπιμο από την αρχή να δεσμευτούμε στα συγκεκριμένα πλαίσια ενός νομικού ορισμού. Για να υπάρξει ενιαία αντιμετώπιση των ερευνητικών στόχων αρκούν τα εννοιολογικά στοιχεία της υγείας όπως προκύπτουν από τα καθιερωμένα συστήματα προστασίας της. Η αναζήτηση άλλωστε γενικού ορισμού της υγείας⁶ δε

⁶ Ο Jung, βλ. πρ. 2 και 3, παραπέμποντας σε πλούσια βιβλιογραφία, καταλήγει στην αδυναμία να προσδιοριστεί γενικά η ασθένεια, καθώς δεν υπάρχει τρόπος να μετρηθεί η υγεία. Επίσης ο Foyer, *Le droit a la sante en droit francais*, Academie de Droit International de la Haye, 1979, 94, 98, αναρωτιέται αν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η υγεία, δηλαδή μια έννοια που συναντιέται σε όλες τις εκδηλώσεις της ζωής.

φαίνεται να οδήγησε σε αποτελέσματα που να μπορούν να αξιοποιηθούν από τη νομική επιστήμη⁷.

Υγεία λοιπόν, σε ένα καθεστώς κοινωνικής ασφάλισης, σημαίνει την έλλειψη κάθε ανώμαλης κατάστασης του σώματος ή του πνεύματος που δημιουργεί ανάγκη θεραπείας, ανικανότητα για εργασία ή και τα δυο μαζί. Αυτός ο προσδιορισμός ανταποκρίνεται στην κάλυψη του ασφαλιστικού κινδύνου της ασθένειας⁸ από ένα σύστημα που ενδιαφέρεται να διατηρηθεί η εργασιακή ικανότητα ορισμένες επαγγελματικής κατηγορίας. Θα μπορούσε έτσι θεωρητικά να αντιμετωπιστεί ως υγιής αυτός που υποφέρει κατά καιρούς από ανίατη ασθένεια, εφόσον τα συμπτώματά της δεν εμποδίζουν ουσιαστικά την άσκηση δεδομένου επαγγέλματος. Μια τέτοια όμως ερμηνεία της έννοιας «υγεία» δύσκολα συμβιβάζεται με την παρούσα κατάσταση που η κοινωνική προστασία καλύπτει τόσο τον ενεργό, όσο και τον άνεργο πληθυσμό με γενικότερο στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Αυτές οι κοινωνικές κατακτήσεις, που αξιοποίησαν τα πρόσφατα επιτεύγματα της ιατρικής και των κοινωνικών επιστημών, οδήγησαν ήδη στην ανάγκη ενός πιο αντιπροσωπευτικού και αυθεντικού ορισμού της υγείας.

Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), χρησιμοποιώντας ατομικά – βιολογικά και ψυχολογικά – και κοινωνικά κριτήρια μαζί, χαρακτηρίζει στο προοίμιο του Καταστατικού της⁹ ως υγεία *«την κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο την απολύτρωση από ασθένεια και αναπηρία»*. Αυτός ο ορισμός ανταποκρίνεται πολύ στις σύγχρονες απαιτήσεις προστασίας της υγείας από συστήματα κοινωνικής ασφάλειας που προσφέρουν στους πολίτες προληπτικές και θεραπευτικές υπηρεσίες αλλά και υπηρεσίες επαγγελματικής και κοινωνικής προσαρμογής. Η αξία μιας τόσο πλατιάς θεώρησης έγκειται στην κινητοποίηση όλων των μέσων για την εξουδετέρωση των κινδύνων που απειλούν την υγεία και για την εξάλειψη των γενικότερων επιπτώσεων που απορρέουν από τις βλάβες της. Παροχές ή υπηρεσίες για τέτοιους σκοπούς δε θα δικαιολογούσε βέβαια

⁷ Κρεμαλής Δ. Κωνσταντίνος (1987), Το Δικαίωμα για Προστασία της Υγείας, από τις κοινωνικές ασφαλίσσεις ασθένειας στο ενιαίο σύστημα υπηρεσιών υγείας, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ.45.

⁸ Βλ. *ibid*, σ.45, υποσημ. 51 και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς.

⁹ Αποφασίστηκε κατά τη Διεθνή Διάσκεψη Υγείας στη Ν. Υόρκη στις 19.6/22.7.1946.

η προάσπιση της υγείας, όπως στενά την εννοούν οι κλάδοι ασφάλισης ασθένειας.

Όσο αντιπροσωπευτικός όμως κι αν φαίνεται ο ορισμός της ΠΟΥ, δεν αρκεί αυτούσιος για βάση του δικαιώματος των πολιτών να απαιτούν από το κράτος μέτρα προστασίας της υγείας. Τα κριτήρια που χρησιμοποιεί θεωρούνται κάπως αόριστα και απρόσφορα για να εξισορροπηθούν τα συγκρουόμενα εδώ συμφέροντα. Έχουν δηλαδή ανάγκη προσαρμογής στα εφαρμοζόμενα κάθε φορά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τα οποία καθορίζουν και την προτεραιότητα στις προστατευόμενες αξίες. Όπως εξάλλου είναι διατυπωμένος ο ορισμός της ΠΟΥ, θα έπρεπε να θεωρηθεί αντικείμενο προστασίας της υγείας και η εξασφάλιση ενός ελάχιστου εισοδήματος συντήρησης του πληθυσμού, αφού χωρίς αυτό δε μπορεί να γίνει λόγος για «κοινωνική ευεξία».

Ικανοποιητικά συγκεκριμενοποιούνται τα εννοιολογικά στοιχεία της υγείας, που προτείνει ο διεθνής οργανισμός, όταν μια έννομη τάξη την αντιμετωπίζει – ανάλογα με την έκταση και τα μέσα προστασίας – ως ατομικό ή κοινωνικό αγαθό ή και τα δύο μαζί.

1.1.2. Το δικαίωμα για προστασία της υγείας

Το δικαίωμα στην υγεία¹⁰ προβλέπεται στο άρθρο 25 της Παγκόσμιας Διακήρυξης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα της 10ης Δεκεμβρίου 1948¹¹. Το άρθρο αυτό ορίζει ότι «ο καθένας έχει το δικαίωμα σε ένα βιοτικό επίπεδο επαρκές για την υγεία και την ευημερία του και της οικογένειάς του, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων, του ιματισμού, της κατοικίας και της

¹⁰ Είναι πραγματικά εντυπωσιακό, πόσο συχνά και με πόση έμφαση προβάλλεται το δικαίωμα για προστασία της υγείας στις διεθνείς διακηρύξεις και διεθνείς (διμερείς ή πολυμερείς) συμβάσεις. Από τα κείμενα που απευθύνονται στα μέλη της ευρύτερης διεθνούς κοινωνίας ξεχωρίζουν τα εξής: 1) Διακήρυξη Γενικής Συνδιάσκεψης της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας στη Φιλαδέλφεια (1944), Όρος III, 2) Προοίμιο Καταστατικού της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας στη Νέα Φιλαδέλφεια (1946), 3) Διεθνής Σύμβαση Εργασίας 102 από τη Διεθνή Οργάνωση Εργασίας στη Γενεύη (1952), Άρθρο 7, 4) Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Μορφωτικά δικαιώματα από τον Οργανισμό Ηνωμένων Εθνών στη Νέα Υόρκη (1966), Άρθρο 12, 5) από τα κείμενα που απευθύνονται σε ευρωπαϊκά κράτη αντιπροσωπευτικά είναι τα ακόλουθα: α) Ευρωπαϊκός Κοινωνικός Χάρτης από το Συμβούλιο της Ευρώπης στο Τορίνο (1961), Άρθρο 11, β) Κωδικοποιημένος Κανονισμός ΕΟΚ 2001/83 από το Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στο Λουξεμβούργο (1983), Άρθρο 22.

¹¹ Universal Declaration of Human Rights of December 10, 1948 (the UDHR).

ιατρικής φροντίδας και των απαραίτητων κοινωνικών υπηρεσιών, και του δικαιώματος στην ασφάλεια σε περίπτωση ανεργίας, ασθένειας, ανικανότητας, χηρείας, γηρατειών ή άλλης έλλειψης οικονομικών πόρων στις περιστάσεις πέρα από τον έλεγχό του».

Από τον ορισμό που δίνει η Παγκόσμια Διακήρυξη για το δικαίωμα στην υγεία συμπεραίνουμε ότι, το κράτος δεν μπορεί να εγγυηθεί το δικαίωμα ενός ατόμου στην υγεία με τον ίδιο τρόπο όπως στα άλλα δικαιώματα μπορεί να πράξει, για παράδειγμα το δικαίωμα στην ελευθερία. Η υγεία είναι επομένως ένα προϊόν της συνδυασμένης δράσης μιας σειράς μεταβλητών, μερικές από τις οποίες είναι πέρα από τον ανθρώπινο έλεγχο. Όσον αφορά το κράτος, αυτό πρέπει να εγγυηθεί, το συνδυασμό καταστάσεων που, όπως τα τρόφιμα, η διατροφή, η ιατρική βοήθεια, η υγιεινή, κ.λπ., συμβάλλουν στη βελτίωση της υγείας.

Στις παραπάνω μεταβλητές εάν προσθέσουμε και αυτή της πρόσβασης στα φάρμακα και των τεχνικών για τη θεραπευτική διάγνωση, καθώς επίσης και την πρόσβαση στις περίπλοκες συσκευές για τη διάγνωση, την πρόληψη και τη θεραπεία της ασθένειας, οι τελευταίες γίνονται ουσιαστικοί παράγοντες που εγγυώνται την υγεία των ανθρώπινων όντων¹².

Από την αναζήτηση ορισμού για την υγεία διαπιστώσαμε ήδη πόση σημασία έχει η κοινωνικοπολιτική διάσταση, ως προσδιοριστικός παράγοντας του δικαιώματος αυτού. Αν προασπίζεται ένα ατομικό αγαθό, ενισχύεται ο ανταποδοτικός χαρακτήρας των υγειονομικών παροχών, ενώ αν ενδιαφερόμαστε για ένα κοινωνικό αγαθό, διευκολύνεται η ελεύθερη και ισότιμη χορήγησή του. Επιπλέον έχει σημασία και η οικονομική διάσταση, πως δηλαδή θα γίνει καλύτερη αξιοποίηση (παραγωγή, κατανομή και χρήση) των περιορισμένων υγειονομικών μέσων, ώστε να μην αναγνωριστεί ένα δικαίωμα που δε θα μπορεί να ασκηθεί.

Εάν περιοριστούμε στη νομική μόνο διάσταση του προβλήματος, θα οδηγηθούμε στις πηγές δικαίου που ρυθμίζουν το αντικείμενο και τη δεσμευτικότητα ενός δικαιώματος για προστασία της υγείας. Από την αρχή όμως πρέπει να διευκρινιστεί ότι αυτές οι ρυθμίσεις δεν εξαντλούν πάντα το

¹² Silvia Salazar, Consultant, Central American Economic Integration Secretariat (SIECA), (San José, Costa Rica), "Intellectual Property and the Right to Health", vol. 4, διαθέσιμο στη <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/word/salazar.doc>

θέμα. Εξαιτίας, για παράδειγμα, του προσωπικού χαρακτήρα των υπηρεσιών εμποδίζεται ο εγγύτερος προσδιορισμός των υγειονομικών παροχών, ενώ η προσφορά τους εξαναγκάζεται συνήθως έμμεσα, όπως για παράδειγμα με λεπτομερείς καταλόγους πειθαρχικών αδικημάτων και ποινών σε βάρος των γιατρών¹³. Αναπόφευκτα επίσης είναι σε μεταβατικά στάδια τα ρυθμιστικά κενά, που καλύπτονται συνήθως με γενικές αρχές, όπως της ίσης μεταχείρισης, της χρηστής διοίκησης κτλ. Τον καθορισμό εξάλλου του δικαιώματος για προστασία της υγείας εμποδίζει ο δυναμικός χαρακτήρας του περιεχομένου του, αφού κάθε τόσο προκύπτουν νέες υγειονομικές ανάγκες που επιβάλλουν κρατική παρέμβαση.

2. Διανοητική Ιδιοκτησία¹⁴

2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Έννοια θεμελιώδης του εμπορικού δικαίου και η επιχείρηση, παράλληλα με τις εμπορικές πράξεις και τον έμπορο, που έχει ως στόχο την επίτευξη του μεγαλύτερου δυνατού κέρδους με την οργάνωση των συντελεστών της παραγωγής¹⁵.

Από καθαρά νομική πλευρά, η επιχείρηση ταυτίζεται περίπου με την «επαγγελματική περιουσία του» εμπόρου ή του βιομηχάνου, το τμήμα δηλαδή της περιουσίας του που είναι αφιερωμένο στην επιδίωξη και εξυπηρέτηση των επιχειρηματικών του στόχων.

Η περιουσία αυτή περιλαμβάνει τόσο ενσώματα, π.χ. ακίνητα, μηχανήματα, εμπορεύματα όσο και ασώματα ή άυλα αγαθά όπως φήμη, οργάνωση, πελατεία, διακριτικά γνωρίσματα, ευρεσιτεχνίες ή τεχνολογικές καινοτομίες.

¹³ Βλ. πρβ. Άρθρο 35 Ν. 1397/83.

¹⁴ Έννοια η οποία περιλαμβάνει τόσο την πνευματική ιδιοκτησία και τα συγγενικά δικαιώματα, όσο και τη βιομηχανική ιδιοκτησία, βλ. Καλλινίκου Δ. (2000), Πνευματική Ιδιοκτησία και Συγγενικά Δικαιώματα, Εκδ. Π. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

¹⁵ Παυλάκου-Ευθυμιάτου Αντωνία (1996) Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ. 95.

Η επιχείρηση προστατεύεται με μια σειρά από κανόνες, πολλοί από τους οποίους έχουν θεσπιστεί από διεθνείς συμβάσεις, που στη συνέχεια η Ελλάδα κύρωσε και υιοθέτησε ως εσωτερικό δίκαιο¹⁶, όπως είναι και η Σύμβαση της Ενώσεως των Παρισίων της 20^{ης} Μαρτίου 1883 που κατ' επανάληψη στη συνέχεια αναθεωρήθηκε και τροποποιήθηκε.

Το σύνολο των θεσμών που έχουν ως στόχο την προστασία των παραπάνω και εν τέλει την επιχείρηση ονομάζεται εμπορική και βιομηχανική ιδιοκτησία¹⁷. Οι κυριότεροι θεσμοί της είναι τα διακριτικά γνωρίσματα της επιχείρησης, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και η ορθή διεξαγωγή του ανταγωνισμού.

Η άυλη περιουσία μιας επιχείρησης συνιστά την πνευματική ιδιοκτησία της¹⁸. Με άλλα λόγια αντικείμενο πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελούν τα δημιουργήματα του ανθρώπινου νου, του ανθρώπινου πνεύματος, εξ ου και ο όρος «πνευματική ιδιοκτησία». Στην έννοια της πνευματικής ιδιοκτησίας περιλαμβάνονται δικαιώματα όπως τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, το δικαίωμα πνευματικής δημιουργίας, τα εμπορικά σήματα, τα βιομηχανικά σχέδια, τα σχέδια ολοκληρωμένων κυκλωμάτων, οι αναποκάλυπτες πληροφορίες και οι γεωγραφικές ενδείξεις.

2.2. Οι επιπτώσεις των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας στο εμπόριο.

Η ανεξουσιοδότητη χρησιμοποίηση αντικειμένων πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελεί παράβαση του δικαιώματος του κτήτορα. Μέχρι πριν από δύο περίπου δεκαετίες, οι παραβάσεις αυτές είχαν κατά κύριο λόγο επιπτώσεις στο εγχώριο εμπόριο. Ακόμη θεωρείτο ότι δημιουργούσαν προβλήματα κυρίως στο εθνικό επίπεδο, τα οποία πέρα από το ότι

¹⁶ Από την Ελλάδα κυρώθηκε ήδη για πρώτη φορά με το Π.Δ. της 1/8 Σεπτεμβρίου 1924. βλ. *ibid*, Αθήνα σ.96

¹⁷ Για περισσότερα βλ. Στεφάνου Κ. (1980), Βιομηχανική ιδιοκτησία και Κοινή Αγορά, Λιακοπούλου Θ. Βιομηχανική (1985), Ιδιοκτησία, αντικείμενο και αρχές προστασίας.

¹⁸ Για τις σχετιζόμενες με το εμπόριο πλευρές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας βλ. Συμφωνία για τις σχετιζόμενες με το εμπόριο πλευρές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (**T**rade **R**elation aspects of **I**ntellectual **P**roperty Rights, **TRIPs**), που έχει υπογραφεί στα πλαίσια του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, στον πολυμερή γύρο διαπραγματεύσεων για την απελευθέρωση του διεθνούς εμπορίου, Γύρο της Ουρουγουάης (1986-1994).

πρόσβαλλαν το συμφέρον του κατόχου του δικαιώματος έβλαπταν και την επιστημονική πρόοδο και την πολιτιστική ζωή.

Στα τελευταία όμως χρόνια, γίνεται ολοένα και περισσότερο αντιληπτό ότι οι κανόνες που οι χώρες υιοθετούν για την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως και η αποτελεσματικότητα της προστασίας αυτής, έχουν επιπτώσεις στην εξέλιξη του διεθνούς εμπορίου. Πολλοί είναι οι λόγοι του φαινομένου, από τους οποίους άξιοι μνείας είναι τρεις.

Πρώτον, η βιομηχανική παραγωγή στις περισσότερες εκβιομηχανισμένες χώρες διαρκώς και περισσότερο βασίζεται σε χρήση της έρευνας και της τεχνολογίας. Έτσι τα εξαγωγικά προϊόντα των χωρών αυτών- τόσο τα παραδοσιακά¹⁹, όσο και τα συγκριτικά νέα²⁰- σήμερα ενσωματώνουν όλο και περισσότερες ευρεσιτεχνιακές τεχνολογικές και επινοηματικές εισροές. Οι κατασκευαστές συνεπώς κινητοποιούνται προς την κατεύθυνση της επαρκούς προστασίας των δικαιωμάτων τους ευρεσιτεχνίας σε όποια αγορά και αν διαθέτουν τα προϊόντα τους, για να εξασφαλίσουν την αποδοτικότητα των δαπανών τους σε έρευνα και ανάπτυξη.

Δεύτερον, με την άρση των περιορισμών στις ξένες επενδύσεις από μεγάλο αριθμό αναπτυσσομένων χωρών, διανοίγονται νέες ευκαιρίες για την κατασκευή στις χώρες αυτές προϊόντων με δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, με βάση συμβόλαια παραχώρησης άδειας ή υπό μορφή μικτών επιχειρήσεων. Η επιθυμία των βιομηχανιών των εκβιομηχανισμένων χωρών να προέλθουν σε τέτοιες ρυθμίσεις και να διαθέσουν την τεχνολογία τους, εξαρτάται από το βαθμό που το σύστημα για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στη φιλοξενούσα χώρα τους διασφαλίζει ότι τα δικαιώματα αυτά προστατεύονται και δεν αποτελούν αντικείμενο υποκλοπής από εγχώριους εταίρους για ιδιοτελή από αυτούς εκμετάλλευση.

Τρίτον, οι τεχνολογικές βελτιώσεις σε προϊόντα που εισέρχονται στο κύκλωμα του διεθνούς εμπορίου συνδυάζονται με τεχνολογικές προόδους που καθιστούν την απομίμηση απλή και αδάπανη. Στις χώρες όπου δεν εφαρμόζονται αυστηρά οι νόμοι για την προστασία των δικαιωμάτων

¹⁹ Π.χ. τα χημικά, τα λιπάσματα και τα φαρμακευτικά είδη (International Trade Centre UNCTAD/WTO, Commonwealth Secretariat (Γραμματεία Κοινοπολιτείας) Γύρος της Ουρουγουάης. Οδηγός για τις ελληνικές επιχειρήσεις σ.318.

²⁰ Π.χ. υλικό τηλεπικοινωνιών, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, τηλεοράσεις, μαγνητοσκόπια (video) ibid σ.319.

πνευματικής ιδιοκτησίας, το αποτέλεσμα ήταν η αυξημένη παραγωγή παραπονημένων και πειρατικών προϊόντων, που διατίθενται όχι μόνο στην εγχώρια αλλά και στη διεθνή αγορά.

Η αναγκαιότητα κατοχύρωσης των προϊόντων του ανθρώπινου πνεύματος συνίσταται στην ανάγκη προστασίας εν τέλει της επιχείρησης και κατ' επέκταση συντελεί και στη στρατηγική αξιοποίησης των τεχνολογικών καινοτομιών της. Αυτό δηλαδή σημαίνει ότι μια επιχείρηση μέσω της νομικής κατοχύρωσης των εφευρέσεων της εξασφαλίζει την αποδοτικότητα των επενδύσεών της σε έρευνα και ανάπτυξη.

2.3. Εφευρέσεις / τεχνολογικές καινοτομίες

2.3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ο νόμος προστατεύει τις εφευρέσεις με κύριο στόχο την τόνωση της οικονομίας, ιδιωτικής και εθνικής, με τις νέες βιομηχανίες που είναι φυσικό να ιδρυθούν για την αξιοποίηση τους.

Τρία κυρίως επιχειρήματα χρησιμοποιούνται για την αιτιολόγηση της ύπαρξης των νόμων σε σχέση με τις ευρεσιτεχνίες. Πρώτον αυτοί οι νόμοι θεωρούνται ως ένα σημαντικό κίνητρο που παρακινεί τον εφευρέτη να καταβάλλει τις απαραίτητες προσπάθειες για τη δημιουργία μιας εφεύρεσης. Ιδιαίτερα, στην περίπτωση των μεμονωμένων εφευρετών, υποστηρίζεται ότι η προστασία που παρέχεται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας²¹ αποτελεί ισχυρό ένα κίνητρο. Δεύτερον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας θεωρούνται ως ένα απαραίτητο κίνητρο για την παρακίνηση των επιχειρήσεων να συνεχίσουν τις προσπάθειές τους, επενδύοντας σε πιλοτικές μονάδες παραγωγής και ότι άλλο απαιτείται για να μπορεί η εφεύρεση να χρησιμοποιηθεί για εμπορικούς σκοπούς. Αν μια επένδυση σε καινοτομικές πρωτοβουλίες γινόταν δημόσια περιουσία, για ποιο λόγο η επιχείρηση να υποστεί το κόστος και τον κίνδυνο του πειραματισμού με μια νέα διαδικασία ή προϊόν. Μια άλλη επιχείρηση θα μπορούσε να παρακολουθεί, να μην αναλάβει κανένα κίνδυνο και να

²¹ Βλ. παρακάτω κεφ. 2, Μέρος Α'.

αντιγράψει τη διαδικασία ή το προϊόν αν ήταν επιτυχημένα. Τρίτον, υποστηρίζεται ότι λόγω των νόμων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, οι εφευρέσεις αποκαλύπτονται νωρίτερα από ότι θα αποκαλύπτονταν σε διαφορετική περίπτωση, με συνέπεια να υποβοηθούνται και άλλες επενδύσεις από την ταχύτερη διάχυση των πληροφοριών²².

Η προστασία αυτή είναι τόσο αστική όσο και ποινική και παρέχεται για όλο το χρονικό διάστημα που ισχύει το προνόμιο του εφευρέτη.

2.3.2. Έννοιες, ορισμοί

Εφεύρεση είναι κάθε δημιουργία του ανθρώπινου πνεύματος, η οποία είτε λύνει κάποιο τεχνικό πρόβλημα είτε εξευρίσκει μια νέα μέθοδο με την οποία βελτιώνεται η λύση κάποιου τεχνικού προβλήματος όσον αφορά το χρόνο ή τη δαπάνη²³. Για να προστατευτεί μια εφεύρεση²⁴, θα πρέπει να είναι νέα και επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής.

Όταν εφαρμόζεται για πρώτη φορά μια εφεύρεση αποκαλείται καινοτομία (innovation). Η διάκριση μιας εφεύρεσης και μιας καινοτομίας καθίσταται κάπως απροσδιόριστη σε περιπτώσεις όπου εφευρέτης και καινοτόμος είναι η ίδια η επιχείρηση (π.χ. νάιλον Du Pont). Σε πολλές, ωστόσο, περιπτώσεις, η επιχείρηση που έχει κάνει την εφεύρεση δεν είναι σε θέση ή δεν θέλει να εφαρμόσει την εφεύρεσή της, είτε γιατί ασχολείται με τις εφευρέσεις κι όχι με την παραγωγή, είτε γιατί είναι προμηθευτής και όχι χρήστης του εξοπλισμού που ενσωματώνει την καινοτομία ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτές τις περιπτώσεις η διάκριση παραμένει σχετικά ξεκάθαρη.

Ανεξαρτήτως της δυνατότητας διάκρισης της εφεύρεσης από την καινοτομία, η καινοτομία αποτελεί ένα στάδιο με πρωτεύοντα ρόλο στη

²² Mansfield Edwin, Μπήτρος Γεώργιος, Επιχειρησιακή Οικονομική (1996), εκδ. Μπένου, σελ. 602 επ.

²³ Παυλάκου-Ευθυμιάτου Αντωνία (1996) Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ. 124.

²⁴ Μια εφεύρεση μπορεί να προστατευθεί και κατοχυρωθεί με τους εξής τρόπους:

- Με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
- Με πιστοποιητικό υποδείγματος χρήσης
- Με πιστοποιητικό κατάθεσης μετάφρασης Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας
- Με άλλους τίτλους

διαδικασία που οδηγεί στην πλήρη αξιολόγηση και αξιοποίηση της εφεύρεσης²⁵.

Στην έννοια της εφεύρεσης δεν εμπίπτουν:

- α) Οι ανακαλύψεις, οι επιστημονικές θεωρίες και οι μαθηματικές μέθοδοι,
- β) Οι αισθητικές δημιουργίες,
- γ) Τα σχέδια, οι κανόνες και οι μέθοδοι για την άσκηση πνευματικών δραστηριοτήτων για παιχνίδια και για την άσκηση οικονομικών δραστηριοτήτων, επίσης τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών,
- δ) Η παρουσίαση πληροφοριών²⁶.

2.4. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ)

2.4.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι η ανταμοιβή ή η παρότρυνση στην οποία το κράτος προβαίνει προς τον εφευρέτη, για τη συμβολή του στη λύση ενός προβλήματος στην τεχνολογία ή τη βιομηχανία. Είναι μια ρύθμιση μεταξύ του κράτους και του εφευρέτη με το οποίο ο τελευταίος αποφασίζει να αποκαλύψει και να κοινοποιήσει την εφεύρεσή του στην κοινωνία, σε αντάλλαγμα της οποίας το κράτος τον βεβαιώνει ότι κανένας έκτοτε θα είναι σε θέση να το αντιγράψει χωρίς συγκατάθεσή του. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτελεί έτσι μια διπλή λειτουργία, ως παρότρυνση που εφευρίσκει αφ' ενός και ως ουσιαστικό παράγοντα της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου αφ' ετέρου. Το μεγαλύτερο μέρος της έρευνας και της ανάπτυξης που γίνεται αυτή τη στιγμή πραγματοποιείται βάσει των πολύ υγιών συστημάτων προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εγγυώνται το αποκλειστικό δικαίωμα να χρησιμοποιηθεί η εφεύρεση. Σύμφωνα με τη σύγχρονη τάση, προτέρημα μιας επιχείρησης είναι το ανθρώπινο δυναμικό της ως πηγή των ιδεών που, με την υποστήριξη μιας ερευνητικής υποδομής, εξασφαλίζει ότι η επιστημονική πρόοδος δεν αποτελεί έκπληξη. Σημαντικότερα από τα υλικά αποθέματά

²⁵ Mansfield Edwin, Μπήτρος Γεώργιος, Επιχειρησιακή Οικονομική, εκδ. Μπένου, σ. 287.

²⁶ Παυλάκου-Ευθυμιάτου Αντωνία (1996) Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ. 124.

τους, σύμφωνα με τη γνώμη των επιχειρήσεων, είναι τα αποθέματα πνευματικών προϊόντων του μυαλού, τα οποία και αποτελούν το συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των ανταγωνιστών τους²⁷.

2.4.2. Ιστορική αναδρομή

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δημιουργήθηκαν με το ενετικό διάταγμα²⁸ του 1474 και το βρετανικό καταστατικό των μονοπωλίων²⁹ του 1623. Ενώ είναι δυνατό να βρεθούν οι πρόδρομοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προηγούνται χρονικώς του ενετικού διατάγματος, όπως τα προνόμια που χορηγούνται από ορισμένους βασιλιάδες, το δόγμα έχει αποφασίσει ότι το ενετικό διάταγμα είναι παγκοσμίως ο πρώτος αληθινός νόμος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Ενώ είναι αλήθεια ότι η λογοτεχνία θεωρεί αυτά τα δύο νομοθετικά κείμενα ως προκατόχους του σύγχρονου συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πρέπει ίσως να επισημανθεί ότι η βιομηχανική επανάσταση, και κατά τη διάρκεια αυτής η εφεύρεση της μηχανής ατμού, ήταν η πραγματική παραγωγική και κατευθυντήρια δύναμη του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αυτό οφειλόταν στο γεγονός ότι, με τη δυνατότητα παραγωγής αγαθών μέσω των μηχανών και την αυξανόμενη ζήτηση για αυτά τα αγαθά, επήλθε αλλαγή στην οργάνωση της βιομηχανίας κατασκευής και στις συνήθειες των ανθρώπων. Σε εκείνο το σημείο ένα άλλο υποκατάστατο της

²⁷ Silvia Salazar, Consultant, Central American Economic Integration Secretariat (SIECA), (San José, Costa Rica), "Intellectual Property and the Right to Health", p. 4.

²⁸ Το παραπάνω διάταγμα καθόρισε ότι οποιοσδήποτε στην πόλη της Βενετίας δημιουργούσε μια νέα ή έξυπνη συσκευή και την καταχωρούσε στο γραφείο *Provededori de Commun* (δημοτικοί γραμματείς), εξασφάλιζε το προνόμιο που συνίστατο σε όλα τα άλλα πρόσωπα να απαγορεύεται να καταστήσουν μια άλλη συσκευή ίδια ή παρόμοια με την πρώτη, για μια περίοδο δέκα ετών, βλ. *ibid*, p. 5.

²⁹ Από τη μεριά του, το καταστατικό των μονοπωλίων αντιπροσωπεύει το αποκορύφωμα των προνομίων που χορηγούνται από τη «βρετανική κορώνα» και με την εξάλειψη όλων των μονοπωλίων εκτός από εκείνα σχετικά με τις άδειες για την εκμετάλλευση ή την παραγωγή των νέων προϊόντων, εξυψώνει την αρχή της καινοτομίας και ουσιαστικά καθορίζει ότι μόνο εκείνα τα μονοπώλια που προστατεύουν μια νέα δραστηριότητα είναι νόμιμα. Η εξαίρεση που συμπεριλήφθηκε στο καταστατικό, επέτρεψε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επιστολών για μια περίοδο 14 ετών αποκλειστικής εκμετάλλευσης, προς όφελος του αληθινού και πρώτου εφευρέτη, οποιουδήποτε τύπου νέας κατασκευής. Πράγματι το καταστατικό προχώρησε ακόμη περισσότερο όσον αφορά τον ορισμό της καινοτομίας, και ορίζει ότι οι εν λόγω κατασκευές έπρεπε για να μην έχουν χρησιμοποιηθεί από άλλους, βλ. *ibid*, p. 6.

ποιότητας εισήχθη, η καινοτομία. Έπειτα έγινε σημαντικό να κατασκευαστούν και να επινοηθούν νέα αγαθά και να βελτιωθούν τα προϋπάρχοντα, πράγμα το οποίο αποτέλεσε την πραγματική αιτία για ευρηματικότητα και την αναδυόμενη ανάγκη να υπάρχει επαρκής νομική προστασία για τον εφευρέτη ως μέσο ενθάρρυνσης και προώθησης της εφευρετικής δραστηριότητας.

Ιστορικά, είναι επίσης σημαντικό να ειπωθεί ότι ο μετασχηματισμός της οικονομικής δραστηριότητας, από περιορισμένη και γεμάτη φραγμούς αναζήτηση κατά το Μεσαίωνα, στην ελεύθερη επιχείρηση που ακολούθησε κατά τη Βιομηχανική Επανάσταση, δημιουργεί μια οικονομική σκηνή στην οποία η αξία της εφεύρεσης είναι εξυψωμένη και εξηγεί τελικά την καθολική αναγνώριση των αποκλειστικών δικαιωμάτων των εφευρετών.

Μεταξύ των προδρόμων του σύγχρονου νόμου βιομηχανικής ιδιοκτησίας είναι και το σύνταγμα των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής του 1778, που προβλέπει αποκλειστικά δικαιώματα στους συγγραφείς και τους εφευρέτες όσον αφορά στις εργασίες και τις εφευρέσεις τους για μια συγκεκριμένη περίοδο, και από το οποίο προέκυψε στη συνέχεια ο νόμος 1790 διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Θα μπορούσε επίσης να αναφερθεί ο γαλλικός νόμος του 1791, ο οποίος αναγνωρίζει τα δικαιώματα των εφευρετών ως ιερά και απαραβίαστα δικαιώματα ιδιοκτησίας³⁰.

2.4.3. Γενικά Χαρακτηριστικά

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι τίτλοι που παρέχονται από το κράτος, έτσι ώστε τα δικαιώματα να αντιπροσωπεύουν πραγματικά την αναγνώριση από αυτό. Δεν αποκτούν νομική ισχύ παρά μόνο όταν ακολουθηθεί η προβλεπόμενη από τη νομοθεσία διαδικασία.

Κατά γενικό κανόνα ο εφευρέτης απευθύνεται³¹ σε ένα δημόσιο γραφείο, συνήθως ένα ληξιαρχείο, όπου πρέπει να παράσχει μια σαφή και

³⁰ Ibid, p.p. 6-7.

³¹ Η διαδικασία χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τον ελληνικό νόμο υπ' αριθμόν 1733/1987 σχετικά με τη μεταφορά τεχνολογίας, τις εφευρέσεις και την τεχνολογική καινοτομία³¹ περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- κατάθεση αίτησης στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ),
- προθεσμία τεσσάρων μηνών για τυχόν διορθώσεις ή συμπληρώσεις ελλείψεων,

συνοπτική περιγραφή της εφεύρεσης με την αρχειοθέτηση των διάφορων εγγράφων που συνοδεύονται, όπου είναι δυνατόν, από τα αντίστοιχα σχέδια.

Ο εφευρέτης πρέπει να περιγράψει την εφεύρεση σαφώς και λεπτομερώς. Η περιγραφή πρέπει να είναι επαρκής για ένα ειδικευμένο πρόσωπο και με τη μέση ικανότητα στον τομέα ώστε να είναι σε θέση να πραγματοποιήσει την εφεύρεση υπό τις οδηγίες του εφευρέτη. Το θεμελιώδες μέρος της περιγραφής της εφεύρεσης καλείται «αξιώσεις». Αυτές αποτελούν ένα σύνολο συντεταγμένων που, κατά κάποιο τρόπο, οριοθετούν το πεδίο της εφεύρεσης. Οι αξιώσεις χρησιμεύουν για να καθορίσουν την έκταση των αποκλειστικών δικαιωμάτων, ενώ η προστασία που παρέχεται στον εφευρέτη καθορίζεται απλώς από τις πληροφορίες που παρέχουν οι πρώτες.

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια εφεύρεση, παρέχει δηλαδή δικαίωμα ιδιοκτημοσύνης των εφευρέσεων. Για να προστατευθεί μια εφεύρεση και να καταχωρηθεί ως ευρεσιτεχνία πρέπει να είναι:

α) Νέα (να μην ανήκει δηλαδή στη στάθμη της τεχνικής. Ως στάθμη της τεχνικής νοείται κάθε τι που είναι γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας). Δύο τύποι καινοτομιών προέρχονται από αυτήν την βασική έννοια, είναι η σχετική και η καθολική καινοτομία. Η σχετική καινοτομία αφορά στην τεχνική λύση που ενσωματώνεται στην εφεύρεση που δεν ήταν γνωστή προηγουμένως σε μια συγκεκριμένη περιοχή ή περιφέρεια, ενώ η καθολική καινοτομία, όπως ο όρος υποδηλώνει, αφορά το μη-προυπάρχον ή τη μη-πρόβλεψη οπουδήποτε στον κόσμο. Ο τελευταίος τύπος καινοτομίας είναι ευρύτατα αναγνωρισμένος διεθνώς.

-
- έλεγχος για το νέο, την εφευρετική δραστηριότητα και την επιδεκτικότητα βιομηχανικής εφαρμογής και σύνταξη έκθεσης για την έρευνα αυτή,
 - προθεσμία τριών μηνών για παρατηρήσεις του καταθέτη στην έκθεση έρευνας,
 - σύνταξη τελικής έκθεσης έρευνας,
 - έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τα δικαιώματα που παρέχονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποκτώνται και διατηρούνται σε ισχύ με την καταβολή αντίστοιχων τελών μέσα σε τέσσερις μήνες από την καταβολή της αίτησης στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας.

Η αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας δημοσιοποιείται δεκαοχτώ μήνες μετά την ημερομηνία κατάθεσης ή την ημερομηνία προτεραιότητας. Στοιχεία δε της αίτησης δημοσιεύονται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας.

β) Να ενσωματώνει εφευρηματική δραστηριότητα (να μην προκύπτει δηλαδή με προφανή τρόπο από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής).

γ) Να είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής (το αντικείμενό της δηλαδή να μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα παραγωγικής δραστηριότητας).

Δε θεωρούνται εφευρέσεις επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, σύμφωνα με την παραπάνω έννοια :

α) οι μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής του ανθρώπινου πνεύματος ή του σώματος ζώων,

β) οι διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή στο σώμα ζώων.

Οι παραπάνω εξαιρέσεις δεν ισχύουν για προϊόντα και ιδίως για ουσίες και συνθέσεις που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων.

Ως βιομηχανικά εκμεταλλεύσιμη δηλαδή, μπορεί να κριθεί μια εφεύρεση μετά από εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών.

Η εφεύρεση δεν πρέπει να συγχέεται με την ανακάλυψη, για την οποία δεν χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η ανακάλυψη μπορεί να είναι νέα, αλλά όχι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής. Βέβαια μπορεί να οδηγήσει σε εφεύρεση οπότε τότε χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Επίσης σύμφωνα με το νόμο δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις ή ανακαλύψεις που αφορούν θεωρητικούς ή επιστημονικούς σκοπούς³².

2.4.4. Ειδικά Χαρακτηριστικά

Το πρώτο πράγμα που πρέπει να υπογραμμιστεί είναι το γεγονός ότι τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι εδαφικά. Αυτό σημαίνει ότι είναι αποτελεσματικό μόνο μέσα στο συγκεκριμένο έδαφος του κράτους που τα χορηγεί.

³² Παυλάκου-Ευθυμιάτου Αντωνία (1996) Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ. 127.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό είναι ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν μόνο προσωρινή ισχύ. Η προστασία που παρέχουν είναι περιορισμένη χρονικά, πράγμα το οποίο καθορίζεται στην εκάστοτε σχετική νομοθεσία. Ακόμη περισσότερο, τα σχετικά δικαιώματα είναι εξ ολοκλήρου μεταβιβάσιμα, όπως όλα τα άλλα είδη δικαιώματος, με τα συνηθισμένα μέσα που διευκρινίζονται στο αστικό δίκαιο. Γενικά η μόνη απαίτηση που επιβάλλεται στη μεταβίβαση είναι η δημοσιότητα, χάριν της νομικής ασφάλειας των τρίτων.

Τελευταίο αλλά όχι ασήμαντο, τα δικαιώματα που παρέχονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούν γενικά στην αποκλειστική χρήση, κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης περιόδου, της εφεύρεσης που διαμορφώνει το περιεχόμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η δυνατότητα χρήσης είναι ένας γενικός όρος που έχει καθοριστεί από κάποια νομοθεσία ως δικαίωμα του ιδιοκτήτη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για να εκμεταλλευτεί την εφεύρεση αποκλειστικά ή για να απαγορεύσει στους τρίτους την εκμετάλλευση χωρίς τη συγκατάθεσή του. Η αποκλειστική χρήση καλύπτει έτσι τις πράξεις της κατασκευής, της εισαγωγής, της πώλησης, του μάρκετινγκ, της εκβιομηχάνισης, κ.λπ., δηλαδή οποιαδήποτε πράξη που συνεπάγεται τη διάθεση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος.

Δικαίωμα απόκτησης διπλώματος έχει ο εφευρέτης, ο δικαιούχος σε περίπτωση υπηρεσιακής ή εξαρτημένης εφεύρεσης και οι καθολικοί ή ειδικοί διάδοχοί του³³.

Εφευρέτης θεωρείται αυτός που ζητά την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν περισσότερα πρόσωπα πραγματοποιήσουν την εφεύρεση από κοινού και εφόσον δεν υπάρχει διαφορετική συμφωνία, το δικαίωμα ανήκει σε όλους εξ αδιαιρέτου³⁴. Εφόσον όμως περισσότεροι ανεξάρτητοι μεταξύ τους κατέθεσαν την ίδια εφεύρεση, το δίπλωμα ανήκει σε εκείνον που κατέθεσε πρώτος την αίτηση για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή σε εκείνον που έχει δικαίωμα προτεραιότητας έναντι των υπολοίπων.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται και για εφευρέσεις οι οποίες έχουν γνωστοποιηθεί έξι μήνες πριν την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση διπλώματος υπό προϋπόθεσης πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία

³³ βλ. Παυλάκου-Ευθυμιάτου Αντωνία (1996) Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σ.126 επ.

³⁴ Λυμπεροπούλου Ι., Εφεύρεση υπό περισσοτέρων, σε αφιέρωμα Κ. Ρόκα, σ. 497 επ.

τρίτος κατέθεσε χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά εφεύρεση του ή ουσιώδη στοιχεία της. Ο νόμος δίνει στον εφευρέτη το δικαίωμα να απαιτήσει με αγωγή του κατά του τρίτου την αναγνώριση σε αυτόν των διπλωμάτων που απορρέουν από την αίτηση ή, αν έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα. Εξάλλου σε κάθε περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε το όνομα του εφευρέτη, ο οποίος δικαιούται να απαιτήσει από τον αιτούντα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τον κάτοχο του διπλώματος την αναγνώρισή του ως εφευρέτη.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται για μια εφεύρεση που γνωστοποιήθηκε μέσα στους έξι μήνες πριν την κατάθεση της αίτησης για την χορήγηση του, αν η γνωστοποίηση οφείλεται:

α) σε καταχρηστική ενέργεια σε βάρος του αιτούντος ή του δικαιοπαρόχου του,

β) σε παρουσίαση της εφεύρεσης σε επίσημα αναγνωρισμένη έκθεση κατά την έννοια της Σύμβασης για τις διεθνείς εκθέσεις που υπογράφηκε στο Παρίσι στις 22 Νοεμβρίου 1928³⁵. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών οφείλει να δηλώσει κατά την κατάθεση της αίτησης ότι η εφεύρεσή του έχει παρουσιαστεί σε έκθεση και να προσκομίσει σχετική βεβαίωση. Οι περιπτώσεις αυτές γνωστοποίησης δεν θίγουν τον νέο χαρακτήρα της εφεύρεσης.

Δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκεινται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη,
- Για ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων ή βιολογικές μεθόδους παραγωγής φυτών ή ζώων, εκτός από μικροβιολογικές μεθόδους και προϊόντα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές.

³⁵ Κυρώθηκε από την Ελλάδα με το ν. 5562/1932.

2.4.5. Δικαιώματα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – διάρκεια ισχύος του³⁶.

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχό του, είτε αυτός είναι φυσικό είτε είναι νομικό πρόσωπο, το αποκλειστικό και χρονικά περιορισμένο δικαίωμα να εκμεταλλεύεται παραγωγικά την εφεύρεση του και συγκεκριμένα:

- Να παράγει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά, να χρησιμοποιεί και να κατέχει για τον ίδιο σκοπό τα προϊόντα που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,
- Να εφαρμόζει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά τη μέθοδο ευρεσιτεχνίας που προστατεύεται από το δίπλωμα,
- Να παράγει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά, να χρησιμοποιεί και να κατέχει για τον ίδιο σκοπό το προϊόν που η παραγωγή του είναι το αποτέλεσμα της μεθόδου που προστατεύεται από το δίπλωμα,
- Να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να εκμεταλλεύεται παραγωγικά την εφεύρεση ή να εισάγει, χωρίς τη συναίνεσή του, τα προϊόντα που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Ο κάτοχος του διπλώματος όμως δεν έχει το δικαίωμα να απαγορεύει τις εξής δραστηριότητες:

α) την χρήση της εφεύρεσης για σκοπούς μη επαγγελματικούς ή ερευνητικούς,

β) την χρήση της εφεύρεσης ενσωματωμένης σε όχημα, σιδηρόδρομο, σκάφος ή αεροσκάφος που εισέρχεται προσωρινά στην Ελλάδα.

γ) την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο για συγκεκριμένο άτομο με ιατρική συνταγή, καθώς και τη διάθεση και χρήση του φαρμάκου αυτού.

Υπάρχει περίπτωση κάποιος να εκμεταλλεύεται ήδη το επινόημά του ή αν είχε προβεί στις αναγκαίες προετοιμασίες για την εκμετάλλευση του κατά το χρόνο της κατάθεσης αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας από τρίτο ή κατά την ημερομηνία προτεραιότητας. Το πρόσωπο αυτό δικαιούται να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το επινόημά του για την επιχείρησή του και τις

³⁶ Σύμφωνα με τον ελληνικό νόμο, ανωτέρω υπο υποσ. 31.

ανάγκες της. Το δικαίωμα αυτό μπορεί αν μεταβιβάζεται μόνο με την επιχείρηση.

Η διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι στα είκοσι χρόνια και υπολογίζεται από την επόμενη της ημέρας κανονικής κατάθεσης της αίτησης για χορήγησή του. Εάν γίνεται επίκληση προτεραιότητας με βάση κατάθεση στην αλλοδαπή, η διάρκεια ισχύος του διπλώματος υπολογίζεται από την επόμενη της κατάθεσης στην χώρα μας.

2.4.6. Διαδοχή και άδειες εκμετάλλευσης.

2.4.6.1. Μεταβίβαση – Διαδοχή – Συμβατική άδεια

Το δικαίωμα για τη χορήγηση διπλωμάτων κατοχύρωσης άυλων αγαθών και κυρίως των ευρεσιτεχνιών και των εμπορικών σημάτων, αλλά και τα ίδια τα διπλώματα μπορούν να μεταβιβαστούν με έγγραφη συμφωνία ή να κληρονομηθούν. Η μεταβίβαση συντελείται από την καταχώρηση της συμφωνίας ή του κληρονομητηρίου στο μητρώο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δημοσιεύεται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας.

Πρόσωπα τα οποία είναι κάτοχοι από κοινού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και συναφών πιστοποιητικών κατοχύρωσης, μπορούν αν μεταβιβάζουν χωριστά το μερίδιό τους, με έγγραφη συμφωνία. Το ίδιο ισχύει και για το από κοινού δικαίωμα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Επίσης είναι δυνατόν να παραχωρείται σε τρίτους άδεια εκμετάλλευσης του διπλώματος από τον δικαιούχο του, πάντα βέβαια με έγγραφη συμφωνία (licensing). Η άδεια εκμετάλλευσης ή εκχώρησης όπως λέγεται μπορεί να είναι αποκλειστική ή μη αποκλειστική, σύμφωνα με δήλωση του δικαιούχου που συμφωνεί να γίνει παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης έναντι πάντως αποζημίωσης³⁷. Η δήλωση αυτή που ισχύει για δύο χρόνια, καταχωρίζεται στο μητρώο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δημοσιεύεται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και σημειώνεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

³⁷ Βλ. σχήμα 1 στο παράρτημα της παρούσας εργασίας.

2.4.6.2. Μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης

Άδεια εκμετάλλευσης του ΔΕ μπορεί να χορηγηθεί με απόφαση του αρμόδιου δικαστηρίου και χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις:

- Έχει περάσει τριετία από την κατάθεση του διπλώματος ή τετραετία από την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος.
- Η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα, ή εφόσον υπήρξε, η παραγωγή των προϊόντων δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης,
- Ο τρίτος μπορεί αν εκμεταλλευτεί παραγωγικά την εφεύρεση που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,
- Ο τρίτος γνωστοποίησε στον δικαιούχο του διπλώματος την πρόθεσή του να ζητήσει μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης, ένα μήνα πριν από την έναρξη της δικαστικής διαδικασίας.

2.4.6.3. Άδεια εκμετάλλευσης στο δημόσιο

Τέλος είναι πιθανό να υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης, όπως είναι η εξυπηρέτηση της δημόσιας υγείας και της εθνικής άμυνας της χώρας, ενώ η σχετική εφεύρεση να μην γίνεται αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή η παραγωγή των προϊόντων να μην αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης. Στην περίπτωση αυτή είναι δυνατόν να παρασχεθεί άδεια εκμετάλλευσης της εφεύρεσης σε φορείς του δημοσίου τομέα που μπορούν αν την εκμεταλλευτούν στην Ελλάδα, με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου Υπουργού.

2.5. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων

2.5.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις

Δεδομένου ότι οι τεχνικές και βιομηχανικές ανάγκες και η οικονομική οργάνωση έχουν εξελιχθεί, η νομοθεσία για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει και η ίδια εξελιχθεί τα τελευταία χρόνια. Προ πάντων στην Ευρώπη όπου δημιουργήθηκε, οι σχετικές προβλέψεις αφορούσαν στην ανάπτυξη της τοπικής βιομηχανίας και έγιναν παράγοντας του διεθνοποιημένου φαινομένου πράγμα το οποίο έχει καταστήσει δυνατό το γεγονός για τους ιδιοκτήτες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να δραστηριοποιηθούν και σε διεθνές επίπεδο.

Γίνεται έτσι αντιληπτό ότι ο νόμος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει εξελιχθεί και συνεχίζει να εξελίσσεται σύμφωνα με τις οικονομικές και τεχνικό-βιομηχανικές ανάγκες της χώρας στην οποία λειτουργεί. Αυτό επιπλέον εξηγεί την έννοια της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Είναι ένα όργανο της ανάπτυξης, ένα εργαλείο που, ανάλογα με τη μορφή που του δίνεται, είναι σε θέση να επηρεάζει την οικονομική και τελικά την κοινωνική ανάπτυξη της χώρας στην οποία εφαρμόζεται.

Οι διάφορες χώρες από τη μεριά τους έχουν διαμορφώσει τις διατάξεις των νόμων τους περί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τα δικά τους επίπεδα ανάπτυξης και τις δικές τους ανάγκες. Αυτό που πρέπει να προστεθεί στην παραπάνω εικόνα είναι τα αποτελέσματα των διάφορων στατιστικών ερευνών οικονομικής φύσης που εξετάζουν τα οικονομικά αποτελέσματα της εφευρετικής δραστηριότητας. Παραδείγματος χάριν έχει γίνει αποδεκτό ότι ενώ είναι αλήθεια ότι η επιχορήγηση των αποκλειστικών, πράγματι μονοπωλιακών δικαιωμάτων, οδηγεί σε μερικές περιπτώσεις για μια βραχυπρόθεσμη περίοδο σε διαστρέβλωση της οικονομίας, παράλληλα αυτό είναι το τίμημα το οποίο η οικονομία της αγοράς πρέπει να καταβάλει προκειμένου να έχει πρόσβαση στις τεχνολογικές καινοτομίες. Ακόμα κι αν δεν υπάρχει καμία παγκόσμια συναίνεση για το εάν τα δικαιώματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει ή όχι να αποκαλεστούν ως μονοπώλιο, με μετρικούς να το υποστηρίζουν αυτό και άλλους να το αποκρούουν ολοκληρωτικά, το γεγονός που γίνεται κοινά αποδεκτό είναι τα αποτελέσματα

σε οικονομικούς όρους που έχει η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός προϊόντος. Ίσως η ευρύτητα αποδεκτή επίδραση να αφορά στις υψηλές τιμές που χρεώνονται για τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα.

Για τους παραπάνω λόγους η προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των καινοτομιών που αφορούν στις χημικές ουσίες, τα φαρμακευτικά είδη και τα τρόφιμα είναι ένα από τα πιο αντιφατικά θέματα στη βιομηχανική ιδιοκτησία. Η εξαίρεση των χημικών ουσιών από το δικαίωμα κατοχύρωσης με ευρεσιτεχνία εμφανίστηκε για πρώτη φορά στην ιστορία σε έναν γερμανικό νόμο 1877. Οι λόγοι που δόθηκαν εκείνη τη χρονική στιγμή ήταν ότι ήταν απαραίτητο να αναζωογονηθεί μια βιομηχανία που καθυστέρουσε σε σχέση με τις αντίστοιχες της σε άλλες χώρες. Ακόμη πιο πριν, ένας γαλλικός νόμος 1844 είχε αποκλείσει ρητώς τις φαρμακευτικές χημικές ουσίες από το δικαίωμα κατοχύρωσης ευρεσιτεχνίας.

Το θέμα της προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών συνθέσεων είναι ζωτικώς σημαντικό. Πρωτίστως είναι ένα θέμα με ισχυρές κοινωνικές προεκτάσεις: αγγίζει περιοχές τόσο ευαίσθητες όσο η υγεία και η ανθρώπινη ποιότητα της ζωής, και φτάνει μέχρι την επιβίωση. Αφετέρου, η χημική και φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα δαπανηρά ερευνητικά και αναπτυξιακά προγράμματα για την παραγωγή των νέων φαρμάκων, το οποίο σημαίνει ότι είναι πιο απαραίτητο απ' ότι σε άλλους τομείς της βιομηχανίας να μπορούν τα τελευταία να προστατευτούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε αυτό ας προστεθεί και το γεγονός ότι τα χημικά και φαρμακευτικά προϊόντα είναι τις περισσότερες φορές σχετικά εύκολο να αντιγραφούν.

Λέγεται ότι, μόλις πέτυχαν ένα υψηλότερο επίπεδο ανάπτυξης της φαρμακευτικής βιομηχανίας τους, οι αναπτυγμένες χώρες τροποποίησαν τη νομοθεσία τους ώστε να επεκτείνουν την προστασία και στα φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό που είναι σίγουρο είναι ότι ήταν όχι πριν από το 1960 όταν η Γαλλία εισήγαγε την προστασία, η Γερμανία το 1968, η Ιταλία το 1978 και η Ιαπωνία και η Ελβετία το 1976 και το 1977 αντίστοιχα. Εν τω μεταξύ, η πλειοψηφία των αναπτυσσόμενων χωρών, που δρούσε σε απάντηση στις οικονομικές πολιτικές της αντικατάστασης των εισαγωγών και σε ένα γενικό συναίσθημα ότι τα συστήματα προστασίας πνευματικής ιδιοκτησίας δεν ήταν

συμβάλλοντα στην επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη, πράγματι πραγματικά την παρακώλυσε, έλαβε μέτρα για να αποκλείσει τα χημικά φαρμακευτικά προϊόντα και τα τρόφιμα από το δικαίωμα κατοχύρωσης ευρεσιτεχνίας. Υποστηρίχθηκε λοιπόν ότι το τεχνολογικό και επιστημονικό χάσμα που αναπτύχθηκε μεταξύ των αναπτυγμένων και αναπτυσσομένων χωρών ήταν πάρα πολύ ευρύ και ότι τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας απλά το διεύρυναν περαιτέρω. Υπό αυτήν την οπτική γωνία επομένως, υπήρξαν ενδείξεις μιας σοβαρής απειλής προς οποιαδήποτε προοπτική εγγύησης του δικαιώματος στην υγεία.

2.5.2. Επιχειρήματα υπέρ και κατά του διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου

Η διαμάχη έχει ξεκινήσει στη διεθνή χημική και φαρμακευτική βιομηχανία, με την υποστήριξη των κυβερνήσεων των αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών. Τα διάφορα είδη επιχειρήματος έχουν προβληθεί κατά τη διάρκεια της συζήτησης. Αφ' ενός υπάρχουν οι δυσφημιστές του φαρμακευτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι οποίοι δείχνουν κυρίως την αύξηση στην τιμή των φαρμάκων και τον επακόλουθο περιορισμό της πρόσβασης σε αυτά από ορισμένους τομείς του πληθυσμού αφ' ετέρου λέγεται ότι η επιχορήγηση της προστασίας θα επιφέρει την απομάκρυνση μιας τοπικής βιομηχανίας που οφείλει την ίδια την ύπαρξή της στη δυνατότητα και τις καινοτομίες της διεθνούς φαρμακευτικής βιομηχανίας, προκαλώντας ένα δυσμενές ισοζύγιο πληρωμών, αποδοτέο στην ενθάρρυνση των εισαγωγών φαρμάκων³⁸.

Οι υπερασπιστές της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων, βασίζονται στο συλλογισμό τους στο ότι η προστασία πνευματικής ιδιοκτησίας είναι μια παρότρυνση στην επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη. Τα κίνητρα που θα παροτρύνουν τα μέλη μιας κοινότητας να αποφασίσουν να επενδύσουν στην έρευνα και την ανάπτυξη της νέας γνώσης συνίστανται στο σύγχρονο κόσμο, στην προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας. Σύμφωνα με αυτό το επιχείρημα, το σύστημα διπλωμάτων

³⁸ Silvia Salazar, Consultant, Central American Economic Integration Secretariat (SIECA), (San José, Costa Rica), "Intellectual Property and the Right to Health", p. 7 επ.

ευρεσιτεχνίας αποτελεί το μόνο αποδοτικό μέσο έρευνας ανάπτυξης για την απόκτηση της νέας γνώσης, η οποία επιφέρει τελικά βελτίωση στην κοινωνική και οικονομική κατάσταση. Άλλα επιχειρήματα τα οποία προβάλλονται είναι η προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας, η τόνωση της άμεσης ξένης επένδυσης και η εγγύηση της ποιότητας των προϊόντων.

Χωρίς αμφιβολία τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δίνουν στους εφευρέτες τη δυνατότητα να οικειοποιηθούν ένα μεγαλύτερο μέρος του κοινωνικού οφέλους από την εφεύρεσή τους από όσο θα μπορούσαν αν αυτά δεν υπήρχαν, αλλά αυτό δε σημαίνει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι πολύ αποτελεσματικά από αυτήν την άποψη. Σε αντίθεση με ότι πιστεύεται ευρέως, η προστασία που παρέχεται με ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν καθιστά την είσοδο ανέφικτη ή ακόμη και απίθανη. Τέσσερα χρόνια έπειτα από την εισαγωγή τους, 60 τοις εκατό των κατοχυρωμένων επιτυχημένων εφευρέσεων που περιλαμβάνονταν σε μια μελέτη είχαν απομιμηθεί³⁹. Εν τούτοις η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αυξάνει γενικά το κόστος απομίμησης. Στην παραπάνω μελέτη, η εκτιμώμενη διάμεσος της αύξησης του κόστους απομίμησης⁴⁰ ήταν 11 τοις εκατό. Στη φαρμακοβιομηχανία, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είχαν μια μεγαλύτερη επίδραση στο κόστος απομίμησης από ότι στους άλλους κλάδους, που μας βοηθά να εξηγήσουμε γιατί τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας θεωρούνται πιο σημαντικά στα φάρμακα από οπουδήποτε αλλού. Η διάμεσος της αύξησης του κόστους απομίμησης ήταν περίπου 30 τοις εκατό για τα φάρμακα, σε αντίθεση με τα χημικά που ήταν 10 περίπου τοις εκατό και τα ηλεκτρονικά και μηχανήματα που ήταν 7 περίπου τοις εκατό⁴¹.

³⁹ Βλ. Mansfield Edwin, Μπήτρος Γεώργιος, Επιχειρησιακή Οικονομική, εκδ. Μπένου, σ. 603, υποσ. 9 και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς.

⁴⁰ Το κόστος δηλαδή ανάπτυξης και εισαγωγής μιας απομίμησης.

⁴¹ Mansfield Edwin, Μπήτρος Γεώργιος, Επιχειρησιακή Οικονομική, εκδ. Μπένου, σ. 603-604.

Μέρος Β': Πρόσβαση στα Φάρμακα μέσω της υποχρεωτικής χορήγησης αδειών χρήσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

1. Η Συμφωνία TRIPs – Η Στάθμιση των αντικρουόμενων συμφερόντων

1.1. Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας

Ακόμα κι αν η αντιπαράθεση είναι τόσο ζωντανή όσο ποτέ, φαίνεται να επικαλύπτεται από τα γεγονότα, με πρώτο αυτό της αναγνώρισης από την πλειοψηφία των χωρών της ιδέας της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων και των διαδικασιών για μια περίοδο 20 ετών από την ημερομηνία κανονικής κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴². Γεγονός που πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του πολυμερούς Γύρου διαπραγματεύσεων για το διεθνές εμπόριο, αυτόν της Ουρουγουάης (1986-1994), που οδήγησε στη δημιουργία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), αποτέλεσμα του οποίου είναι και η υιοθέτηση της Συμφωνίας για τις σχετιζόμενες με το εμπόριο πλευρές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (**Trade Related Intellectual Property Rights Agreement, TRIPs**, στο εξής Συμφωνία ή TRIPs)⁴³.

Μετά από πολλά έτη σκληρών διαπραγματεύσεων, οι αναπτυσσόμενες χώρες επικύρωσαν τα προσχέδια συμφωνιών των αναπτυγμένων χωρών για την ενίσχυση των συστημάτων πνευματικής ιδιοκτησίας μέσω της εκτενούς εναρμόνισης και της τυποποίησης των κριτηρίων, με στόχο να εξαλειφθούν οι στρεβλώσεις που μπορούν να εμφανιστούν στο διεθνές εμπόριο εξ αιτίας των

⁴² Άρθρο 33, TRIPs. η έναρξη ισχύος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας πραγματοποιείται δηλαδή από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Το σύστημα είναι γνωστό ως "mailbox" ή "black box" σύστημα.

⁴³ Τέθηκε σε ισχύ στις 1.1.1995. Από την Ευρωπαϊκή Ένωση κυρώθηκε με την υπ. αριθμ. 94/800 ΕΚ απόφαση του Συμβουλίου της 22.12.1994 «σχετικά με την κύρωση εξ ονόματος της ΕΚ, σε ό,τι αφορά στα θέματα που υπάγονται στις αρμοδιότητες της, των συμφωνιών των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης». Η Ελλάδα κύρωσε την Τελική Πράξη με το ν. 2290/1995 (ΦΕΚ Α' 28/9.2.1995).

ελλιπών και ανεπαρκών νόμων προστασίας πνευματικής ιδιοκτησίας. Τα επιχειρήματα υπέρ της μεγαλύτερης και αποτελεσματικότερης προστασίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στηρίχθηκαν στην άποψη ότι, σε μια διεθνοποιημένη παγκόσμια οικονομία που προκαταλαμβάνεται έντονα από το ελεύθερο διεθνές εμπόριο, υπάρχει ανάγκη για ισχυρά συστήματα προστασίας της καινοτομίας, της επιστημονικής και τεχνολογικής ανάπτυξης. Πολύ περισσότερο, οι απώλειες που η πειρατεία⁴⁴ επιφέρει στα κέρδη των διεθνικών επιχειρήσεων σε παγκόσμιο σε επίπεδο είναι σημαντικές.

Η Συμφωνία TRIPs ορίζει ότι τα μέλη του ΠΟΕ, και επομένως οι υπογράφωντες της συμφωνίας, θα πρέπει να χορηγήσουν προστασία μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δηλαδή διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαδικασίας καθώς επίσης και προϊόντων⁴⁵, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων του τομέα των χημικών, φαρμακευτικών και εκείνου των τροφίμων. Ακόμα κι αν η συμφωνία προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις⁴⁶, οι εν λόγω τομείς δεν είναι μεταξύ αυτών. Άλλες παροχές έχουν να κάνουν με τη δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών⁴⁷ καθώς και το βάρος απόδειξης στον εναγόμενο, στην περίπτωση παραβίασης της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁴⁸.

Η Συμφωνία άρχισε να εφαρμόζεται, για όλα τα μέλη της TRIPs, ένα χρόνο μετά τη θέση σε ισχύ της συμφωνίας του ΠΟΕ, δηλαδή από την 1^η Ιανουαρίου 1996⁴⁹ και έπειτα. Οι αναπτυσσόμενες χώρες είχαν το δικαίωμα

⁴⁴ Οι υπολογισμοί των διαφευγόντων εσόδων των επιχειρήσεων λόγω της παραποίησης, της πειρατείας και άλλων παραβάσεων των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους, δεν υπάρχει όμως αμφιβολία ότι αντιπροσωπεύουν σοβαρά ποσά. Τα εμπορεύματα θεωρούνται παραποιημένα όταν προσφέρονται προς πώληση φέροντας ιδιαίτερα, γνωστά σήματα, τα οποία ο πωλητής δεν έχει δικαίωμα να χρησιμοποιεί. Αυτά συνήθως είναι προϊόντα με μεγάλη συμμετοχή του στοιχείου της εργασίας και τα οποία, λόγω της φήμης της επωνυμίας του κατασκευαστή, μπορεί να διατίθενται σε υψηλές τιμές. Περιλαμβάνουν ενδύματα, υποδήματα, ωρολόγια, καλλυντικά, δερμάτινα είδη και είδη οικιακής χρήσης και αθλητισμού. Πειρατικά εμπορεύματα είναι όσα παραβιάζουν το δικαίωμα πνευματικής δημιουργίας και τα συναφή δικαιώματα. Οι εκδότες βιβλίων, οι παραγωγοί δίσκων μουσικής, κινηματογραφικών ταινιών και κασετών αποτελούν τα συνήθη θύματα της παραβίασης των δικαιωμάτων αυτών. Η τεχνολογική πρόοδος έχει διευκολύνει σε μεγάλο βαθμό την τέχνη της αντιγραφής. Η βιομηχανία ηλεκτρονικών υπολογιστών είναι το πρώτο θύμα της ταχύτητας με τη οποία η πνευματική ιδιοκτησία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο αντιγραφής και διανομής σε διεθνή κλίμακα. International Trade Centre, Γύρος της Ουρουγουάης, οδηγός για τις επιχειρήσεις, εκδ. Commonwealth Secretariat, σ. 318.

⁴⁵ Άρθρο 27, παρ. 1, TRIPs.

⁴⁶ Για τις εξαιρέσεις αυτές, βλ. *ibid*, άρθρο 27, παρ. 2, 3.

⁴⁷ *Ibid*, άρθρο 31.

⁴⁸ *Ibid*, άρθρο 34.

⁴⁹ *Ibid*, άρθρο 65, παρ. 1.

να μεταθέσουν κατά τέσσερα επιπλέον χρόνια την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας⁵⁰. Το ίδιο ίσχυε και για τις χώρες που βρίσκονταν στο στάδιο της μετάβασης από μια κεντρικά σχεδιαζόμενη οικονομία σε μια οικονομία της αγοράς⁵¹ (δηλαδή τις χώρες της ανατολικής Ευρώπης).

Οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούσαν να αναβάλλουν για άλλα πέντε χρόνια την έναρξη ισχύος του τμήματος 5 του Μέρους II της Συμφωνίας, μόνο εάν επρόκειτο για επέκταση της προστασίας των ευρεσιτεχνιών για ορισμένα προϊόντα και τεχνολογικούς τομείς στους οποίους δεν παρείχετο τέτοια προστασία κατά το χρόνο που κανονικά προβλεπόταν ότι θα τεθεί σε ισχύ η Συμφωνία για τις χώρες αυτές⁵².

Τέλος επιτράπηκε στα λιγότερο αναπτυγμένα μέλη να αναβάλλουν για δέκα χρόνια την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας. Το Συμβούλιο μπορούσε να εγκρίνει περαιτέρω παράταση της εν λόγω περιόδου⁵³.

Παρά την έναρξη ισχύος της συμφωνίας TRIPs, η κατάσταση της προστασίας των φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι ακόμα ομοιόμορφη σε όλο τον κόσμο. Μερικές χώρες είχαν τροποποιήσει ήδη τη νομοθεσία τους, ακόμη πριν υπογράψουν τη συμφωνία. Αναγκάστηκαν να πράξουν έτσι από τον κίνδυνο οικονομικών αντιποίνων από τους κύριους εμπορικούς εταίρους τους, ενώ ακόμα άλλες ενήργησαν με την προσδοκία της πιθανής πρόσβασης σε καλύτερες και ευρύτερες αγορές. Η πλειοψηφία των μικρών, λιγότερο αναπτυγμένων χωρών, εντούτοις, χρησιμοποιεί τις μεταβατικές περιόδους που η συμφωνία τους έχει επιτρέψει, και δεν έχει τροποποιήσει τη νομοθεσία της.

Ένα σημαντικό σημείο που πρέπει επίσης να αναφερθεί στο κλείσιμο αυτού του θέματος είναι ότι μερικές αναπτυγμένες χώρες, ειδικά οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, διαπιστώνουν ότι οι διατάξεις της συμφωνίας TRIPs ακόμη, δεν παρέχουν ικανοποιητική προστασία για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Επομένως υποστηρίζουν μια διμερή ρύθμιση με την εισαγωγή ενός αναδρομικού συστήματος με το οποίο, στις χώρες όπου δεν έχει υπάρξει έως τώρα καμία προστασία για τα φαρμακευτικά προϊόντα, να επιτρέπεται μια περίοδος χάριτος κατά τη διάρκεια της οποίας είναι δυνατό να κατοχυρωθούν

⁵⁰ Με εξαίρεση τα άρθρα 3, 4 και 5 της Συμφωνίας TRIPs, *ibid*, παρ. 2.

⁵¹ *Ibid*, παρ. 3.

⁵² *Ibid*, παρ.4.

⁵³ *Ibid*, άρθρο 66.

με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα προϊόντα που έχουν κατοχυρωθεί ήδη σε άλλες χώρες, αλλά ακόμα δεν έχουν πωληθεί πραγματικά σε εκείνες τις χώρες. Αυτό το σύστημα είναι γνωστό ως «σύστημα σωληνώσεων»⁵⁴, και έχει εισαχθεί στη νομοθεσία διάφορων χωρών συμπεριλαμβανομένου του Μεξικού και της Βραζιλίας.

1.2. Η πρόσβαση στα φάρμακα εκ μέρους των αναπτυσσομένων χωρών

1.2.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις

Η αξιολόγηση του αντίκτυπου της προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην πρόσβαση στα φάρμακα και τα εμβόλια πρέπει να κινηθεί γύρω από την ισορροπία μεταξύ:

- της επίδρασης της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στην προώθηση της εφεύρεσης, της ανάπτυξης και του μάρκετινγκ των νέων φαρμάκων, μέσω της παροχής κινήτρων για την έρευνα και την ανάπτυξη και
- της επίδρασης της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον περιορισμό της πρόσβασης στα υπάρχοντα φάρμακα και τα εμβόλια⁵⁵.

Για το λόγο αυτό, η αντιμετώπιση στο πλαίσιο της Συμφωνίας των μονοπωλίων εισαγωγής που στηρίζονται σε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, λαμβανομένων υπόψη των αποκλειστικών δικαιωμάτων που παρέχονται στους δικαιούχους τους και των έντονων μονοπωλιακών στοιχείων που εμπεριέχουν, ιδίως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αποκτά ιδιαίτερη σημασία⁵⁶.

⁵⁴ «Pipeline system».

⁵⁵ A joint study by the WHO and the WTO Secretariat 2002, "WTO agreements and the public health", printed by the WTO Secretariat.

⁵⁶ Στεφάνου Α. Κωνσταντίνος – Γκόρτσος Βλ. Χρήστος (2006), Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, σελ. 148.

1.2.2. Ασφαλιστικές δικλείδες της Συμφωνίας

Η Συμφωνία παρέχει διακριτική ευχέρεια στα μέλη του ΠΟΕ όσον αφορά στο πως εφαρμόζονται οι διατάξεις της, εφ' όσον οι εθνικές νομοθεσίες προσαρμόζονται στα ελάχιστα επίπεδα που θέτει η Συμφωνία. Στις συζητήσεις που καταλήγουν στη συμφωνία, υποστηρίχτηκε ότι οι διατάξεις περί δικαιώματων πνευματικής ιδιοκτησίας δεν απευθύνονται ουσιαστικά στις χώρες εκείνες οι οποίες αγωνίζονται να εξασφαλίσουν συνθήκες υγείας και ανάπτυξης. Οι αναπτυσσόμενες και άλλες χώρες μπορούν επομένως να χρησιμοποιήσουν τις ευέλικτες παροχές της Συμφωνίας και τις ασφαλιστικές δικλείδες της ώστε να προστατευθεί η δημόσια υγεία. Τρεις από αυτές, οι οποίες είναι και οι σημαντικότερες, είναι η υποχρεωτική χορήγηση αδειών, οι παράλληλες εισαγωγές και τα μέτρα που λαμβάνονται για να επιτραπεί η πρόωρη εισαγωγή γενοσήμων φαρμάκων⁵⁷. Υπάρχουν επίσης σημαντικά μέτρα που μπορούν να ληφθούν έξω από τον τομέα της πνευματικής ιδιοκτησίας.

1.2.2.1. Καθιστώντας τα γενόσημα διαθέσιμα μετά τη λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Για να κρατήσουν τις τιμές φαρμάκων προσιτές, πολλές χώρες προωθούν την παραγωγή ή την εισαγωγή πανομοιότυπων των πρωτοτύπων, επώνυμων φαρμάκων⁵⁸. Μέχρι τη λήψη μιας πρόσφατης απόφασης από το Πάνελ Επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ στην υπόθεση με τον Καναδά και την ΕΕ⁵⁹, η παραπάνω δυνατότητα ήταν ακόμη ασαφής.

Η παραπάνω απόφαση έδωσε τη δυνατότητα στις κυβερνήσεις να επιτρέψουν στους κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων, χωρίς την έγκριση

⁵⁷ Για τον ορισμό, βλ. επόμενη υποσημείωση.

⁵⁸ Αυτός είναι και ο ορισμός των γενοσήμων φαρμάκων. Στην ουσία αυτά είναι βιοισοδύναμα με τα πρωτότυπα σε όρους δοσολογίας, θεραπευτικού αποτελέσματος, ασφάλειας, δραστηριότητας, τρόπου λήψης, απορρόφησης από τον οργανισμό, ποιότητας και σκοπούμενης χρήσης. USA, Food and Drug Administration Center for drug evaluation and research (FDA), <http://www.fda.gov/cder/logd>

⁵⁹ WTO Dispute: Canada - Patent protection of pharmaceutical products, complaint by the European Communities (WT/DS114/1).

του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να παράγουν ή και να εισάγουν τις κατάλληλες ποσότητες δραστικής ουσίας ώστε να διεξαχθούν οι διαδικασίες έρευνας και κλινικών δοκιμών για την παραγωγή των τελικών φαρμάκων, χωρίς να χρειάζεται να εκπνεύσει η διάρκεια ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό επιτρέπει στα γενόσημα φάρμακα να τοποθετηθούν στην αγορά γρηγορότερα από την ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁶⁰.

Το Όργανο Επίλυσης διαφορών διευκρίνισε βέβαια ότι η Συμφωνία δεν επιτρέπει "τη συσσώρευση" ή τη μεγάλης κλίμακας παραγωγή των γενοσήμων φαρμάκων πριν τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

1.2.2.2. Υποχρεωτική χορήγηση αδειών (και κυβερνητική πρακτική)

Η υποχρεωτική χορήγηση αδειών επιτρέπει σε αρμόδιες κυβερνητικές αρχές να χορηγούν άδεια χρήσης μιας εφεύρεσης σε τρίτους, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι εθνικές νομοθεσίες στις αναπτυσσόμενες και αναπτυσσόμενες χώρες προβλέπουν τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών, σημαντικό συστατικό ενός περιεκτικού εθνικού καθεστώτος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Σε μερικές χώρες, οι υποχρεωτικές άδειες έχουν χρησιμοποιηθεί ειδικότερα στο φαρμακευτικό τομέα ως τρόπος διέγερσης του μηχανισμού πτώσης των τιμών και ως εξασφάλιση, μεταξύ άλλων, μεγαλύτερης διαθεσιμότητας των αναγκαίων φαρμάκων.

Η υποχρεωτική χορήγηση αδειών είναι ένας τρόπος με τον οποίο η Συμφωνία προσπαθεί να βρει μια μέση λύση μεταξύ της πρόσβασης στα υπάρχοντα φάρμακα και της προώθησης της έρευνας και της ανάπτυξης στα νέα φάρμακα. Επιτρέπεται ρητά από τη Συμφωνία⁶¹ υποκείμενη σε δέκα προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να τηρούνται σωρευτικά όταν ένα μέλος αποφασίσει τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας⁶².

⁶⁰ Η δυνατότητα που παρέχεται με την απόφαση αυτή του Οργάνου επίλυσης διαφορών, είναι γνωστή και ως εξαίρεση Bolar, με παρόμοια διάταξη στον Αμερικανικό νόμο. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 2004, με την Οδηγία 2004/27/EK.

⁶¹ Άρθρο 31, TRIPs.

⁶² Βλ. Στεφάνου Α. Κωνσταντίνος – Γκόρτσος Βλ. Χρήστος (2006), *Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, σελ. 148-149.

Εγχώρια παραγωγή και εισαγωγή φαρμάκων

Μεταβατική περίοδος για τις αναπτυσσόμενες χώρες

Οι αναπτυσσόμενες χώρες που παρέχουν προστασία μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα φαρμακευτικά είδη, μπορούν να λάβουν χαμηλής τιμής φάρμακα με το να εξουσιοδοτούν την τοπική τους βιομηχανία να τα κατασκευάσει ή να τα εισάγει μέσω υποχρεωτική άδειας.

Μια υποχρεωτική άδεια μπορεί να χορηγηθεί για οποιουδήποτε λόγους, οι οποίοι αφορούν σε ανάγκες δημόσιας υγείας. Υπάρχει ωστόσο η απαίτηση ότι πρέπει να δοθεί επαρκής αποζημίωση (remuneration) στον κάτοχο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Οι δαπάνες οι οποίες συνδέονται με τη δημιουργία τοπικής βιομηχανίας ικανής να εκμεταλλευτεί μια υποχρεωτική άδεια είναι υψηλές. Δεν υπάρχει καμία πρόβλεψη στη Συμφωνία η οποία να αποκλείει από τον κάτοχο μιας υποχρεωτικής άδειας να καλύψει την εγχώρια ζήτηση φαρμάκων μέσω εισαγωγών. Επομένως, μια αναπτυσσόμενη χώρα όπως η Νότια Αφρική θα μπορούσε να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια σε έναν παραγωγό από τη Βραζιλία, την Κίνα ή την Ινδία ο οποίος θα μπορούσε να εξαγάγει από την έδρα παραγωγής του το φάρμακο, βεβαίως στην περίπτωση που το φάρμακο δεν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε ένα άλλο συμβαλλόμενο μέρος στη Βραζιλία, την Κίνα ή την Ινδία⁶³. Ο κάτοχος της υποχρεωτικής άδειας πρέπει να εξουσιοδοτείται να τη χρησιμοποιήσει και εισάγοντας φάρμακα.

Αν και η Συμφωνία έχει προνοήσει εξ αρχής τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών χρήσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κανένα αναπτυσσόμενο μέλος του ΠΟΕ, τουλάχιστον μέχρι το έτος 2002, δεν είχε ακόμη κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας. Οι αναπτυσσόμενες χώρες αναζητούν τα αίτια αυτού του γεγονότος. Ένας λόγος μπορεί να είναι ότι οι

⁶³ Το δικαίωμα ενός μέλους του ΠΟΕ να επωφελείται της υποχρεωτικής άδειας μέσω εισαγωγής προβλέπεται στο άρθρο 27, παρ. 1, το οποίο ορίζει ότι τα δικαιώματα από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να περιέχονται αδιακρίτως, ανεξάρτητα του εάν πρόκειται για εγχώρια παραγωγή ή εισαγωγή του φαρμάκου.

κυβερνήσεις φοβούνται ότι δυνητικοί ξένοι άμεσοι επενδυτές θα αντιδράσουν αρνητικά σε ένα περιβάλλον στο οποίο γίνεται χρήση υποχρεωτικής άδειας. Ένας άλλος σημαντικός λόγος είναι ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση και οι Ηνωμένες Πολιτείες αρχικά υιοθέτησαν μια ιδιαίτερα απειλητική στάση έναντι των κρατών μελών που έκαναν χρήση του μηχανισμού των υποχρεωτικών αδειών. Ένας τρίτος λόγος είναι ότι εσωτερικές διοικητικές διαδικασίες για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών δεν είχαν καθιερωθεί, ή εάν καθιερώνονταν θα ήταν γραφειοκρατικά δυσκίνητες. Εάν η διαδικασία είναι πάρα πολύ δύσκολη, χρονοβόρα ή κοστοβόρα, πιθανοί υποψήφιοι για άδειες δεν θα μπορούσαν να προχωρήσουν στη διαδικασία.

Κάθε μια από αυτές τις ανησυχίες πρέπει να εξεταστεί χωριστά. Όσον αφορά τους άμεσους ξένους επενδυτές είναι προφανές ότι στοιχεία όπως υποχρεωτικές άδειες χρήσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την παραγωγή φαρμάκων για την κάλυψη επιδημιών όπως είναι το HIV/AIDS και η ελονοσία, αποτελούν αντικίνητρα επένδυσης. Επενδυτές στους τομείς των αυτοκινήτων και της μεταλλείας στη Νότια Αφρική, για παράδειγμα, έχουν εκφράσει την αυξανόμενη ανησυχία τους σχετικά με το μέλλον των υπαλλήλων που απασχολούν, συνεπεία της πανδημίας HIV/AIDS.

Η κατάσταση σχετικά με την πίεση των ΗΠΑ και της ΕΕ είναι δυσκολότερο να εξεταστεί. Αν και η αμερικανική κυβέρνηση δηλώνει δημόσια ότι θα συμβάλλει στην αντιμετώπιση του ζητήματος της προστασίας της δημόσιας υγείας, οι εκπρόσωποί της στο Συμβούλιο της TRIPs συνεχίζουν να ασκούν πιέσεις ενάντια στην εποικοδομητική ερμηνεία της Συμφωνίας, και η αμερικανική οικονομική πίεση – που απεικονίζει το συμφέρον των φαρμακευτικών βιομηχανιών της – ρεαλιστικά παραμένει ένα πρόβλημα για αναπτυσσόμενες χώρες. Η ΕΕ εμφανίζεται να τηρεί πιο ουδέτερη θέση.

Η υπερνίκηση διοικητικών ή άλλων γραφειοκρατικών εμποδίων απαιτεί από τις κυβερνήσεις να υιοθετήσουν την κατάλληλη νομοθεσία ούτως ώστε η χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας στις κρίσεις δημόσιας υγείας να πραγματοποιείται γρήγορα και ανέξοδα. Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και άλλες πολυμερείς Οργανώσεις δεσμεύονται να εξετάσουν την πρόσβαση στα φάρμακα και πρέπει να παρέχουν τις αρμόζουσες συμβουλές στα κράτη, για τη συμβολή στην ανάπτυξη και διατύπωση της κατάλληλης και πιο αποδοτικής νομοθεσίας.

Λήξη μεταβατικής περιόδου

Όπως σημειώνεται νωρίτερα, μια ουσιαστική αλλαγή επήλθε στους όρους της Συμφωνίας όσον αφορά τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες από 1^{ης} Ιανουαρίου 2005 και 1^{ης} Ιανουαρίου 2006 αντίστοιχα. Μεταξύ των σημαντικών συνεπειών αυτής της νέας κατάστασης είναι ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες έχουν την παρούσα ικανότητα να εξαγάγουν γενόσημα φάρμακα, θα χάσουν αυτήν την ικανότητα εξαιτίας των τωρινών κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακων⁶⁴. Όπως είναι επόμενο, οι εν λόγω χώρες θα είναι ολοένα και πιο εξαρτώμενες από το σύστημα υποχρεωτικής χορήγησης αδειών. Εάν οι τιμές των φαρμάκων που προσφέρονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι πάρα πολύ υψηλές ή εάν η βιώσιμη πρόσβαση είναι περιορισμένη ή αποτρεπτική, η ανακούφιση θα επιδιωχθεί μέσω της έκδοσης των υποχρεωτικών αδειών⁶⁵.

Ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες έχουν την ικανότητα να κατασκευάσουν κάτω από υποχρεωτική άδεια φάρμακα, αλλά υπάρχουν και άλλες τόσες οι οποίες δε έχουν αυτήν την ευχέρεια. Επιπλέον, το ζήτημα της ποικιλίας και της κατανομής των παραγωμένων φαρμάκων είναι ζωτικής σημασίας. Συνεπώς, η ανάγκη για εισαγωγή φαρμάκων ολοένα και μεγαλώνει, πράγμα το οποίο εγείρει νομικό ζήτημα σχετικά με τις διατάξεις της Συμφωνίας περί εισαγωγής φαρμάκων που είναι κατοχυρωμένα με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα σχετικά με την παραγωγή, πώληση, χρησιμοποίηση και εισαγωγή των

⁶⁴ Αφού πλέον ισχύουν και για αυτές τις χώρες οι διατάξεις της Συμφωνίας άρα και αυτές περί αποκλειστικής εκμετάλλευσης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας για είκοσι χρόνια όπως ορίζει η Συμφωνία.

⁶⁵ Σε αυτό το σημείο πρέπει να διαχωριστεί η χρήση υποχρεωτικής άδειας από τη διεξαγωγή του παράλληλου εμπορίου. Εάν ένα κράτος μέλος του ΠΟΕ ακολουθεί πολιτική διεθνούς εξάντλησης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και υπάρχουν φάρμακα τα οποία νόμιμα κυκλοφορούν στο εσωτερικό ενός άλλου κράτους μέλους, τότε αυτά μπορούν να εισαχθούν στο κράτος αυτό, χωρίς τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας.

προϊόντων που προστατεύονται από το δίπλωμα⁶⁶. Ένας κατασκευαστής για την εξαγωγή θα παραγάγει ένα προϊόν και πράττοντας αυτό χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η πράξη συνεπάγεται αυτόματα παραβίαση το αποκλειστικού δικαιώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να το παράγει. Η δυνατότητα εξαγωγής μοναδικά δε θα αποτελούσε παραβίαση του αποκλειστικού δικαιώματος χρήσης του κατόχου του διπλώματος, καθώς το δικαίωμα εξαγωγής δεν απαριθμείται στα αποκλειστικά του δικαιώματα. Αυτή η προσέγγιση εντούτοις, εμφανίζεται ακραία αφού το προϊόν πρέπει προτού εξαχθεί να παραχθεί⁶⁷ και συνεπώς χρειάζεται έγκριση από τον κάτοχο του διπλώματος για την παραγωγή του.

Η παραχώρηση υποχρεωτικής άδειας θα γίνεται κυρίως για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς του κράτους που την παραχωρεί⁶⁸. Είναι δυνατό να υπάρξουν περιστάσεις στις οποίες μια χώρα όπως η Ινδία⁶⁹ θα χορηγήσει μια υποχρεωτική άδεια μέσω της οποίας θα εφοδιαστεί η εγχώρια αγορά της κυρίως (δηλαδή περισσότερο από 50%) και θα μπορεί να προβεί και σε εξαγωγές. Αυτό όμως δεν είναι το σύνηθες. Από τη σκοπιά λοιπόν των αναπτυσσομένων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών, ένας περιορισμός όσον αφορά στην υποχρεωτική άδεια για εξαγωγή θα ματαιώσει την ικανότητά τους για καλύτερη και πιο αποτελεσματική πρόσβαση στα φάρμακα.

Από νομικής πλευράς, θα μπορούσε κανείς να προσεγγίσει τον εν λόγω προβληματισμό με πολλούς τρόπους. Θα μπορούσε για παράδειγμα, όπως πρότεινε η Ευρωπαϊκή Ένωση, να δοθεί η λύση της εθελοντικής αναγνώρισης της υποχρεωτικής άδειας μιας χώρας από μια άλλη, ώστε η τελευταία να μπορεί να παράξει και να εξαγάγει στην πρώτη. Βέβαια, όπως στη συνέχεια παρατηρεί η ΕΕ, αυτό θα μπορούσε να προσκρούσει στα αποκλειστικά δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο οποίος είναι αποκλειστικός δικαιούχος παραγωγής και εξαγωγής του προϊόντος.

Η νομική θεμελίωση της δυνατότητας εξαγωγής υπό καθεστώς υποχρεωτικής άδειας ενός προϊόντος που προστατεύεται με δίπλωμα

⁶⁶ Άρθρο 28, TRIPs.

⁶⁷ Πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι τα ενδιάμεσα συστατικά ενός προϊόντος μπορούν να παραχθούν και να εξαχθούν χωρίς καμία ανάμιξη με/ή παραβίαση του άρθρου 28.

⁶⁸ Άρθρο 31, παρ. 6.

⁶⁹ Η Ινδία είναι μεγάλη κατασκευάστρια χώρα γενοσήμων φαρμάκων.

ευρεσιτεχνίας μπορεί να αναζητηθεί στο άρθρο 30 της Συμφωνίας, υπό τον όρο ότι η παραγωγή και εξαγωγή ικανοποιούν τα τρία κριτήρια του άρθρου 30, δηλαδή να είναι περιορισμένες, όχι αδικαιολόγητα συγκρουόμενες με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και τέλος βλάπτοντας όχι αδικαιολόγητα τα συμφέροντα του κατόχου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα νόμιμα συμφέροντα των τρίτων. Εάν ένα μέλος του ΠΟΕ υιοθετήσει τη νομοθεσία που αναγνωρίζει τις υποχρεωτικές άδειες για εξαγωγή, θα πρέπει πιθανώς να το πράξει κατά έναν τρόπο που λαμβάνει υπόψη τη "περιορισμένη" φύση της εξαίρεσης και να λάβει υπόψη τις ανάγκες δημόσιας υγείας και διατροφής όπως προσδιορίζονται στο άρθρο 8.1 της Συμφωνίας.

Παρατηρούμε λοιπόν ότι ο τρόπος πρόσβασης στα φάρμακα μέσω της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών έχει διττή και διφορούμενη ερμηνεία αφού ναι μεν ανοίγει «παραθυράκι» στις φτωχές χώρες αλλά συγχρόνως θέτει προϋπόθεση, αυτή της παραγωγής για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς, την οποία εκ των πραγμάτων δε μπορούν να ακολουθήσουν. Περισσότερο δε οδηγεί στο εξής παράδοξο: ουσιαστικά χρήση αυτής της ασφαλιστικής δικλείδας μπορούν να κάνουν μόνο οι εύπορες χώρες μέλη του ΠΟΕ, καθώς αυτές κατέχουν τις κατάλληλες υποδομές και τον υλικοτεχνικό εξοπλισμό που χρειάζεται. Αντιθέτως οι χώρες εκείνες οι οποίες μαστίζονται από ασθένειες και φτώχεια και που έχουν την ανάγκη φτηνών φαρμάκων, δεν είναι σε θέση να εκμεταλλευτούν τη δυνατότητα που παρέχεται από τη Συμφωνία.

2. Η Διακήρυξη της Ντόχα για την Πνευματική Ιδιοκτησία και τη Δημόσια Υγεία

2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Στην υπουργική διάσκεψη της Doha, βασικές διακηρύξεις διατυπώθηκαν οι οποίες επηρέασαν άμεσα τη λειτουργία της Συμφωνίας. Αυτές οι διακηρύξεις επιτελούν μια πολυδιάστατη λειτουργία, διευκρινίζουν και επαναλαμβάνουν υπάρχοντα δικαιώματα και υποχρεώσεις, δίνουν έμφαση στα ιδιαίτερα ζητήματα εφαρμογής της Συμφωνίας, όπως επίσης καθορίζουν

και μια ατζέντα διαπραγματεύσεων. Με παροχή σαφήνειας σε διάφορα κρίσιμα ζητήματα, η Υπουργική διάσκεψη της Doha αποτέλεσε εφελτήριο για μελλοντική εργασία στη Συμφωνία.

Συνολικά, οι Διακηρύξεις Doha όσον αφορά τη Συμφωνία TRIPs θεωρούνται ως σημαντικό βήμα για τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, προς την εξασφάλιση της ευελιξίας στη χρήση των διανοητικών δικαιωμάτων ιδιοκτησίας, ειδικά όσον αφορά τα ζητήματα της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα, η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία (στο εξής Διακήρυξη), συμβάλλει στο να εξασφαλίσει ότι στις καταστάσεις όπου μέτρα πρέπει να ληφθούν για την αντιμετώπιση μιας εθνικής έκτακτης ανάγκης, το σύνολο επιλογών δεν περιορίζεται από τη διεθνή αρχιτεκτονική των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Γενικότερα, επαναλαμβάνει τη δυνατότητα των χωρών να ερμηνεύσουν τη Συμφωνία με έναν τρόπο που είναι ευεργετικός ή αντανακλαστικός των αναγκών τους. Με αυτό τον τρόπο, παρέχει ελπίδα ότι στις καταστάσεις όπου η Συμφωνία είναι ανοικτή στην ερμηνεία, περισσότερες από μια ερμηνείες θα είναι εφικτές. Το δικαίωμα να ασκηθεί η ευελιξία στα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας είναι κάτι που είναι ιστορικά προερχόμενο στις χώρες κατά τη διάρκεια της φάσης βιομηχανοποίησής τους. Τα αποτελέσματα της Υπουργικής Διάσκεψης στη Doha μπορούν να θεωρηθούν ως προσπάθεια να τονιστεί περαιτέρω η ευελιξία που υπάρχει μέσα στη Συμφωνία.

2.2. Η σημασία της Διακήρυξης

Η σημασία της σχέσης μεταξύ της δημόσιας υγείας και της Συμφωνίας υπογραμμίζεται από αυτή την ξεχωριστή Διακήρυξη που έγινε στην υπουργική διάσκεψη στη Doha (στο εξής Διακήρυξη). Αυτή η δήλωση αντιπροσωπεύει μια προσπάθεια να διευκρινιστούν διάφορα σημεία που ήταν αντικείμενο αντιπαράθεσης μεταξύ των μελών. Ειδικότερα, ο μεγάλος αντίκτυπος των έκτακτων αναγκών δημόσιας υγείας, συνεπεία ασθενειών όπως το AIDS, η ελονοσία και η φυματίωση, είχε αποκαλύψει εντυπωσιακά την ένταση μεταξύ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και της δημόσιας υγείας. Για να επιλύσει αυτήν την ένταση, η Διακήρυξη διευκρινίζει

το που πρέπει να δοθεί προτεραιότητα. Είναι σαφές από το προοίμιο κιάλας ότι την πρωτοκαθεδρία λαμβάνουν τα ζητήματα δημόσιας υγείας. Οι κύριες δηλώσεις που καθορίζουν τα δικαιώματα και τις ευθύνες καθώς επίσης και τα εκκρεμή ζητήματα καλύπτονται στις παραγράφους 5 μέχρι 7. Σε σχέση με τα ζητήματα δημόσιας υγείας, το παρακάτω κεφάλαιο θα εστιάσει στις πιθανές οικονομικές επιπτώσεις αυτών των παραγράφων⁷⁰.

2.3. Οι οικονομικές επιπτώσεις της Διακήρυξης

Η ανάγκη για μια ειδική Διακήρυξη δε δημιουργήθηκε τόσο από την έλλειψη σαφήνειας μέσα στη Συμφωνία, όσο από τη δυσκολία που πολλές χώρες είχαν στην εκμετάλλευση της ευελιξίας που περιλήφθηκε μέσα σε αυτή. Τα παραδείγματα μεγάλης σημασίας όσον αφορά τα φάρμακα στη Νότια Αφρική και τη Βραζιλία έδειξαν το μέλλον των διατάξεων της Συμφωνίας και της ευελιξίας της. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα γεγονότα, η προσπάθεια να επαναληφθούν τα δικαιώματα που περιλήφθηκαν στη Συμφωνία, ειδικά σε σχέση με τη δημόσια υγεία, έγινε ανάγκη.

Η παράγραφος 5 αφιερώνεται πρώτιστα σε αυτόν τον στόχο και επαναλαμβάνει ορισμένα δικαιώματα που περιλαμβάνονται ήδη μέσα στη Συμφωνία. Ειδικότερα, η Διακήρυξη καταδεικνύει ότι:

«Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να χορηγήσει υποχρεωτικές άδειες και την ελευθερία να καθορίσει τους λόγους για τους οποίους τέτοιες άδειες χορηγούνται⁷¹.

Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να καθορίσει τι αποτελεί εθνική έκτακτη ανάγκη ή άλλες περιστάσεις της ακραίας επείγουσας ανάγκης. Αυτό που γίνεται κατανοητό είναι ότι οι κρίσεις δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σχετικά με το VIH/AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες, αποτελούν έκτακτη εθνική ανάγκη ή άλλες περιστάσεις της ακραίας επείγουσας ανάγκης⁷².

⁷⁰ Για μια ανάλυση των νομικών ζητημάτων της Διακήρυξης, βλ. Abbott (2002a, 2002b) και Correa (2002).

⁷¹ Παρ. 5. 2 της Διακήρυξης.

⁷² Ibid, παρ. 5. 3.

Οι προβλέψεις στη Συμφωνία που είναι σχετικές με την εξάντληση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας αφορούν στο ότι κάθε μέλος είναι ελεύθερο να καθορίσει το καθεστώς του για την εξάντληση αυτή, υπό τον όρο του μάλλον ευνοούμενου κράτους και των εθνικών διατάξεων που επιφυλάσσονται στα άρθρα 3 και 4.

Η παράγραφος 5 (β) επιβεβαιώνει το άρθρο 31 της Συμφωνίας, που καθιστά σαφές ότι οι χώρες έχουν το δικαίωμα να χορηγήσουν υποχρεωτικές άδειες. Η παράγραφος 5 (γ) προσθέτει περαιτέρω βάρος με τη διευκρίνιση ότι η απόφαση ως προς αυτό που αποτελεί μια εθνική έκτακτη ανάγκη μπορεί να ληφθεί αυτόνομα από μια χώρα και ότι δεν υπάρχει καμία ανάγκη να επιδιωχθούν διαβουλεύσεις ή έγκριση από άλλα συμβαλλόμενα μέρη πριν από τη λήψη της απόφασης αυτής. Τέλος, η παράγραφος 5 (δ) διευκρινίζει τη σχέση μεταξύ του άρθρου 6 της Συμφωνίας, το οποίο δεν απαιτεί μια χώρα να υιοθετήσει ένα ιδιαίτερο καθεστώς εξάντλησης (δηλ. η διεθνής εξάντληση δεν είναι απαγορευμένη) και το άρθρο 28 της Συμφωνίας, το οποίο δίνει σε έναν κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας το αποκλειστικό δικαίωμα να εισαγάγει το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αγαθό. Στην επίλυση αυτής της έντασης, η παράγραφος 5(δ) επαναλαμβάνει ότι η διεθνής εξάντληση είναι συνεπής με τη Συμφωνία.

Με τη διευκρίνιση αυτών των σημείων, η Διακήρυξη υπογράμμισε την ευελιξία που περιλαμβάνεται μέσα στη συμφωνία του TRIPs. Μια επίδραση της Διακήρυξης είναι ότι μπορεί να βοηθήσει τις χώρες να εκμεταλλευτούν αυτήν την ευελιξία ευκολότερα και με έναν τρόπο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι σήμερα. Όπως φαίνεται σε μια πρόσφατη μελέτη σχετικά με τους νόμους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας 70 αναπτυσσόμενων χωρών, η ευελιξία που περιλαμβάνεται μέσα στη συμφωνία TRIPs δεν έχει χρησιμοποιηθεί πλήρως. Αυτό το σημείο είναι διευκρινισμένο στον πίνακα 1 με αναφορά μάλιστα στη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών.

Πίνακας 1: Λόγοι για τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες

Λόγοι για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών	Χώρες που συντηρούν τους παρακάτω λόγους
Αποτυχία να εκμεταλλευτεί ή να εκμεταλλευτεί με λογικούς ορούς	32
Δημόσιο ενδιαφέρον	13
Εθνική έκτακτη ανάγκη ή έκτακτη ανάγκη υγείας	13
Αντι-ανταγωνιστικές πρακτικές ή αθέμιτος ανταγωνισμός	11
Αποτυχία να χορηγήσει ή να εκμεταλλευτεί με λογικούς ορούς	4
Αποτυχία για εγχωρία κατασκευή	2
Μη προφανείς όροι	2

Ακόμα κι αν το άρθρο 31 της συμφωνίας της TRIPs παρέχει τις δικαιολογητικές βάσεις για τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών, σε γενικές γραμμές δεν έχουν περιληφθεί στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πολλών αναπτυσσόμενων χωρών. Η αποτελεσματική εφαρμογή της Διακήρυξης Doha σε αυτές τις χώρες, επομένως, θα απαιτούσε μια τροποποίηση στις εθνικές νομοθεσίες για να ενσωματωθούν οι εξαιρέσεις και τα μέτρα προστασίας που είναι απαραίτητα για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η παράγραφος 5 αποτελεί μια προσπάθεια ερμηνείας της Συμφωνίας και δεν αφορά αποκλειστικά τα ζητήματα δημόσιας υγείας. Αυτό το θέμα καλύπτεται συγκεκριμένα στις παραγράφους 6 και 7 που προσδιορίζουν τους τομείς της αβεβαιότητας ή της ανεπάρκειας της Συμφωνίας και επομένως παρέχει την εξουσιοδότηση για περαιτέρω διαπραγματεύσεις γύρω από αυτά τα ζητήματα.

Είναι σαφές από την παράγραφο 5 της Διακήρυξης ότι εάν μια χώρα έχει την ικανότητα να παραγάγει τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα, μπορεί να χορηγήσει υποχρεωτικές άδειες για λόγους εθνικών εκτάκτων αναγκών ή άλλων καταστάσεων ακραίας επείγουσας ανάγκης. Αλλά εάν μια χώρα δεν έχει την επαρκή ικανότητα εσωτερικής παραγωγής να επιλύσει την έκτακτη ανάγκη, η δυνατότητα να χορηγηθεί μια υποχρεωτική άδεια δεν παρέχει καμία αποτελεσματική βοήθεια. Αυτό το ζήτημα είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη δημόσια υγεία και την πρόσβαση στα απαραίτητα φάρμακα.

Ειδικότερα, μόνο ένας μικρός αριθμός χωρών έχει την ικανότητα να παραγάγει τα ενεργά συστατικά που απαιτούνται για τα φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι όταν έρχεται αντιμέτωπος με μια εθνική έκτακτη ανάγκη υγείας, ένας μεγάλος αριθμός χωρών μπορεί να μην είναι σε θέση να κάνει αποτελεσματική χρήση του δικαιώματος να χορηγηθούν οι υποχρεωτικές άδειες, και αυτό αποκαλύπτει ανεπάρκεια της Συμφωνίας⁷³.

Η δυσκολία προκύπτει λόγω της εδαφικής φύσης της προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ενώ μια χώρα έχει την αρμοδιότητα όσον αφορά τη λειτουργία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέσα στην εδαφική επικράτειά της⁷⁴, υπάρχουν λίγα τα οποία μια χώρα μπορεί να πράξει για να εγκρίνει την παραγωγή ενός αγαθού σε άλλο κράτος όταν κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο τελευταίο. Επιπλέον, ακόμα κι αν η άλλη χώρα θελήσει να βοηθήσει, επιβάλλεται ένας σημαντικός περιορισμός σε αυτόν τον τύπο συμπεριφοράς που συνίσταται στον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς και μόνο⁷⁵. Σαφώς, η χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας με την πρόθεση να εφοδιαστεί μια ξένη αγορά, έρχεται σε σύγκρουση με την εν λόγω διάταξη της Συμφωνίας. Έτσι το πρόβλημα ουσιαστικά απαιτεί όχι μόνο τα δικαιώματα του κατόχου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διευκρινιστούν, έτσι ώστε η παραγωγή σε μια περιοχή που δε δοκιμάζει μια έκτακτη ανάγκη υγείας να μπορεί να εγκριθεί χωρίς την άδεια του κατόχου, αλλά και ο περιορισμός που επιβάλλεται από το ανωτέρω άρθρο πρέπει να αρθεί.

⁷³ Αυτό ενεργοποιείται με την παρ. 6 της Διακήρυξης.

⁷⁴ Η ευελιξία αυτού του συστήματος έχει επιβεβαιωθεί από την παράγραφο 5.

⁷⁵ Πρόκειται για το πολυσυζητημένο στην παρούσα εργασία άρθρο 31. Βλ. για ανάλυση της εν λόγω διάταξης και του προβληματισμού που ανακύπτει από αυτήν, ανωτέρω υπό κεφ. 1, Μέρος Β'.

Η επίλυση αυτών των προβλημάτων παράγει μια σειρά παρεπόμενων ζητημάτων. Δύο από τα πιο σημαντικά αφορούν στα κριτήρια με τα οποία κρίνεται ότι μια χώρα δεν είναι σε θέση να παράγει φαρμακευτικά είδη καθώς επίσης και το τι συνιστά μια εγχώρια αγορά από την οπτική γωνία της κατανάλωσης. Η αναγκαιότητα καθιέρωσης σαφών κριτηρίων για να καθοριστεί η έκταση της εσωτερικής ικανότητας είναι ουσιαστική. Χωρίς κατάλληλες οδηγίες, μπορεί να είναι δυνατό να υποστηριχτεί ότι μια χώρα έχει την εσωτερική ικανότητα εάν έχει οποιαδήποτε τεχνική δυνατότητα να παραγάγει την απαραίτητη ιατροφαρμακευτική περίθαλψη. Το γεγονός ότι η προκύπτουσα τιμή μπορεί να είναι εξαιρετικά υψηλή, θα συνεπαγόταν την άρνηση των χωρών να προβούν σε οποιαδήποτε ενέργεια η οποία προβλέπεται από τη Διακήρυξη⁷⁶. Λαμβάνοντας υπόψη την αυτονομία που μια χώρα έχει όσον αφορά την απόφαση να κρίνει τότε αντιμετωπίζει μια εθνική έκτακτη ανάγκη⁷⁷, θα ήταν επίσης σκόπιμο μια χώρα να πρέπει να έχει αυτονομία στο να καθορίσει εάν έχει ή όχι την ικανοποιητική εσωτερική ικανότητα για παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων. Εντούτοις, η αυτονομία για να καθορίσει εάν ο εσωτερικός ανεφοδιασμός είναι ανεπαρκής μπορεί να μην είναι ιδιαίτερα πολύτιμη εκτός αν η πλευρά της ζήτησης της εγχώριας αγοράς είναι αρκετά μεγάλη. Αυτό τοποθετεί τον καθορισμό της εγχώριας αγοράς στο κέντρο οποιασδήποτε αποτελεσματικής λύσης.

Κατόπιν η Διακήρυξη επισημαίνει το γεγονός ότι υπάρχουν χώρες που στερούνται την εσωτερική ικανότητα παραγωγής⁷⁸. Ένας λόγος για την έλλειψη εσωτερικής ικανότητας είναι η ύπαρξη μιας μικρής εγχώριας αγοράς. Έτσι, ακόμα κι αν σε έναν ξένο παραγωγό θα μπορούσε να χορηγηθεί μια υποχρεωτική άδεια, το ζήτημα που προκύπτει είναι ότι η ίδια η παραγωγή θα είναι μικρή καθώς θα απευθύνεται σε μικρή αγορά. Αυτό αυξάνει την προοπτική, οι λύσεις που δίνονται μέσω της συγκεκριμένης διάταξης της Διακήρυξης να μην ευδοκιμούν. Μια επιλογή θα ήταν για διάφορες χώρες να συγκεντρώσουν τη ζήτηση, προκειμένου να επιτρέψουν στους πιθανούς προμηθευτές να πραγματοποιήσουν οικονομίες κλίμακας. Αλλά αυτό εξαρτάται από το πόσο ευρέως μια εγχώρια αγορά καθορίζεται. Είναι

⁷⁶ Και συγκεκριμένα *ibid*, στην παρ. 6.

⁷⁷ Βλ. *ibid*, παρ. 5.

⁷⁸ Βλ. *ibid*, Παρ. 6.

σημαντικό να σημειωθεί ότι όσο ευρύτερη η εγχώρια αγορά καθορίζεται για λόγους κατανάλωσης, τόσο σε λιγότερες πιθανές χώρες θα δοθεί η αυτονομία όσον αφορά την απόφαση για την επάρκεια της εσωτερικής φαρμακευτικής παραγωγικής ικανότητάς τους. Αυτά τα ζητήματα θα είναι πολύ δύσκολο να επιλυθούν, καθώς προσπάθειες για να ανακουφιστεί ένα πρόβλημα είναι πιθανό να επιδεινώσουν το άλλο πρόβλημα.

Ακόμα κι αν μια χώρα είναι σε θέση να υπερνικήσει τα ζητήματα της εσωτερικής ικανότητας και της εγχώριας ζήτησης, ένα άλλο βασικό πρόβλημα έγκειται στην ανεύρεση μιας πηγής ανεφοδιασμού. Ένας τρόπος να ανευρεθούν αυτές οι πηγές ανεφοδιασμού είναι με την εξέταση του βαθμού στον οποίο στηρίζονται σε μια λύση στο πρόβλημα που προσδιορίζεται στην παράγραφο 6 προκειμένου να εξυπηρετηθεί μια ξένη αγορά. Μια πιθανή πηγή ανεφοδιασμού που δεν στηρίζεται αυτή τη στιγμή στη λύση της παραγράφου 6 είναι η παραγωγή διαθέσιμη από τις αναπτυσσόμενες χώρες που τρεχόντως δεν προσφέρουν προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παραδείγματος χάριν, η Ινδία δεν παρέχει προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, και παράγει γενόσημα σε χαμηλότερη τιμή αυτής του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος. Επομένως, μια χώρα που αντιμετωπίζει μια κρίση υγείας θα μπορούσε να έχει πρόσβαση στην απαραίτητη ιατρική από αυτές τις πηγές γενοσήμων φαρμάκων. Η πρόσβαση στα γενόσημα είναι η ευκολότερη για τις χώρες που δεν παρέχουν την προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή όπου το φάρμακο δεν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Οι χώρες σε αυτήν την κατηγορία είναι ενδεχομένως όλες οι αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Για τις χώρες όπου το φάρμακο καλύπτεται από την προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η λύση της παραγράφου 6 θα πρέπει να εφαρμοστεί. Σε καθεμία περίπτωση, ένα πιο επικείμενο πρόβλημα είναι ότι χώρες όπως η Ινδία και οι οποίες έπρεπε να συμμορφωθούν μέχρι το 2005 το αργότερο με τη Συμφωνία, δεν θα είναι σε θέση πλέον να παραγάγουν και να εξαγάγουν τις φτηνές εκδόσεις των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων⁷⁹. Κατά συνέπεια, τέτοιες πηγές ανεφοδιασμού είναι απίθανο να αποτελέσουν τη βάση μιας μακροπρόθεσμης λύσης.

⁷⁹ Δηλαδή γενόσημα.

Επιπλέον, ο ανεφοδιασμός των γενοσήμων φαρμάκων από τις αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί ομοίως να περιοριστεί. Σε αυτές τις χώρες, εταιρίες που παράγουν γενόσημα φάρμακα το πράττουν αυτό μόνο για τα φαρμακευτικά είδη χωρίς διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Το κύριο ενδιαφέρον τους βρίσκεται στην παραγωγή των προϊόντων μετά από τη λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ένας παραγωγός γενοσήμων για να αποτελέσει μια πηγή ανεφοδιασμού στην περίπτωση μιας έκτακτης ανάγκης υγείας και όταν απαιτείται η πρόσβαση στα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα, θα πρέπει να αναπτύξει και να εφαρμόσει μια μέθοδο παραγωγής, που απαιτεί την έγκριση και των δύο μεθόδων και αυτής δηλαδή της τελευταίας ποιότητας⁸⁰. Η παραγωγή πιθανά να απαιτήσει την έγκριση και στην χώρα-πηγή και στη χώρα-παραλήπτη. Κατά συνέπεια, η προσφορά του απαραίτητου φάρμακου θα απαιτούσε ιδιαίτερο κόστος και χρόνο, μια εκτίμηση που μπορεί σοβαρά να περιορίσει την πιθανή πηγή ανεφοδιασμού⁸¹.

Άλλοι παράγοντες τείνουν να υπογραμμίζουν ότι οι υποχρεωτικές άδειες μπορεί να μην είναι τόσο αποτελεσματικές όσο εμφανίζονται αρχικά. Τελικά, καμία χώρα δεν είχε την εκτενή εμπειρία να χρησιμοποιεί τις υποχρεωτικές άδειες για να αντιμετωπίσει τις εθνικές έκτακτες ανάγκες. Μαζί αυτοί οι παράγοντες προτείνουν ότι η λύση είναι να μην εκδοθεί μια υποχρεωτική άδεια, αλλά αντ' αυτού η κυβέρνηση να διαπραγματεύεται άμεσα με τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια μειωμένη τιμή⁸².

⁸⁰ Η δυνατότητα πραγματοποίησης του ανεφοδιασμού μπορεί επίσης να εξαρτηθεί από το καθεστώς της χώρας εισαγωγής για την προστασία των στοιχείων που υποβάλλονται για την έγκριση μάρκετινγκ. Εάν ο τοπικός κανονισμός ακολουθεί αυστηρά το άρθρο 39.3 της συμφωνίας TRIPs έπεται η εγγραφή του γενοσήμου μπορεί να είναι σχετικά απλή. Εντούτοις, εάν ακολουθείται η διπλή προσέγγιση, δηλαδή ένας συνδυασμός εσωτερικής νομοθεσίας και της Συμφωνίας, όπως αυτή που λειτουργεί στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρωπαϊκή Ένωση, η παραγωγή και θέση σε κυκλοφορία του γενοσήμου μπορεί να καθυστερήσουν ή να ματαιωθούν. Σημείωση από το παράρτημα ότι αυτή η διπλή προσέγγιση νομοθεσίας υπάρχει επίσης στις αναπτυσσόμενες χώρες. Σε τέτοιες καταστάσεις, οι εταιρίες παραγωγής γενοσήμων μπορούν να μην κάνουν τις κατάλληλες επενδύσεις ώστε να είναι ικανές να αναπαραγάγουν τις απαραίτητες δοκιμές για την πιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων.

⁸¹ Ο συγχρονισμός ενός αιτήματος για μια υποχρεωτική άδεια σχετικά με τη λήξη ενός δικαιώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί επίσης να ασκήσει σημαντική επίδραση στη δυνατότητα του ανεφοδιασμού. Οι παραγωγοί γενοσήμων μπορεί να ενδιαφερθούν για τη χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας όταν το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έτοιμο να λήξει και επομένως η πρόσβαση στις εσωτερικές (και άλλες) αγορές μπορεί να βοηθήσει να δικαιολογήσει την επένδυση. 7

⁸² Οι υποθέσεις *Cipro* και στον Καναδά και στις Ηνωμένες Πολιτείες καταδεικνύουν ότι η πρόσβαση στις υποχρεωτικές άδειες απαραίτητως δεν σημαίνει ότι χορηγούνται ή ότι τα πράγματα λειτουργούν πάντα ομαλά.

Λαμβάνοντας υπόψη το ζήτημα της επικαιρότητας και της ποιότητας του προϊόντος. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την πλευρά του, είναι πιθανό να είναι σε καλύτερη θέση διαπραγμάτευσης, από αυτήν στην οποία θα ήταν με τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας και την αποζημίωση που θα ελάμβανε για αυτήν.

Η βραζιλιάνικη περίπτωση σε σχέση με τα antiretrovirals παρέχει ένα καλό παράδειγμα αυτής της έκβασης. Η βραζιλιάνικη κυβέρνηση ήταν σε θέση να χρησιμοποιήσει την απειλή μιας υποχρεωτικής χορήγησης αδειών για να μειώσει εντυπωσιακά την τιμή των antiretroviral φαρμάκων. Σημαντικά, η αξιοπιστία αυτού της απειλής εξαρτάτο από την πρόσβαση σε μια εγχώρια βιομηχανία που είχε τη δυνατότητα να αναιρέσει και το σχεδιασμό των φάρμακων και την ικανότητα να τα παραγάγει σε μια βιώσιμη κλίμακα. Η αξιοπιστία να διαπραγματευτεί είναι βασισμένη στην πραγματική ικανότητα, όχι στην πιθανή ικανότητα. Ένας νομικός μηχανισμός που διευκολύνει την πρόσβαση στις ξένες πηγές για ένα κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικό είδος αντιπροσωπεύει την πρόσβαση σε μια δυνητική όχι μια πραγματική πηγή ανεφοδιασμού. Αυτό προτείνει ότι το μέγεθος των οφελών που Βραζιλία έχει αποκομίσει από την υποχρεωτική χορήγηση αδειών (ή την απειλή) μπορεί να μην είναι απαραίτητως διαθέσιμο στις χώρες που ελπίζουν να χρησιμοποιήσουν μια λύση στην παράγραφο 6.

Επιπλέον, η δυνατότητα του κατόχου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να περιορίσει την πρόσβαση στο φαρμακευτικό είδος του προτείνεται επίσης από άλλους παράγοντες. Προεξέχον μεταξύ αυτών είναι το γεγονός ότι τα φάρμακα προστατεύονται νομικά από διάφορους τύπους δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας – δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (προϊόν και διαδικασία), εμπορικά σήματα, και δικαιώματα δημιουργού. Έτσι, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να έχει στη διάθεσή του έναν μεγάλο αριθμό τρόπων να ματαιωθεί η διαδικασία και να αυξηθεί η διαπραγματευτική δύναμή του. Ενώ η επίτευξη των μειώσεων τιμών από τον κάτοχο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι μια βελτίωση πέρα από την τρέχουσα κατάσταση, οι επιπτώσεις αυτής της έκβασης είναι ενδεχομένως ευρύτερη. Ένα σημείο που έχει χιχτεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες στο σχετικό πλαίσιο της παροχής μιας υποχρεωτικής άδειας για τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερες αναπτυσσόμενες χώρες από μια αναπτυσσόμενη χώρα είναι ότι αυτό δεν είναι σύμφωνο με το στόχο της

μεταφοράς τεχνολογίας. Εδώ το επιχείρημα είναι ότι εάν οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν το σύστημα της υποχρεωτικής άδειας θα ανταγωνίζονται τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερες αναπτυσσόμενες χώρες, πράγμα το οποίο ματαιώνει τη δυνατότητα μεταφοράς τεχνολογίας. Αυτό το σημείο φαίνεται επίσης σχετικό για την περίπτωση όπου ο κάτοχος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποφεύγει μια υποχρεωτική άδεια με την προσφορά μιας χαμηλότερης τιμής. Εντούτοις, το κύριο ζήτημα είναι ότι η έκτακτη ανάγκη δημόσιας υγείας πρέπει να εξεταστεί κατά τρόπο αποτελεσματικό, και ότι αυτό πρέπει να πάρει την κορυφαία προτεραιότητα, ακόμη και πέρα από τους στόχους ανάπτυξης όπως η μεταφορά τεχνολογίας.

Εντούτοις, είναι σημαντικό να αναγνωριστεί η δομή του κινήτρου που υπονοείται από την παράγραφο 6. Δεδομένου ότι οποιαδήποτε λύση θα διευκολύνει μια σχετικά ανέξοδη πηγή ανεφοδιασμού, το κίνητρο για μια αναπτυσσόμενη εγχώρια βιομηχανία είναι πιθανό να υπονομευθεί. Επιπλέον, μια κυβέρνηση μπορεί ενεργά να αποθαρρύνει την ανάπτυξη μιας τέτοιας βιομηχανίας, δεδομένου ότι η παρουσία της είναι πιθανό να περιορίσει το σύνολο των διαθέσιμων πολιτικών επιλογών σε μια κρίση. Είναι δύσκολο να φανταστεί κανείς πώς μια αποτελεσματική λύση στο πρόβλημα που καθορίστηκε από την παράγραφο 6 θα μπορούσε να εγγυηθεί ότι αυτή η έκβαση δεν θα ήταν μια απρομελέτητη συνέπεια.

Η δυνατότητα ενός κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να είναι ο προτιμημένος προμηθευτής σε μια εθνική έκτακτη ανάγκη υγείας μπορεί τελικά να εξαρτηθεί από το μηχανισμό που είναι σε ισχύ και που καθορίζει σε ποιον μπορεί να χορηγηθεί μια υποχρεωτική άδεια. Εάν όλες οι πηγές είναι πιθανοί υποψήφιοι, και αυτών των πηγών, ένας αριθμός μπορεί πραγματικά να ανταγωνιστεί με τον κάτοχο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την υποχρεωτική άδεια, κατόπιν ένας μηχανισμός κατανομής μπορεί να είναι απαραίτητος. Μια απλή διαδικασία υποβολής προσφορών είναι πιθανώς η ελκυστικότερη επιλογή. Αλλά τα ζητήματα των οικονομιών κλίμακας και της δυνατότητας να υπερνικηθούν μη «πατενταρισμένες» προστασίες (πρόσβαση στις διαγνωστικές εξαρτήσεις και τεχνολογία σχετική με την επεξεργασία) να είναι κρίσιμα στον καθορισμό της επιτυχίας αυτού του μηχανισμού.

Μια περαιτέρω περιπλοκή υπάρχει που μπορεί ενδεχομένως να ματαιώσει την πρόθεση οποιασδήποτε προτεινόμενης λύσης στο πρόβλημα

που καθορίζεται από την παράγραφο 6. Τι συμβαίνει όταν μια χώρα δεν παρέχει προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα φαρμακευτικά είδη; Το πρόβλημα είναι ότι αφού μια υποχρεωτική άδεια μπορεί μόνο να χορηγηθεί όταν υπάρχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η διατύπωση της παραγράφου 6 φαίνεται να περιορίζει την προσοχή μόνο στις περιπτώσεις όπου ένα φαρμακευτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ στη χώρα εισαγωγής. Έτσι για τις χώρες όπου δεν προβλέπεται προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά είδη, ή για οποιαδήποτε λόγο το απαραίτητο φαρμακευτικό είδος είναι χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε εκείνη την χώρα αλλά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε άλλα, δεν υπάρχει καμία βάση για μια υποχρεωτική άδεια.

Δεδομένου ότι πολλές από τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες δεν έπρεπε κατά τη μεταβατική περίοδο να συμμορφωθούν με τη Συμφωνία και ότι αυτές είναι επίσης οι χώρες που αντιμετωπίζουν τα σοβαρότερα ζητήματα δημόσιας υγείας, αυτό δεικνύει τη δυνατότητα ότι μια λύση στην παράγραφο 6 δεν θα είναι διαθέσιμη στις χώρες που την έχουν περισσότερο ανάγκη. Αυτό δημιουργεί την πιθανότητα οι χώρες να βρεθούν αντιμέτωπες με τη δύσκολη απόφαση να μην προσεγγιστεί η λύση που αναπτύσσεται στο πλαίσιο της παραγράφου 6 εκτός αν επεκτείνουν επίσης την προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα φαρμακευτικά είδη. Αλλά αυτό θα συνεπαγόταν την υποχρέωση να αποποιηθούν των οφελών που είναι διαθέσιμα λόγω των εκτεταμένων μεταβατικών περιόδων. Αυτό το ζήτημα είναι ιδιαίτερα σχετικό με την παράγραφο 7 της Διακήρυξης.

Όσον αφορά την επέκταση των μεταβατικών περιόδων για τα φαρμακευτικά είδη, το Συμβούλιο TRIPs έχει διατυπώσει αυτό το κείμενο σε μια απόφαση. Η εν λόγω απόφαση εξέτασε επίσης διάφορα άλλα θέματα που μπορεί να έχουν περιπλέξει ή υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα μιας τέτοιας επέκτασης. Συγκεκριμένα, η απόφαση παραμέρισε το άρθρο 70.9 της συμφωνίας TRIPs, παρά το ότι δεν αναφέρθηκε ρητά στην παράγραφο 7⁸³.

⁸³ Άρθρο 70.9: όταν ένα προϊόν αποτελεί το αντικείμενο μιας αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε ένα μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 8 (α), τα αποκλειστικά δικαιώματα μάρκετινγκ θα χορηγηθούν, παρά τις παροχές μέρους VI, φ ή μια περίοδος πέντε ετών μετά από να λάβουν την έγκριση μάρκετινγκ σε εκείνο το μέλος ή έως ότου ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων χορηγηθεί ή απορρίπτεται σε εκείνο το μέλος, οποιαδήποτε περίοδος είναι πιο σύντομα, υπό τον όρο ότι, μετά από την έναρξη ισχύος της συμφωνίας του ΠΟΕ, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η αίτηση έχει κατατεθεί και ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Συνεπώς, οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες δεν είναι απαραίτητο να επιτρέψουν τα αποκλειστικά δικαιώματα μάρκετινγκ ενώ η προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών ειδών δεν εφαρμόζεται. Αυτό αυξάνει την ικανότητα των λιγότερων αναπτυγμένων χωρών να αποκτήσουν πρόσβαση στα φαρμακευτικά είδη που δεν προστατεύονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες, ειδικά από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Εντούτοις, το προφανές μειονέκτημα είναι ότι αυτή η πηγή ανεφοδιασμού θα περιοριστεί το 2005 δεδομένου ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες θα εφαρμόζουν τότε πλήρως τη συμφωνία TRIPs, έτσι το πραγματικό όφελος δεν πρέπει να μεγαλοποιηθεί.

Αυτό αφήνει ακόμα άλλες λιγότερο αναπτυγμένες χώρες ως πιθανούς προμηθευτές των φαρμακευτικών ειδών και σε σχέση με τη γλώσσα της παραγράφου 7 όσον αφορά τη μεταφορά τεχνολογίας είναι δελεαστικό να θεωρηθεί ότι αυτό θα είναι μια ευκαιρία να επιτευχθούν μερικά κέρδη υποδομής. Εντούτοις, υπάρχει αβεβαιότητα δεδομένου ότι η ρήτρα ισχύει μόνο για τα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι τις διαδικασίες. Εάν αυτό συμβαίνει, μια ημερομηνία εφαρμογής το 2006 υπονομεύει τη δυνατότητα πραγματοποίησης αυτής της επιλογής.

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι η γλώσσα στην παράγραφο 7 δεν απαιτεί ότι η μεταφορά τεχνολογίας θα εμφανίζεται στον τομέα των φαρμακευτικών ειδών, αλλά μάλλον είναι ένα γενικό κάλεσμα για ένα κατάλληλο σύστημα υποβολής εκθέσεων για την παρακολούθηση από όλες τις αναπτυγμένες χώρες της κατάστασης μεταφοράς τεχνολογίας.

Αρχικά, η Διακήρυξη εμφανίζεται να είναι μια ανακούφιση στις ανησυχίες των αναπτυσσομένων και των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών. Εντούτοις, πιο στενή επιθεώρηση αποκαλύπτει διάφορα πιθανά προβλήματα. Ειδικότερα, οι διαγώνιοι σκοποί της δήλωσης εμφανίζονται να προσφέρουν τα περισσότερα οφέλη στις χώρες που παρέχουν ήδη προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η επέκταση των μεταβατικών περιόδων έως το 2016 δεν φαίνεται να συνδέεται με τα μεγάλα οφέλη για τα ζητήματα δημόσιας υγείας. Αντ' αυτού, τα οφέλη που υπονοούνται από τη

χορηγημένος για εκείνο το προϊόν σε μια άλλη έγκριση μελών και μάρκετινγκ που λαμβάνεται σε τέτοιο άλλο μέλος (Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου 1994).

Διακήρυξη μπορούν μόνο να συνειδητοποιηθούν αφού πρώτα παρασχεθεί η προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

4. Απόφαση για την εφαρμογή της παραγράφου 6

Η παράγραφος 6 της Διακήρυξης Doha, που συμφωνήθηκε στην τέταρτη υπουργική διάσκεψη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) στη Doha το 2001, αναγνώρισε ότι οι χώρες με ανεπαρκή ή μηδενική φαρμακευτική ικανότητα κατασκευής θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν τις δυσκολίες στην παραγωγή της αποτελεσματικής χρήσης της υποχρεωτικής χορήγησης αδειών στο πλαίσιο της συμφωνίας TRIPs. Επίσης απαιτεί ότι το Συμβούλιο του ΠΟΕ για την TRIPs θα βρει λύση σε αυτό το πρόβλημα.

Το παρόν έγγραφο, που παράχθηκε από το Συμβούλιο TRIPs του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ)⁸⁴, είναι το κείμενο των αποφάσεων που λήφθηκαν από το Συμβούλιο TRIPs, το οποίο προσπαθεί να παράσχει μια λύση στο πρόβλημα της παραγράφου 6 με τις νομικές αλλαγές που θα διευκολύνουν τις φτωχότερες χώρες να εισαγάγουν τα φτηνότερα γενόσημα φάρμακα που παράγονται με άδεια υποχρεωτική εάν είναι ανίκανες να κατασκευάσουν τα φάρμακα οι ίδιες.

Η Απόφαση για την εφαρμογή της παραγράφου 6 (στο εξής Απόφαση), εισάγει προσωρινή παρέκκλιση⁸⁵ από τη διάταξη του άρθρου 30 στ' μέχρι την αναθεώρηση της Συμφωνίας⁸⁶, ώστε να επιτρέπεται σε κάθε κράτος μέλος του ΠΟΕ να εξάγει φάρμακα⁸⁷ που έχουν παραχθεί με αναγκαστικές άδειες εκμετάλλευσης⁸⁸ υπέρ «επιλέξιμων κρατών»⁸⁹, τα οποία είτε δε διαθέτουν τις

⁸⁴ Στις 30 Αυγούστου 2003.

⁸⁵ Προβλέπεται στην παρ. 11. η τροποποίηση της Συμφωνίας πρέπει να γίνει όχι αργότερα από το 2003 και μέσα σε έξι μήνες.

⁸⁶ Βλ. παρακάτω υπό κεφ. 5, Μέρος Β'.

⁸⁷ Φαρμακευτικό προϊόν σημαίνει οποιοδήποτε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν, ή το προϊόν που κατασκευάζεται μέσω μιας κατοχυρωμένης διαδικασίας, από το φαρμακευτικό είδος ο τομέας έπρεπε να απευθυνθεί στο κοινό προβλήματα υγείας όπως αναγνωρίζεται στην παράγραφο 1 της Διακήρυξης. Γίνεται κατανοητό ότι ενεργά συστατικά απαραίτητος την κατασκευή και τις διαγνωστικές εξαρτήσεις του που απαιτούνται για τη χρήση του θα έπρεπε να περιληφθούν.

⁸⁸ Το περιεχόμενο των αναγκαστικών αδειών οι οποίες παρέχονται από τις Κυβερνήσεις των κρατών εξαγωγέων, καθορίζεται στην παρ. 2, σημ. 2 της Απόφασης. Στο σημ. 3 της ίδιας παραγράφου καθορίζονται και οι λόγοι χορήγησης μιας τέτοιας άδειας από το κράτος εξαγωγή.

κατάλληλες υποδομές, είτε γνωστοποιούν⁹⁰ την πρόθεσή τους να εισάγουν τέτοια φάρμακα. Επιπλέον προσδιορίζεται ένα σύνολο ασφαλιστικών δικλείδων, στόχος των οποίων είναι να αποφευχθεί η διοχέτευση των φτηνά παραγομένων, κατά τα ανωτέρω, φαρμάκων στις αγορές των αναπτυσσόμενων χωρών⁹¹. Στα μέτρα αυτά συγκαταλέγεται η διαφορετική συσκευασία και ο διαφορετικός χρωματισμός των εν λόγω φαρμάκων σε σύγκριση με αυτά που πωλούνται με σκοπό το κέρδος στις αναπτυσσόμενες χώρες, στο βαθμό βέβαια που δεν οδηγούν σε σημαντική αύξηση της τιμής. Ο κράτος εξαγωγέας λαμβάνει κάποια αμοιβή το περιεχόμενο της οποίας προσδιορίζεται βάσει της οικονομικής αξίας της χρήσης της άδειας από το κράτος εισαγωγέα⁹².

Η Απόφαση ρητά τονίζει την επιθυμία να δοθεί λύση στο πρόβλημα⁹³ της ικανότητας παραγωγής που ταλανίζει τις φτωχές αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυσσόμενες χώρες. Η πρώτη θα δοθεί με τη μεταφορά της τεχνολογίας και την ανάπτυξη της κατάλληλης υποδομής για την ικανότητα παραγωγής. Προς αυτήν την κατεύθυνση τα κράτη εισαγωγείς και τα κράτη εξαγωγείς θα χρησιμοποιούν το σύστημα το οποίο προσδιορίζεται από την παρούσα Απόφαση. Η συνεργασία και η αμοιβαία συνδρομή είναι βασικά συστατικά για την επίτευξη του παραπάνω στόχου⁹⁴.

Προς την παραπάνω κατεύθυνση κινείται και το Παράρτημα της Απόφασης το οποίο αποτιμά την ικανότητα παραγωγής φαρμακευτικών ειδών

⁸⁹ Ο αγγλικός όρος είναι «Eligible Member States». Συγκεκριμένα έτσι χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε ελάχιστο αναπτυσσόμενο μέλος και οποιοδήποτε μέλος που θα κάνει την απαραίτητη γνωστοποίηση στο Συμβούλιο για το TRIP'S της πρόθεσής του να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας. ένα μέλος μπορεί να δηλώσει οποιαδήποτε στιγμή ότι θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολο ή με έναν περιορισμένο τρόπο, παραδείγματος χάριν μόνο στην περίπτωση μιας εθνικής έκτακτης ανάγκης ή άλλων περιστάσεων άκρας επείγουσας ανάγκης ή σε περιπτώσεις μη - εμπορικής δημόσιας χρήσης. Σημειώνεται επίσης ότι μερικά μέλη δεν θα χρησιμοποιήσουν το σύστημα που καθορίζεται στην παρούσα απόφαση και αυτά είναι η Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Καναδάς, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ιαπωνία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Νέα Ζηλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. και ότι μερικά άλλα μέλη εάν δηλώσουν ότι χρησιμοποιούν το σύστημα, αυτό θα αφορά όχι σε καταστάσεις άλλες από αυτή της εθνικής έκτακτης ανάγκης ή άλλες περιστάσεις ακραίας αναγκαιότητας. Αυτά είναι το Χονγκ Κόνγκ, η Κίνα, το Ισραήλ, η Κορέα, το Κουβέιτ, το Μεξικό, το Κατάρ, η Σιγκαπούρη, η Τουρκία, η κινεζική Ταϊπέι, το Μακάο και τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα.

⁹⁰ Το περιεχόμενο της γνωστοποίησης ορίζεται στην παρ. 2, σημ. 1.

⁹¹ Παρ. 4 της Απόφασης. Η παρ. 5 προβλέπει κα τη διαθεσιμότητα νομικών μέσων για το παραπάνω λόγο και τελικά ανάμιξη του Συμβουλίου TRIPs. Πράγμα το οποίο συνέβη και στην ΕΕ με την έκδοση σχετικών κανονισμών. Βλ. παρακάτω υπό κεφ.

⁹² Παρ. 3 Απόφασης.

⁹³ Που άλλωστε τονίζεται και στην παρ. 6 της Διακήρυξης.

⁹⁴ Παρ. 7 Απόφασης.

των κρατών μελών. Έτσι οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες θεωρούνται να έχουν μη επαρκείς ή μηδενικές ικανότητες κατασκευής στο φαρμακευτικό τομέα. Για τα υπόλοιπα «επιλέξιμα» κράτη, η ανεπαρκής ικανότητα μπορεί να θεμελιωθεί με δύο τρόπους⁹⁵. Πάντως όταν επέλθει η ικανότητα αυτή, το σύστημα για αυτές τις χώρες παύει να έχει ισχύ.

Τέλος η παρούσα Απόφαση δεν αποτελεί παραβίαση των πνευματικών δικαιωμάτων και δεν αντιβαίνει στο γράμμα του άρθρου 31 της Συμφωνίας. Προς αυτή την κατεύθυνση και για να καθησυχάσει τοις δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου TRIPs, Carlos Perez del Castillo, προέβη σε δήλωση στην οποία υπογραμμίζει την αμοιβαία κατανόηση μεταξύ των μελών και τονίζει ότι η Απόφαση θα χρησιμοποιηθεί με καλή πίστη για την αντιμετώπιση των προβλημάτων δημόσιας υγείας και όχι για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς.

5. Απόφαση για την τροποποίηση της Συμφωνίας

Με την Υπουργική Απόφαση της 6^{ης} Δεκεμβρίου του 2005 για την τροποποίηση της Συμφωνίας (στο εξής Απόφαση του 2005), γίνεται πράξη η πρόβλεψη στην Απόφαση του 2003 για τροποποίηση της Συμφωνίας και αντικατάσταση ορισμένων διατάξεων της και κατ' επέκταση η παρέκκλιση που εισάγει η Απόφαση από προσωρινή γίνεται μόνιμη τροποποίηση της Συμφωνίας.

Τυπικά αυτό θα γίνει στη συμφωνία του TRIPs όταν επικυρώσουν τα δύο τρίτα των μελών του ΠΟΕ την τροποποίηση. Έχει τεθεί προθεσμία μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2007 για να το πράξουν αυτό. Η παρέκκλιση παραμένει σε ισχύ μέχρι τότε.

Στην Απόφαση του 2005 προσαρτάται το Πρωτόκολλο το οποίο τροποποιεί τη Συμφωνία. Επίσης η Απόφαση περιέχει και Παράρτημα του Πρωτοκόλλου το οποίο εισάγει νέο άρθρο υπό την αριθμηση 31 δις, συνέχεια του άρθρου 31 της Συμφωνίας. ένα πρόσθετο Παράρτημα της Συμφωνίας αφορά στο νέο άρθρο 31 δις και τέλος ακόμη ένα Παράρτημα, του

⁹⁵ Βλ. Παράρτημα Απόφασης.

προηγούμενου, αναφέρεται στην αποτίμηση της ικανότητας παραγωγής των κρατών μελών.

Η πιο πρόσφατη απόφαση έρχεται μια εβδομάδα αφότου συμφώνησαν να επεκτείνουν τα μέλη του ΠΟΕ τη μεταβατική περίοδο για τις ελάχιστα πιο αναπτυγμένες χώρες, που τους επιτρέπει μέχρι την 1η Ιουλίου 2013 να παρέχουν την προστασία για τα εμπορικά σήματα, τα δικαιώματα δημιουργού, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα άλλα πνευματικά δικαιώματα στο πλαίσιο της Συμφωνίας. Οι ελάχιστα πιο αναπτυγμένες χώρες έχουν ήδη έως το 2016 το δικαίωμα προστασίας των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. ???

"Η Συμφωνία για την τροποποίηση των παροχών της TRIPs επιβεβαιώνει άλλη μια φορά ότι τα μέλη είναι αποφασισμένα να εξασφαλίσουν ότι το σύστημα εμπορικών συναλλαγών του ΠΟΕ συμβάλλει στους ανθρωπιστικούς και τους άλλους στόχους ανάπτυξης, καθώς τα πρώτα προετοιμάζονται για την υπουργική διάσκεψη στο Χονγκ Κονγκ," είπε ο Γενικός Διευθυντής PASCAL Lamy.

"Αυτό είναι ιδιαίτερης προσωπικής ικανοποίησης ζήτημα για εμένα, δεδομένου ότι έχω συμμετάσχει για χρόνια στην προσπάθεια για να εξασφαλιστεί ότι η συμφωνία TRIPs είναι μέρος της λύσης στο θέμα ότι της πρόσβασης στα φάρμακα για τις φτωχές χώρες" είπε ο Lamy.

Η τροποποίηση σχεδιάζεται για να ταιριάζει την παρέκκλιση του 2003 όσο το δυνατόν περισσότερο στη Συμφωνία. Άλλες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται με την Απόφαση του 2003 επίσης αντιστοιχούνται, συμπεριλαμβανομένης μιας δήλωσης του Γενικού Γραμματέα. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, οι αντιπροσωπείες έχουν συμμετάσχει στις περίπλοκες νομικές συζητήσεις που στοχεύουν στην εξασφάλιση ότι η νομική έννοια, το βάρος και η ιεραρχία των παροχών, διατηρούνται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η τροποποίηση ολοκληρώνει μια διαδικασία που άρχισε με τη Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία και τη δημόσια υγεία. Η προθεσμία για τις ελάχιστα πιο αναπτυγμένες χώρες να παράσχουν προστασία στα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας τροποποιήθηκε τον Ιούνιο του 2002. στη συνέχεια ακολούθησε η παρέκκλιση του Αύγουστου του 2003, η οποία η ίδια προέβλεψε την τροποποίηση της Συμφωνίας.

Η ίδια η τροποποίηση είναι χωρισμένη σε τρία μέρη. Πέντε παράγραφοι αφορούν στο άρθρο 31 δις (δηλ. ένα πρόσθετο άρθρο αυτού του άρθρο 31). Το πρώτο επιτρέπει στα φαρμακευτικά προϊόντα που προκύπτουν με υποχρεωτικές άδειες να εξαχθούν στις χώρες που στερούνται παραγωγικής ικανότητας.

Οι υπόλοιπες παράγραφοι εξετάζουν την αποφυγή της διπλής αμοιβής στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αφορούν σε περιφερειακές εμπορικές συμφωνίες που περιλαμβάνουν τις ελάχιστα πιο αναπτυγμένες χώρες, επίσης στη "μη-παραβίαση" και τη διατήρηση όλων των υπάρχουσών ευελιξιών στο πλαίσιο της Συμφωνίας.

Περαιτέρω επτά παράγραφοι είναι σε ένα νέο Παράρτημα αυτό της Συμφωνίας. Αυτές καθορίζουν τους όρους για τη χρησιμοποίηση του συστήματος και καλύπτουν ζητήματα όπως ορισμοί, γνωστοποίηση, αποφυγή εκτροπής του εμπορίου για τα φαρμακευτικά είδη σε λανθασμένες αγορές, δημιουργία περιφερειακών συστημάτων για την επίτευξη οικονομιών κλίμακας και ετήσιες αναθεωρήσεις στο Συμβούλιο TRIPs.

Ένα Παράρτημα στο Παράρτημα για τη Συμφωνία εξετάζει την έλλειψη ικανότητας κατασκευής στη χώρα εισαγωγής. Αυτό ήταν αρχικά Παράρτημα της Απόφασης του 2003.

Το νέο άρθρο 31 δις και το Παράρτημα της Συμφωνίας είναι συνδεδεμένα με το Πρωτόκολλο της τροποποίησης. Αυτό είναι στη συνέχεια συνδεδεμένο με μια γενική απόφαση του Συμβουλίου, η οποία υιοθετεί το Πρωτόκολλο και το ανοίγει για τα μέλη να το υπογράψουν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2007.

6. Αποτίμηση που καταδεικνύει τα αρνητικά του «νέου συστήματος»

Μέχρι και σήμερα δεν υπάρχει καμία εμπειρία από την ενεργοποίηση αυτού του μηχανισμού -κανένας ασθενής δεν έχει επωφεληθεί από αυτό- παρά το γεγονός ότι τα νεότερα φάρμακα, όπως για παράδειγμα τα φάρμακα «δεύτερης γραμμής» κατά του AIDS, έχουν τιμές απλησίαστες για τους ασθενείς που είναι φτωχοί⁹⁶.

Η καθυστέρηση της τροποποίησης θα ήταν μια πολύ καλύτερη λύση, καθώς θα διασφάλιζε τη δυνατότητα εξέτασης και βελτίωσης του μηχανισμού στην πράξη.

Αυτή η απόφαση αποδεικνύει ότι ο ΠΟΕ αγνοεί την καθημερινή πραγματικότητα της παραγωγής και προμήθειας φαρμάκων. Η τροποποίηση έκανε μόνιμη την πρακτική μιας δύσκολης διαδικασίας λήψης αποφάσεων που εξετάζει κάθε φάρμακο και κάθε χώρα ξεχωριστά και η οποία δε λαμβάνει υπόψη της το γεγονός ότι είναι απαραίτητες οι οικονομίες κλίμακας για να προσελκύσουν το ενδιαφέρον των φαρμακοβιομηχανιών. Χωρίς την ύπαρξη μιας βιώσιμης αγοράς για αντίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα, δεν υπάρχει περίπτωση οι φαρμακευτικές εταιρίες να θελήσουν να συμμετάσχουν στο σύστημα παραγωγής με στόχο την εξαγωγή σε ευρεία κλίμακα. Εκτός αυτού, χωρίς την ύπαρξη ανταγωνισμού ανάμεσα στις κατασκευάστριες εταιρίες θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να διασφαλιστεί ότι οι τιμές των νέων φαρμάκων θα μειωθούν, όπως μειώθηκαν οι τιμές για τα φάρμακα «πρώτης γραμμής» κατά του AIDS.

μία χώρα που επιθυμεί να εισαγάγει μία αντίγραφη εκδοχή ενός πατενταρισμένου φαρμάκου θα πρέπει πρώτα να ενημερώσει τον ΠΟΕ για τις ακριβείς της ανάγκες σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο και για την πρόθεσή της να εκδώσει μία υποχρεωτική άδεια για να μπορέσει να το εισάγει. Μόνο μετά από αυτή τη διαδικασία, μπορεί μια άλλη χώρα να εκδώσει

⁹⁶ Οι ΓΧΣ ήδη βρίσκονται αντιμέτωποι με μεγάλες αυξήσεις στις τιμές των φαρμάκων στα προγράμματά τους -είναι αναγκασμένοι να πληρώνουν 5 ως 30 φορές περισσότερο για τα φάρμακα «δεύτερης γραμμής» για την περιθαλψη ασθενών που χρειάζονται νέα φάρμακα.

επίσης μία υποχρεωτική άδεια προκειμένου να εξουσιοδοτήσει την κατασκευάστρια εταιρία του αντίγραφου φαρμάκου για την εξαγωγή του. Ωστόσο η υποχρεωτική άδεια που εκδίδεται από την πρώτη χώρα αντικατοπτρίζει μόνο τις δηλωμένες ανάγκες μιας άλλης χώρας. Η τροποποίηση δεν επιτρέπει την προμήθεια φαρμάκων μέσα από τη διεθνή μειοδοσία, που αποτελεί τον πιο συνηθισμένο και αποτελεσματικό τρόπο για την αγορά φαρμάκων.

7. Πρακτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Στόχος της αναπτυξιακής πολιτικής είναι η ενθάρρυνση της βιώσιμης ανάπτυξης, που συμβάλλει τόσο στην εξάλειψη της φτώχειας στις αναπτυσσόμενες χώρες όσο και στην ένταξη των χωρών αυτών στην παγκόσμια οικονομία. Σε αυτούς τους οικονομικούς και κοινωνικούς σκοπούς προστίθεται και ένα πολιτικό σχέδιο: η συμβολή στην εδραίωση της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου καθώς και στην προώθηση του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών.

Η συνεργασία για την ανάπτυξη, που προωθείται από την Κοινότητα, είναι συμπληρωματική σε σχέση με τις πολιτικές των κρατών μελών και εφαρμόζεται, στο μέτρο του δυνατού, σε συντονισμό με τις πολιτικές άλλων χορηγών βοήθειας σε παγκόσμιο επίπεδο, είτε αυτοί είναι κράτη (Ιαπωνία, Ηνωμένες Πολιτείες κ.λπ.) είτε διεθνείς οργανισμοί (Παγκόσμια Τράπεζα, ΔΝΤ κ.λπ.). Αφετέρου, υπάρχει μέριμνα για συνεκτικότητα ανάμεσα στην πολιτική συνεργασίας για την ανάπτυξη και τις άλλες κοινοτικές πολιτικές που έχουν αντίκτυπο στις αναπτυσσόμενες χώρες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η κοινή γεωργική πολιτική και η κοινή εμπορική πολιτική.

Η συνεργασία για την ανάπτυξη ξεκίνησε με τη σύνδεση των υπερπόντιων χωρών και εδαφών (ΥΧΕ) στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ήδη από τη δημιουργία της τελευταίας το 1957. Καθώς πολλές από τις χώρες αυτές απέκτησαν την ανεξαρτησία τους κατά τη διάρκεια της επόμενης δεκαετίας, τόσο οι ευρωπαϊκές χώρες όσο και τα νέα ανεξάρτητα κράτη είχαν ενδιαφέρον

να συνεχιστεί η συνεργασία τους σε ένα νέο πλαίσιο που έλαβε τη μορφή των δύο διαδοχικών συμβάσεων της Γιαουντέ (1963 και 1969).

Η διεθνής κατάσταση στις αρχές της δεκαετίας του 1970 είχε ως αποτέλεσμα να επέλθουν βαθύτατες αλλαγές στην κοινοτική αναπτυξιακή πολιτική. Επιπλέον, η προσχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου στην Κοινότητα το 1973 κατέστησε αναγκαία την εφαρμογή ενός πιο αποτελεσματικού πλαισίου συνεργασίας μ' έναν μεγαλύτερο αριθμό εταίρων. Οι αλλαγές αυτές κατέληξαν στην πρώτη σύμβαση της Λομέ (1975). Την ίδια επίσης εποχή ενισχύθηκαν οι σχέσεις συνεργασίας με τις χώρες του Μαγκρέμπ και του Μασρέκ, ενώ η ΕΟΚ ξεκίνησε μια διαδικασία εταιρικής σχέσης με την Ασία και τη Λατινική Αμερική (ΑΛΑ).

Σήμερα η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ο κύριος εταίρος των αναπτυσσόμενων χωρών, όσον αφορά τόσο την παροχή βοήθειας και τις εμπορικές συναλλαγές όσο και τις άμεσες επενδύσεις. Από κοινού, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη παρέχουν το 55% του συνόλου της διεθνούς δημόσιας αναπτυξιακής βοήθειας.

Τα νομικά μέσα βασίζονται σε μια διττή προσέγγιση: ένα συμβατικό και ένα μονομερές σύστημα. Το συμβατικό σύστημα βασίζεται στη σύναψη διεθνών συμφωνιών, ιδίως συμφωνιών σύνδεσης που διέπονται από το άρθρο 310 της Συνθήκης. Οι συμφωνίες αυτές είναι είτε πολυμερείς, στο βαθμό που συνδέουν την Κοινότητα με έναν μεγάλο αριθμό εταίρων (π.χ. οι συμβάσεις της Λομέ), είτε διμερείς, στην περίπτωση που διέπουν τις σχέσεις μεταξύ της Κοινότητας και μιας συγκεκριμένης χώρας (π.χ. με κάθε χώρα του Μαγκρέμπ). Το μονομερές σύστημα βασίζεται στα εξής: στο άρθρο 133 της Συνθήκης, το οποίο διέπει την κοινή εμπορική πολιτική που αποτελεί το θεμέλιο του Συστήματος Γενικευμένων Προτιμήσεων (ΣΓΠ), το οποίο σχεδιάστηκε για να διευκολύνει την πρόσβαση στην κοινοτική αγορά των προϊόντων που προέρχονται από τις αναπτυσσόμενες χώρες και στο άρθρο 308, που δίνει τη δυνατότητα στην Κοινότητα να παρέχει χρηματοδοτική και τεχνική βοήθεια υπέρ των χωρών της Ασίας και της Λατινικής Αμερικής, καθώς και να εφαρμόζει θεματικές δράσεις σε τομείς όπως η επισιτιστική βοήθεια, η ανθρωπιστική βοήθεια ή η καταπολέμηση του AIDS.

Στο ανωτέρω πλαίσιο της αναπτυξιακής πολιτικής της Κοινότητας εντάσσεται και η φαρμακευτική πολιτική και πολιτική για τα φαρμακευτικά

προϊόντα, και χαρακτηρίζονται ως τομεακές πολιτικές ανάπτυξης. Οι νομοθετικές πράξεις που εκδόθηκαν κινούνται προς αυτόν το σκοπό και συμβάλλουν έτσι στην καταπολέμηση των ασθενειών που μαστίζουν τον αναπτυσσόμενο κόσμο μέσω της διοχέτευσης φτηνών φαρμάκων στην αγορά των αναπτυσσομένων χωρών, μεριμνώντας ταυτόχρονα για την αποφυγή της εκτροπής του εμπορίου των φαρμάκων αυτών προς λανθασμένη κατεύθυνση.

7.1. Κανονισμός του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, «για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση»⁹⁷

7.1.1. Στόχος

Να επιτευχθούν οι στόχοι του προγράμματος δράσης για την επιτάχυνση της καταπολέμησης του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος που επιτρέπει στις φαρμακοβιομηχανίες να πωλούν βασικά φαρμακευτικά προϊόντα σε μειωμένες τιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες (ΑΧ), μεριμνώντας ταυτόχρονα ώστε τα προϊόντα αυτά να μην επιστρέφουν μέσω εκτροπής του εμπορίου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απώτατος στόχος είναι η καλύτερη πρόσβαση των ΑΧ στα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα για την καταπολέμηση των κυριότερων μεταδοτικών ασθενειών.

7.1.2. Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ακόλουθων μεταδοτικών νόσων : HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση. Δεν εφαρμόζεται στα εμπορεύματα που στερούνται κάθε εμπορικού χαρακτήρα τα οποία περιέχονται στις προσωπικές αποσκευές των ταξιδιωτών και

⁹⁷ Κανονισμός ΕΚ αριθμ. 953/2003, ΕΕ L 135, 03.06.2003.

προορίζονται για την προσωπική τους χρήση, εντός των ορίων που ισχύουν για την απαλλαγή από δασμούς. Ο κατάλογος των χωρών προορισμού παρατίθεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Πρόκειται για 76 χώρες.

7.1.3. Αρχή της κλιμακωτής τιμολόγησης

Για να μπορέσουν τα φαρμακευτικά προϊόντα να επωφεληθούν από το ευεργέτημα της κλιμακωτής τιμολόγησης, οι κατασκευαστές τους ή οι εξαγωγείς τους πρέπει να υποβάλουν αίτηση στην Επιτροπή. Η αίτηση αυτή πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την ονομασία του προϊόντος, τη σύνθεσή του καθώς και επαρκείς πληροφορίες βάσει των οποίων καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση της ασθένειας προς πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία,
- την προτεινόμενη τιμή,
- τις χώρες προορισμού.

Εάν η Επιτροπή, επικουρούμενη από επιτροπή απαρτιζόμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών, κρίνει ότι η αίτηση ανταποκρίνεται στα κριτήρια που καθορίζει ο παρών κανονισμός, το προϊόν προστίθεται στον κατάλογο του παραρτήματος I και ο αιτών ενημερώνεται εντός 15 ημερών.

7.1.4. Καθορισμός της κλιμακωτής τιμής

Για τον καθορισμό της κλιμακωτής τιμής, ο κατασκευαστής ή ο εξαγωγέας που καταθέτει αίτηση δύναται να επιλέγει μεταξύ των δύο ακόλουθων μεθόδων:

- 25% σε σχέση με τη μέση τιμή εκ του εργοστασίου που καταγράφηκε στις χώρες του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).
- άμεσο κόστος παραγωγής, προσαυξημένο κατά 15%.

7.1.5. Γενική υποχρέωση

Απαγορεύεται να εισάγονται στην Κοινότητα προϊόντα που αποτελούν το αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης, με σκοπό την εισδοχή τους, τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία, την επανεξαγωγή τους ή την υπαγωγή τους υπό καθεστώς αναστολής, σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.

7.1.6. Προσδιορισμός των προϊόντων κλιμακωτής τιμής: επίθεση λογότυπου

Όταν ένα προϊόν έχει εγκριθεί ως προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης, ο κατασκευαστής και ο εξαγωγέας επιθέτουν λογότυπο (που παρουσιάζεται στο παράρτημα 5) σε κάθε συσκευασία, προϊόν και έγγραφο που χρησιμοποιείται σε σχέση με το εγκεκριμένο προϊόν.

Οι κατασκευαστές και οι εξαγωγείς των προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης και πωλούνται στις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες δύνανται, εξάλλου, να προσδιορίσουν τα προϊόντα αυτά επιθέτοντας, σε κάθε συσκευασία ή σε κατάλληλα διαφοροποιημένη συσκευασία, την ένδειξη «Εγκεκριμένο ως προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης από την ΕΚ δυνάμει του κανονισμού» σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κάθε συμπληρωματική πληροφορία που έχει στη διάθεσή του ο εξαγωγέας (μεταφορικό μέσο, διαδρομή, αριθμοί παρτίδας) πρέπει να διαβιβάζεται στις τελωνειακές αρχές ώστε να βοηθούνται στον εντοπισμό των προϊόντων αυτών.

7.1.8. Έλεγχοι που διενεργούν οι τελωνειακές αρχές των κρατών μελών

Οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν την παραλαβή των προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης ή δεσμεύουν τα εν λόγω προϊόντα, μέχρις ότου οι αρμόδιες αρχές κοινοποιήσουν τελική απόφαση σχετικά με τη φύση των εν λόγω εμπορευμάτων.

Αν τα εισαγόμενα προϊόντα είναι αναγνωρισμένα από την αρμόδια αρχή ως προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, η αρχή αυτή λαμβάνει απόφαση με την οποία καλεί την τελωνειακή αρχή να καταστρέψει τα συγκεκριμένα προϊόντα, εκτός κι αν ο εισαγωγέας δηλώνει ότι είναι διατεθειμένος να τα δωρίσει ως ανθρωπιστική βοήθεια στις χώρες που παρατίθενται στο παράρτημα II. Τα έξοδα καταστροφής καλύπτονται συνήθως από τον εισαγωγέα, αλλά σε καμία περίπτωση η καταστροφή αυτή δεν συνεπάγεται έξοδα για το δημόσιο.

Αν φανεί ότι τα εισαγόμενα προϊόντα δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να θεωρούνται ως προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει σχετική απόφαση και εξουσιοδοτεί την τελωνειακή αρχή να επιτρέψει την παραλαβή των προϊόντων από τον παραλήπτη.

7.1.9. Έλεγχος των όγκων εξαγωγών των προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο κλιμακωτής τιμής

Για κάθε προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης, οι κατασκευαστές και οι εξαγωγείς υποχρεούνται να διαβιβάζουν στην Επιτροπή ετησίως μία έκθεση σχετικά με τους όγκους των πωλήσεων. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Συμβούλιο για τους όγκους των εξαγωγών.

7.1.10. Προσαρμογή των παραρτημάτων

Τα παραρτήματα II (κατάλογος των χωρών προορισμού) και IV (σχετικές ασθένειες) δύνανται να ενημερώνονται, βάσει της συσσωρευθείσας εμπειρίας και για τους σκοπούς εφαρμογής του κανονισμού.

7.1.11. Νομοθεσία σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία

Η εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού γίνεται παράλληλα με τη συζήτηση που διεξάγεται στο πλαίσιο του Συμβουλίου ADPIC (πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν το εμπόριο) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Εμπορίου (ΠΟΕ) σχετικά με την άδεια που

ενδεχομένως θα δοθεί στα αναπτυσσόμενα κράτη να προσφεύγουν, σε περίπτωση έκτακτης υγειονομικής ανάγκης, σε υποχρεωτικές άδειες παρασκευής των φαρμάκων που έχουν ανάγκη.

Αν η συγκεκριμένη χώρα λάβει τα φάρμακα που έχει ανάγκη στο πλαίσιο ενός μηχανισμού κλιμακωτής τιμολόγησης, όπως προτείνει η συγκεκριμένη πρόταση κανονισμού, δεν θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσει τις προαναφερθείσες υποχρεωτικές άδειες.

7.2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/2003⁹⁸, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια (VIH/SIDA, ελονοσία και φυματίωση) στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Ο προτεινόμενος κανονισμός ακολουθεί ύστερα από τρεις ανακοινώσεις της Επιτροπής σχετικά με το εν λόγω θέμα. Το Σεπτέμβριο του 2000 η Επιτροπή ενέκρινε, πράγματι, μια ανακοίνωση που καλούσε στην επιτάχυνση της καταπολέμησης αυτών των τριών ασθενειών, συνοδευόμενη από ένα σχέδιο δράσης το Φεβρουάριο του 2001 και έναν εκσυγχρονισμό του. Ο παρών κανονισμός αποτελεί το χρηματοδοτικό πλαίσιο για την εφαρμογή των κοινοτικών δραστηριοτήτων στην καταπολέμηση των τριών ασθενειών. Αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) 550/97 σχετικά με τις δράσεις στον τομέα του ιού HIV/AIDS, που αποτελούσε έως σήμερα το πλαίσιο δραστηριοτήτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον εν λόγω τομέα

7.2.1. Τομείς δράσης

Η Ένωση στοχεύει ειδικότερα στις πιο φτωχές και στις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες καθώς και στις λιγότερο ευνοημένες ομάδες πληθυσμού στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Ο κανονισμός έχει τρεις ειδικούς στόχους, ήτοι :

⁹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/2003, ΕΕ L 224, 06.09.2003.

- να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των παρεμβάσεων, των υπηρεσιών και των βασικών προϊόντων που διατίθενται ήδη·
- να καταστούν πιο προσιτές οι τιμές των βασικών φαρμάκων και η διάγνωση·
- να ενταθεί η έρευνα και η ανάπτυξη με στόχο την ανάπτυξη εμβολίων, μικροβιοκτόνων προϊόντων και καινοτόμων θεραπειών, ειδικότερα.

Για το λόγο αυτό, ο κανονισμός προβλέπει ένα μεγάλο φάσμα δραστηριοτήτων που αφορούν κυρίως:

- την υιοθέτηση μιας ισόρροπης προσέγγισης μεταξύ πρόληψης, θεραπείας και περίθαλψης, καθιστώντας την πρόληψη κύρια προτεραιότητα και αναγνωρίζοντας την αναγκαιότητα μιας πολυτομεακής προσέγγισης που θα περιλαμβάνει τη στοχοθέτηση τρόπων συμπεριφοράς και παραγόντων όπως η καθαριότητα και η εξυγίανση του νερού, ο χωροταξικός σχεδιασμός, η διατροφή, η λήψη υπόψη της διάστασης του φύλου, κλπ·
- την ενίσχυση των δημόσιων υπηρεσιών υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες (ΑΧ)·
- την καλύτερη κατανόηση της επίδρασης των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια, στην οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη καθώς και τον αντίκτυπο των στρατηγικών που στοχεύουν στην αντιστάθμιση αυτής της επίδρασης·
- την ανάπτυξη μιας τοπικής ποιοτικής παραγωγής για τα απαραίτητα, τα προληπτικά και τα θεραπευτικά φάρμακα, σύμφωνα με τη δήλωση της Ντόχα όσον αφορά τη συμφωνία για τις πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (ADPIC) και τη δημόσια υγεία·
- την ενθάρρυνση ενός μηχανισμού κλιμακωτής τιμολόγησης για τα φάρμακα που είναι απαραίτητα στις ΑΧ, που να εγγυάται τις πιο χαμηλές τιμές·
- την προώθηση της ιδιωτικής επένδυσης, αλλά κυρίως της δημόσιας, στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπειών, μεθόδων διάγνωσης και θεραπευτικών αγωγών με στόχο την καταπολέμηση αυτών των τριών ασθενειών. Η δημόσια υγεία, πράγματι, εμπίπτει στην αρμοδιότητα του δημόσιου τομέα. Για υπενθύμιση, το 2000, μόνον 10%

των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης ήταν αφιερωμένες στις ασθένειες που είναι υπεύθυνες για ποσοστό 90% των ασθενειών σε παγκόσμιο επίπεδο·

- την κατάρτιση προσωπικού που προέρχεται από ΑΧ·
- τη στήριξη πρωτοβουλιών παρακολούθησης και ελέγχου της ποιότητας των φαρμάκων.

7.2.2. Εταίροι

Ο κανονισμός προβλέπει τη συνεργασία της Ένωσης με διάφορους φορείς της αναπτυξιακής συνεργασίας στην εφαρμογή πολιτικών. Ορισμένοι εταίροι μπορούν να λάβουν χρηματοδοτική βοήθεια βάσει του κανονισμού. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται:

- οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές·
- οι τοπικές κοινότητες·
- οι μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ)·
- τα ερευνητικά ιδρύματα και τα πανεπιστήμια·
- οι περιφερειακές οργανώσεις·
- άλλοι χορηγοί όπως τα Ηνωμένα Έθνη ή η Παγκόσμια Τράπεζα.

7.2.3. Παροχή βοήθειας

Η παρεχόμενη βοήθεια δύναται να λάβει τη μορφή χρηματοδοτικής, τεχνικής και επιστημονικής βοήθειας. Η κοινοτική χρηματοδότηση λαμβάνει τη μορφή μη επιστρεπτέας ενίσχυσης. Οι εταίροι της Ένωσης συνεισφέρουν στη χρηματοδότηση των σχεδίων ανάλογα με τα μέσα που διαθέτουν. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συμβολή μπορεί να είναι σε είδος εάν ο εταίρος είναι είτε ΜΚΟ είτε οργάνωση κοινοτικής βάσης.

Η χορήγηση χρηματοοικονομικής βοήθειας είναι δυνατόν να περιλαμβάνει συγχρηματοδότηση και με άλλους χορηγούς, ιδίως με τα κράτη μέλη, με τα Ηνωμένα Έθνη ή με αναπτυξιακές τράπεζες και με διεθνή και περιφερειακά χρηματοοικονομικά ιδρύματα.

Οι πόροι του έκτου προγράμματος-πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης 2002-2006 της Ένωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ορισμένες δράσεις που συνδέονται με την έρευνα.

Οι πιστώσεις του κανονισμού χορηγούνται βάσει πρόσκλησης υποβολής προσφορών που είναι ανοιχτές επί ίσοις όροις σε όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα των κρατών μελών και των αναπτυσσόμενων χωρών. Η συμμετοχή στις προσκλήσεις υποβολής προσφορών μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επεκταθεί και σε άλλες τρίτες χώρες.

7.2.4. Προϋπολογισμός

Το κονδύλιο του προϋπολογισμού που καλύπτει την περίοδο από το 2003 έως το 2006 έχει οριστεί για ποσό ύψους 351 εκατ. ευρώ.

7.2.5. Εφαρμογή

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι αρμόδια για την καθημερινή διαχείριση του κανονισμού καθώς και για την επεξεργασία των προσανατολισμών στρατηγικού προγραμματισμού. Στο έργο της αυτό επικουρείται από μια επιτροπή και τα κράτη μέλη γνωμοδοτούν και ενημερώνονται.

7.2.6.. Αξιολόγηση

Η αξιολόγηση των δραστηριοτήτων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του κανονισμού αυτού συμπεριλαμβάνεται στην ετήσια έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την αναπτυξιακή πολιτική. Ένα έτος πριν από τη λήξη ισχύος του κανονισμού η Επιτροπή θα διαβιβάσει ανεξάρτητη έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού συμπεριλαμβάνοντας, ενδεχομένως, προτάσεις για το μέλλον. Ο κανονισμός ισχύει έως την 31η Δεκεμβρίου 2006.

7.2.7. Πλαίσιο

Σε αυτές οι τρεις μεταδοτικές ασθένειες οφείλονται περισσότεροι από 5,5 εκατομμύρια θάνατοι ετησίως. Αντιπροσωπεύουν ένα ιδιαίτερα βαρύ φορτίο για τις αναπτυσσόμενες χώρες (ΑΧ) και αποτελούν σημαντικό εμπόδιο για την ανάπτυξή τους.

Το εύρος του προβλήματος αναγνωρίστηκε στη διεθνή σκηνή και οδήγησε σε κάλεσμα για την επείγουσα λήψη μέτρων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) συμβάλλει στο «Παγκόσμιο ταμείο για την καταπολέμηση του VIH/SIDA, της φυματίωσης και της ελονοσίας» που δημιουργήθηκε το 2001 υπό την αιγίδα των Ηνωμένων Εθνών. Η συμβολή της Κοινότητας στο Ταμείο εξασφαλίζεται μέσω συμφωνίας χρηματοδότησης που συνάπτεται μεταξύ της Επιτροπής και του διαχειριστή του ταμείου.

7.3. Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 «για τις αναγκαστικές άδειες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα δημόσιας υγείας»⁹⁹.

7.3.1. Ιστορικό

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην εφαρμογή, σε κοινοτικό επίπεδο, της απόφασης του Γενικού Συμβουλίου του ΠΟΕ, της 30ής Αυγούστου 2003, σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης σχετικά με τη Συμφωνία και τη δημόσια υγεία. Αίροντας τις υποχρεώσεις των μελών του ΠΟΕ δυνάμει του άρθρου 31 (στ) της συμφωνίας του ΠΟΕ για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, η απόφαση αυτή επιτρέπει στα μέλη του ΠΟΕ να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την παραγωγή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα οποία προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες με ανεπαρκείς ή ανύπαρκτες δυνατότητες

⁹⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006, ΕΕ L 157 της 9.6.2006.

παρασκευής στο φαρμακευτικό τομέα. Περιλαμβάνει ουσιαστικές ρήτρες διασφάλισης έναντι της εκτροπής του εμπορίου και κανόνες για τη διασφάλιση της διαφάνειας, προβλέπει δε τη μελλοντική αντικατάσταση της απόφασης με τροποποίηση της Συμφωνίας .

7.3.2. Ανάγκη κοινοτικής παρέμβασης

Δεδομένων του ενεργού ρόλου που διαδραμάτισαν οι Ευρωπαϊκές Κοινοότητες και τα κράτη μέλη τους στην έκδοση της απόφασης, της δέσμευσης την οποία ανέλαβαν έναντι του ΠΟΕ να συμβάλουν πλήρως στην εφαρμογή της απόφασης και της έκκλησής τους προς όλα τα μέλη του ΠΟΕ να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κατάλληλων όρων ώστε να μπορεί το σύστημα που θεσπίζεται με την απόφαση να λειτουργεί αποτελεσματικά, είναι σημαντικό να συμβάλει η Κοινότητα στο σύστημα το οποίο θεσπίζεται με την απόφαση μέσω της ενσωμάτωσής της στην κοινοτική έννομη τάξη. Εντός της Κοινοότητας απαιτείται ομοιόμορφη εφαρμογή της απόφασης προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι όροι για τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εξαγωγής θα είναι οι ίδιοι σε όλα τα κράτη μέλη, να αποφευχθεί η στρέβλωση του ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις στην ενιαία αγορά της ΕΕ και να εφαρμοστούν ενιαίοι κανόνες που θα εμποδίζουν την επανεισαγωγή στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάστηκαν στο πλαίσιο των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Ενόψει, επίσης, της πολύ ειδικής φύσης των διατάξεων της απόφασης, του γεγονότος ότι υπάρχουν ήδη εθνικές ρυθμίσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και της ανάγκης για επείγουσα δράση ώστε να επιτραπεί η εξαγωγή φαρμάκων σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, εκδόθηκε ο εν λόγω Κανονισμός.

8. Συμπερασματικές παρατηρήσεις

Ενώ η Διακήρυξη Doha σχετικά με τη συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία επιβεβαίωσε ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες είχαν την πρόσθετη δυνατότητα της προμήθευσης των απαραίτητων φάρμακων από άλλες χώρες, η παραπάνω λύση είναι εφαρμόσιμη μόνο βραχυπρόθεσμα. Μακροπρόθεσμα, οι αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να δημιουργήσουν και να αναπτύξουν τις επαρκείς απαραίτητες ικανότητες κατασκευής φαρμάκων – σε εθνική ή περιφερειακή βάση. Οι μακροπρόθεσμες λύσεις καλύπτουν επίσης τις ενταμένες προσπάθειες να αναπτυχθούν τα νέα φάρμακα για τις πανδημικές ασθένειες σε εθνικό επίπεδο, στα εθνικά εργαστήρια και τα πανεπιστημιακά ερευνητικά κέντρα, με αυξανόμενη την κυβερνητική χρηματοδότηση και τον καθορισμό προτεραιοτήτων.

Ισχυρότερη πολιτική δέσμευση από τις κυβερνήσεις και των αναπτυσσόμενων και αναπτυσσόμενων χωρών είναι απαραίτητη για να διευθετηθεί το σύστημα της δημόσιας υγείας και να υποκινηθεί η κατανομή περισσότερης δημόσιας χρηματοδότησης.

Εξίσου σημαντική είναι η βελτίωση στη βασική υποδομή δημόσιας υγείας —μια προϋπόθεση σε οποιοδήποτε άλλες πολιτικές που στοχεύουν στη βελτίωση της πρόσβασης και της παροχής των φαρμάκων καθώς και για την εφαρμογή προληπτικών μέτρων μέσω της ανοσοποίησης και του εμβολιασμού¹⁰⁰.

8.1. Αύξηση των επενδύσεων

Στην περίπτωση των ασθενειών που πλήττουν μόνο ή κυρίως τις αναπτυσσόμενες χώρες, χωρίς σημαντικά ενισχυμένη βοήθεια από το διεθνή κοινότητα, είναι εξαιρετικά δύσκολο για εκείνες τις χώρες να καταστήσουν ελκυστική την επένδυση για να αναβαθμιστεί η περιορισμένη ικανότητα της καινοτόμου φαρμακοβιομηχανίας τους. Αυτό δεν είναι πλέον ένα "πρόβλημα των αναπτυσσόμενων χωρών". Ασθένειες που ήταν προηγουμένως

¹⁰⁰ Βλ. immunization and vaccination.

επικρατούσες μόνο σε μια γωνία του κόσμου, έχουν εξαπλωθεί τώρα και σε άλλες γωνίες.

Η χρηματοδότηση η οποία χορηγείται, στις κυβερνήσεις των αναπτυσσομένων χωρών για τη δημόσια υγεία, καθώς επίσης και οι σχετικοί προϋπολογισμοί των διεθνών οργανισμών (π.χ., της ΠΟΥ), έχουν αυξηθεί σταθερά αλλά δεν είναι ακόμη αρκετοί και η πρόσθετη δημόσια χρηματοδότηση είναι απολύτως αναγκαία. Για τις αναπτυσσόμενες χώρες, μια αύξηση στο συγκεκριμένο πεδίο των επενδύσεων και προσεκτικές επεξεργασμένες πολιτικές και στρατηγικές για να υποστηριχθούν οι στόχοι, είναι απαραίτητες. Τα δημόσια κεφάλαια πρέπει επίσης να συμπληρωθούν με προσφορές από τον ιδιωτικό τομέα. Είναι ενθαρρυντικό το γεγονός ότι περισσότερες μη κυβερνητικές οργανώσεις και πολυεθνικές στη έρευνα-βασισμένες φαρμακοβιομηχανίες έχουν γίνει δυναμικές στις αντίστοιχες συνεισφορές τους σε αυτές τις σφαιρικές προκλήσεις.

Αυτό που αποθαρρύνει τον ιδιωτικό τομέα από το να έχει μια μεγαλύτερη συμβολή, είναι ο υψηλός κίνδυνος και το μικρότερο μέγεθος των αγορών αναπτυσσόμενων χωρών. Αυτό συνιστά το αποκαλούμενο 10/90 ερευνητικό χάσμα — μόνο 10 τοις εκατό των συνολικών εξόδων της τάξεως των \$55 δισεκατομμυρίων στην έρευνα για την υγεία αφιερώνονται στις ασθένειες ή τα περιστατικά που αποτελούν 90 τοις εκατό του συνολικού φορτίου της ασθένειας¹⁰¹.

Η μετατροπή των ερευνητικών αποτελεσμάτων και των πρωτοβουλιών καινοτομίας που στόχευσε συγκεκριμένα στην ενίσχυση των αναπτυσσόμενων χωρών όσον αφορά τις μοναδικές ασθένειές τους, στα τελικά προϊόντα (δηλ. αποτελεσματικά και οικονομικά φάρμακα) είναι γενικά μια μακροχρόνια, χρονοβόρα και αμφίβολη όσον αφορά το ρίσκο διαδικασία από ότι αυτή για τα φάρμακα για τις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, λόγω του μικρότερου μεγέθους αγοράς και της χαμηλότερης απόδοσης της. Το οικονομικό μοντέλο δεν είναι βιώσιμο εάν το τεράστιο φορτίο δαπανών της ανάπτυξης και της κατασκευής τέτοιων φαρμάκων υποκινείται μόνο από μερικές πολυεθνικές επιχειρήσεις και τις εσωτερικές διαδικασίες E&A τους.

¹⁰¹ WIPO

Επομένως πρέπει να ληφθούν τα βιώσιμα εκείνα μέτρα που θα εξαλείψουν αυτόν τον κίνδυνο, και τα όποια θα υποστυλώσουν την αντιληπτή αδυναμία της τρέχουσας αγοράς σε αυτήν την περιοχή, έτσι ώστε να μπορεί να ενθαρρυνθεί περισσότερη χρηματοδότηση και περισσότερη E&A από τον ιδιωτικό τομέα. Ένα τέτοιο μέτρο είναι η στρατηγική χρήση του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας¹⁰². Η διαχείριση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας πρέπει να χτιστεί πάνω σε στρατηγικές συνεργασίας. Οι ρυθμίσεις μεταξύ της κυβέρνησης ή του διεθνούς οργανισμού που αντιπροσωπεύει το δημόσιο συμφέρον των αναπτυσσόμενων χωρών, αφ' ενός, και τον ιδιωτικό τομέα, αφ' ετέρου, πρέπει να γίνουν κατά τέτοιο τρόπο ώστε να επιτραπεί σε εκείνες τις φαρμακευτικές εταιρίες στις αναπτυσσόμενες χώρες με μια περιορισμένη βάση καινοτομίας, να συμπεριληφθούν πιο ολοκληρωτικά στη διαδικασία.

Η στρατηγική χρήση του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να επιτύχει τις διαβεβαιώσεις, την αμοιβαία και εθελοντική συνεργασία, την επιχειρησιακή δομή και τη νομική δυνατότητα επιβολής για να υποστηρίξει την E&A που απαιτείται για να παραδώσει τα επιθυμητά προϊόντα και τις υπηρεσίες. 49

Πολλές συνεργασίες μεταξύ του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα¹⁰³ έχουν αναπτυχθεί επιτυχώς για να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις που συνδέονται με την ανάπτυξη των νέων φαρμάκων και των εμβολίων. Εάν μπορούμε να βρούμε ένα βιώσιμο επιχειρησιακό πρότυπο για την αύξηση της χρηματοδότησης και την ενθάρρυνση της επένδυσης στην ανάπτυξη των νέων φαρμάκων, ο κίνδυνος από τον οποίο μπορεί να προστατευθεί εν μέρει με τη βεβαίωση της προστασίας της E&A οδηγεί από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα σχετικά αποκλειστικά δικαιώματα μάρκετινγκ, τα οποία διαμορφώνουν θα μπορούσαν επίσης ισχύστε για άλλες περιοχές υγειονομικής περίθαλψης που χρειάζονται την καινοτομία (όπως ανάπτυξη του καλύτερου και πιο προσιτού εξοπλισμού, παραδείγματος χάριν, προστατεύστε από τα κουνούπια ελονοσία-μεταφοράς, βελτιώστε τους υγειονομικούς όρους, και καταστήστε το ύδωρ ασφαλές και πόσιμο).

¹⁰² IP system.

¹⁰³ public-private partnerships (PPPs).

8.2. Οικοδόμηση της εσωτερικής ικανότητας στις αναπτυσσόμενες χώρες

Η συγκέντρωση της εσωτερικής ικανότητας στην κατασκευή και τις διαδικασίες της E&A, που στο παρελθόν έχει ενισχυθεί συχνά μέσω του FDI ή τα κοινά ερευνητικά προγράμματα, είναι ζωτικής σημασίας σπουδαιότητας και πρέπει να δοθεί και πολιτική προσοχή. Εκτιμώντας ότι οι καινοτόμες αναπτυσσόμενες χώρες έχουν αρχίσει να μετατοπίζουν τις πολιτικές τους σε έναν πιο δυναμικό τρόπο σε αυτό το ζήτημα, άλλες δεν έχουν, παρά τη ζωτικής σημασίας σημασία και την αμεσότητά της.

Είναι η έλλειψη ή αδυναμία της εσωτερικής ικανότητας κατασκευής στα φάρμακα που πρέπει να εξεταστεί. Η εθνική ικανότητα απαιτείται για να πραγματοποιηθεί η βιώσιμη χρήση της ευελιξίας της σχετικής συμφωνίας TRIPs¹⁰⁴. Εντούτοις, δεν έχουν υπάρξει σημαντικές πρωτοβουλίες για να αντιμετωπιστεί η αδυναμία της εσωτερικής ικανότητας κατασκευής σε εκείνες τις αναπτυσσόμενες χώρες και αυτή είναι ακριβώς η ελλοχεύουσα ρίζα του προβλήματος.

Από μια πιο μακροπρόθεσμη προοπτική, δεν είναι σαφές ότι είτε η χαλάρωση (ή ο παραμερισμός) ορισμένων κανόνων στο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, είτε η επιδίωξη παραχωρήσεων στις αντιπαραθετικές διαπραγματεύσεις με τον ιδιωτικό τομέα, είναι ο καλύτερος τρόπος να λυθούν τέτοια προβλήματα. Η έλλειψη δηλαδή μιας βασικής υποδομής υγειονομικής περίθαλψης και η έλλειψη της τοπικής E&A και ικανότητας κατασκευής είναι τα σοβαρά προβλήματα. Μαζί με πιο βραχυπρόθεσμα μέτρα, μερικές αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν επίσης να χρησιμοποιήσουν την ανάπτυξη της καινοτόμου φαρμακοβιομηχανίας τους ως βιώσιμη λεωφόρο επίλυσης των προβλημάτων.

Ορισμένες καινοτόμες αναπτυσσόμενες χώρες προσφέρουν καλά μαθήματα εν προκειμένω. Για να απορροφήθούν και να προσαρμοστούν οι εισαγόμενες τεχνολογίες απαιτούνται βασικές δεξιότητες κατασκευής και εφαρμοσμένης μηχανικής. Εκείνες οι δεξιότητες κερδίζονται συχνά κατά τη

¹⁰⁴ Βλ. παραπάνω υπό κεφ. 1.2., Μέρος Β'.

διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής των προϊόντων με υποχρεωτική άδεια από ξένες επιχειρήσεις που ιδρύονται ως κοινοπραξίες με τις εσωτερικές εταιρίες. Μερικές από αυτές τις εσωτερικές εταιρίες έχουν ωφεληθεί από τη σοφή χρήση του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παραδείγματος χάριν, στη δεκαετία του '90, οι γενικοί κατασκευαστές φαρμάκων στην Ινδία προέκυψαν ως κορυφαίοι προμηθευτές γενοσήμων φάρμακων στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το πώς το κατάφεραν αυτό είναι πραγματικά αξιοθαύμαστο. Οι φαρμακευτικοί κατασκευαστές στην Ινδία έκαναν την καλύτερη χρήση του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για να αναπτύξουν τη γνώση και την ικανότητά τους. Το έπραξαν αυτό βάσει πληροφοριών για διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαθέσιμων με την έρευνα των αιτήσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας και των σχετικών εγγράφων, κυρίως με απευθείας σύνδεση με το διαδίκτυο, οι οποίες ήταν δημοσιευμένες ελεύθερα σε άλλες χώρες. Οι περισσότερες από τις αιτήσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν είχαν κατατεθεί ποτέ στην Ινδία, κυρίως επειδή οι ιδιοκτήτες δεν ενδιαφέρθηκαν στην επέκταση των προσπαθειών μάρκετινγκ τους για μια τέτοια μικρή αγορά (από την άποψη κέρδους). Η τεχνολογία που αποκαλύφθηκε σε εκείνες τις αιτήσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν, και είναι, ελεύθερα διαθέσιμη και οι εταιρίες στην Ινδία το εκμεταλλεύθηκαν. Για να ενισχύσει περαιτέρω τον πολιτισμό της καινοτομίας της, η Ινδία έχει υποβληθεί πρόσφατα Σε διάφορες νομικές και σχετικές αλλαγές βασισμένες στη συμφωνία TRIPs. Η ακόλουθη δήλωση που έγινε το φθινόπωρο 2004 από τον πρωθυπουργό της Ινδίας, δείχνει την πολιτική θέληση στο πιο υψηλό επίπεδο υπέρ ενός πολιτισμού καινοτομίας και εθνικών πολιτικών για τη διανοητική ιδιοκτησία και στρατηγικών της χώρας:

«Έχουμε μια ισχυρή βάση κατασκευής στα φάρμακα και Στα φαρμακευτικά είδη. εντούτοις, η βιομηχανία θα πρέπει να κινηθεί από τη μίμηση στην καινοτομία τώρα. Θα πρέπει να εισέλθει στην έρευνα νέων φαρμάκων. Είμαι πολύ ευτυχής που η βιομηχανία έχει ήδη δεχτεί αυτήν την πρόκληση. Καταλαβαίνω πως κατά τη διάρκεια των τελευταίων τεσσάρων ετών, η επένδυση σε E&A που γίνεται από τη βιομηχανία φάρμακων και φαρμακευτικών ειδών έχει ανέβει κατά 400 τοις εκατό.».

Οι σύγχρονες τεχνολογίες, είτε εισαγόμενες είτε εγχωρίως αναπτυσσόμενες, δεν είναι η μόνη βάση της καινοτομίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Μερικές φορές η γνώση που συνδέεται με την παραδοσιακή ιατρική αποτελεί μια καλή βάση για νέα φάρμακα. Λαμβάνοντας υπόψη τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, ασθένεια που πλήττει τους Αφρικανούς και η οποία είναι ιδιαίτερα επιδημική στη Νιγηρία όπου κατ' εκτίμηση 100.000 παιδιά γεννιούνται με αυτήν την κάθε έτος και που επηρεάζει τη διάρκεια ζωής και διευκολύνει τις βαριές μορφές μολύνσεις και τη ζημία οργάνων, συμπεριλαμβανομένων της ανεπάρκειας νεφρού και καρδιάς, Οι παραδοσιακοί επαγγελματίες ιατρικής στη Νιγηρία έχουν χρησιμοποιήσει μια σειρά τοπικών εγκαταστάσεων για να παλέψουν την ασθένεια αυτή για χρόνια τώρα. Όταν οι επιστήμονες στο νιγηριανό Εθνικό Ίδρυμα για τις Φαρμακευτικές Έρευνες και την Ανάπτυξη (National Institute for Pharmaceutical Research and Development, NIPRD) άρχισαν να εξερευνούν τον τρόπο για να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα, άρχισαν με τους τοπικούς παραδοσιακούς επαγγελματίες ιατρικής, μελέτησαν τις τοπικές εγκαταστάσεις τους, και έκαναν τελικά μια επιστημονική σημαντική ανακάλυψη που δημιούργησε μια νέα επεξεργασία για την ασθένεια. Το NIPRD αναζήτησε έναν ξένο κατασκευαστικό συνεργάτη (λόγω της έλλειψης τοπικής ικανότητας) και πέτυχε μια ευνοϊκή συμφωνία με την Xechem διεθνής, A.E., που θα κατασκευάσει το νέο φάρμακο, καθώς επίσης και θα επιδιώξει όλες τις απαραίτητες ρυθμιστικές εγκρίσεις. Μέσω των πολιτικών και της στρατηγικής για τη διανοητική ιδιοκτησία, το NIPRD διατηρεί μια δίκαιη θέση όσον αφορά όλες τις μελλοντικές πωλήσεις όπως επίσης και ένα εγγυημένο χαμηλό κόστος πρόσβασης στα φάρμακα για εσωτερική χρήση.

Πολλές άλλες αναπτυσσόμενες χώρες αναμένονται να ακολουθήσουν την πορεία που οι καινοτόμες αναπτυσσόμενες χώρες έχουν ακολουθήσει. Εάν ο πολιτικός στόχος είναι να στοχεύσουμε στην αύξηση της εσωτερικής ικανότητας, αμφιβάλλουμε ότι μια στρατηγική επιδίωξης των παραχωρήσεων από τους πιθανούς προμηθευτές των τεχνολογιών μέσω της επιχορήγησης αναγκαστικών αδειών θα παρήγε το καλύτερο αποτέλεσμα. Μια καλύτερη προσέγγιση είναι να επιδιωχθεί και να συζητηθεί εθελοντικά και αμοιβαία η χορήγηση άδειών, οι οποίες θα παράσχουν την τεχνογνωσία και τα απαραίτητα στοιχεία για την παραγωγή και το πιο σημαντικό, μπορούν επίσης

να παράσχουν κατάρτιση για το τοπικό ανθρώπινο δυναμικό. Εντούτοις, για τους εθελοντικούς μηχανισμούς χορήγησης αδειών για να λειτουργήσει επιτυχώς, η διεθνής κοινότητα χρειάζεται περισσότερη υποστήριξη από τους φαρμακευτικούς κατασκευαστές στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Το φορτίο ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να θεωρηθεί ως ζήτημα για ολόκληρη την παγκόσμια κοινότητα, και όλα τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να εντείνουν τις προσπάθειες να κάνουν περισσότερα. Οι κυβερνήσεις των αναπτυσσόμενων χωρών, παραδείγματος χάριν, θα μπορούσαν να προσφέρουν τους ειδικούς όρους και τα κίνητρα (φορολογία κανονιστικές εγκρίσεις, νομοθεσία εγκαταστάσεων, κ.λπ) στους πιθανούς χορηγούντες άδεια και τους κατασκευαστές.

8.3. Ισορροπώντας ιδιωτικά κίνητρα και στόχους δημόσιας πολιτικής

Ενώ είναι σημαντικό να ληφθούν τα μέτρα που στοχεύουν στην ενίσχυση των εσωτερικών τεχνολογικών, επιστημονικών και κατασκευαστικών βάσεων, είναι επίσης σημαντικό ότι τα κίνητρα και η υποδομή συστημάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ενσωματώνεται στις πολιτικές δημόσιας υγείας για να επιδιωχθεί μια ισορροπημένη προσέγγιση μεταξύ των κινήτρων διαθέσιμων στον ιδιωτικό τομέα (παραδείγματος χάριν, βασισμένες στην έρευνα φαρμακευτικές εταιρίες), αφ' ενός, και των πολιτικών εργαλείων δημόσιας υγείας, αφ' ετέρου, όπως οι μηχανισμοί ελέγχου τιμών των φαρμάκων, η διαθεσιμότητα και η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων, η ρυθμιστική διαδικασία έγκρισης για νέα φάρμακα και η προστασία των στοιχείων που υποβάλλονται για τέτοιες εγκρίσεις, οι όροι για την κάλυψη και τη διαθεσιμότητα ιατρικής ασφάλισης και την κυβερνητική χρηματοδότηση για τα ιατρικά ερευνητικά προγράμματα. Οι μηχανισμοί αγοράς είναι ένας άλλος παράγοντας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η επιθυμητή ισορροπία. Σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες, υπάρχει αληθινός ανταγωνισμός μεταξύ των στην έρευνα-βασισμένων φαρμακευτικών κατασκευαστών σε πολλά επίπεδα, παραδείγματος χάριν, όπου μερικοί έχουν λάβει τα

διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων εταιριών με την εισαγωγή των επαυξητικών βελτιώσεων. Ένα άλλο παράδειγμα του ανταγωνισμού αγοράς υπάρχει μεταξύ των στην έρευνα-βασισμένων εταιριών και των κατασκευαστών γενοσήμων φαρμάκων, όπου το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να επηρεάσει την έκβαση μέσω της επέκτασης της ενεργούς ζωής και των μηχανισμών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που επιτρέπουν στους κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων να εμπορευτεί γρήγορα τα προϊόντα τους αφού λήξει το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας. Ο συνδυασμός αυτών και άλλων πολιτικών εργαλείων μπορεί να παράσχει τη βάση για τον υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος συμβάλλει στη συγκράτηση της τιμής των νέων φαρμάκων και της αύξησης της καινοτομίας. Εντούτοις, αυτοί οι τύποι ανταγωνισμών δεν θα αναμένονταν σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες όπου οι τοπικοί στην έρευνα-βασισμένοι κατασκευαστές των φαρμακευτικών προϊόντων είτε δεν υπάρχουν, είτε εάν υπήρχαν, θα υπήρχαν σε μια τέτοια περιορισμένη έκταση ώστε δε θα υπήρχε κανένας πραγματικός ανταγωνισμός. Οι κυβερνήσεις τέτοιων χωρών θα μπορούσαν να εφαρμόσουν τις πολιτικές και τη στρατηγική δημόσιας υγείας για να ενισχύσουν την τοπική και νηπιακή φαρμακευτική βιομηχανία μέσω των διάφορων κινήτρων, συμπεριλαμβανομένης μιας έγκαιρης και επαρκούς προστασίας του αποτελέσματος από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ενθαρρύνουν τις πολυεθνικές εταιρίες να συνεργαστούν με τοπικές επιχειρήσεις για να αναλάβουν κοινή E&A και να εισάγουν προϊόντα στην αγορά.

Ένα πιθανό πρότυπο που απεικονίζει μια εθελοντική προσέγγιση αφορά στο PPPs, κατά το οποίο η κυβέρνηση μιας αναπτυσσόμενης χώρας, με τη βοήθεια από τη διεθνή κοινότητα, παρέχει σε μια ιδιωτική εταιρία χρηματοδότηση και ευνοϊκούς όρους για την προμήθεια και το μάρκετινγκ ορισμένων επιθυμητών προϊόντων και υπηρεσιών, ενώ η ιδιωτική εταιρία αναλαμβάνει την απαραίτητη E&A και την εμπορική εκμετάλλευση, για να συναντήσει τις ιδιαίτερες ανάγκες.

Για να απαντήσουμε λοιπόν στα ερωτήματα που τέθηκαν στην εισαγωγή της παρούσας εργασίας, το πρόβλημα δεν είναι η ύπαρξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κατ' επέκταση η Συμφωνία TRIPs και αυτό διότι παρέχονται οι ευελιξίες του συστήματος των υποχρεωτικών αδειών

όπως αναλύθηκαν παραπάνω. Το πρόβλημα είναι η έλλειψη οικονομικών όρων και της κατάλληλης υγειονομικής περίθαλψης και υποδομής για δοκιμή, αποθήκευση, διανομή, έλεγχο και αυξανόμενη γνώση.

9. Πηγές

9.1. Νομοθετικά κείμενα

9.1.1. Διεθνή

Universal Declaration of December 10, 1948 (the UDHR).

Συμφωνία για τις σχετιζόμενες με το εμπόριο πλευρές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (Trade Related aspects of Intellectual Property, **TRIPs**).

Διακήρυξη της Ντόχα για την Πνευματική Ιδιοκτησία και τη Δημόσια Υγεία της 14^{ης} Νοεμβρίου 2001.

Απόφαση για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της 30^{ης} Αυγούστου 2003.

Απόφαση για την τροποποίηση της Συμφωνίας της 6^{ης} Δεκεμβρίου 2006.

9.1.2. Κοινοτικά

Κανονισμός του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, «για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση»

Κανονισμός, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με «την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια (VIH/SIDA, ελονοσία και φυματίωση) στις αναπτυσσόμενες χώρες».

Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 «για τις αναγκαστικές άδειες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα δημόσιας υγείας».

9.2. Λοιπά Επίσημα Έγγραφα

Έκθεση του Παγκοσμίου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO) CHAPTER 4, "IMPROVEMENT OF PUBLIC HEALTH", THE INTELLECTUAL PROPERTY-CONSCIOUS

NATION: Mapping the Path from Developing to Developed, Improvement of PublicHealth. http://www.who.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf

A joint study by the WHO and the WTO Secretariat 2002, "WTO agreements and the public health", printed by the WTO Secretariat. http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/wipo_pub_988_ch4.pdf

9.3. Βιβλιογραφία

Γκόλνα Χ., Κοντιαδής Η., Σουλιώτης Κ., (2005), Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, Λειτουργία της Αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα

Καλλινίκου Δ. (2000), Πνευματική Ιδιοκτησία και Συγγενικά Δικαιώματα, εκδ. Π. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Κρεμαλής Δ. Κωνσταντίνος (1987), Το Δικαίωμα για Προστασία της Υγείας, από τις κοινωνικές ασφαλίσσεις ασθενείας στο ενιαίο σύστημα υπηρεσιών υγείας, εκ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Λιακοπούλου Θ. (1985), Βιομηχανική Ιδιοκτησία, αντικείμενο και αρχές προστασίας.

Λυμπεροπούλου Ι., Εφεύρεση υπό περισσοτέρων, σε αφιέρωμα Κ. Ρόκα.

Mansfield Edwin, Μπήτρος Γεώργιος (1996), Επιχειρησιακή Οικονομική, εκδ. Μπένου.

Νικολακοπούλου -Στεφάνου Τηρώ (2002), Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο εκσυγχρονισμός του ρυθμιστικού πλαισίου, Αθήνα, εκδ. Παπαζήση.

Οδηγός για τις ελληνικές επιχειρήσεις (International Trade Centre UNCTAD/WTO, Commonwealth Secretariat (Γραμματεία Κοινοπολιτείας), Γύρος της Ουρουγουάης).

Παυλάκου – Ευθυμιάτου Αντωνίου(1996), Στοιχεία Εμπορικού Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Στεφάνου Κ. (1980), Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή Αγορά, εκδ. Π. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη.

Στεφάνου Α. Κωνσταντίνος – Γκόρτσος Βλ. Χρήστος (2006), Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα.

9.4. Αρθρογραφία

Ι.Κ. Παπαγεωργίου (1968), Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, ΕΕμπΔ, σελ. 341-373.

Frederick M. Abbott, the TRIPs Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference Florida State, University College of Law (2001). <http://www.adb.org/economics/pdf/doha/McCalman.pdf>

Silvia Salazar, Consultant, Central American Economic Integration Secretariat (SIECA), (San Jose, Costa Rica), “Intellectual Property and the Right to Health”. <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/word/salazar.doc>

Thorpe P. 2002. Implementation of the TRIPs Agreement by Developing Countries. Study prepared for Intellectual Property Rights and Development Policy. CIPR, London. http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp7_thorpe_study.pdf

9.5. Ιστοσελίδες στο Διαδίκτυο

www.wto.org

www.wipo.int

www.fda.gov/cder/ogd

www.ssrn.com

www.oecd.org

10. Παράρτημα

10.1. Διακήρυξη Doha

10.2. Απόφαση του 2003

10.3. Απόφαση του 2005

10.4. Σχήμα 1.