

Padělané léky

Ivo Telec

Vášně kolem Obchodní dohody proti padělatelství (ACTA) neutichají. Soudě alespoň podle aktuálního tisku a dalších médií. Bývalý český ministr zahraničí ostře obvinil premiéra, vládu a úředníky ze selhání, když Česko podepsalo Dohodu ACTA. Obsahově ale trefil vedle. Říkáme tomu „trefit kozla“.

Dílčím přínosem Dohody ACTA je povinné použití celního standardu prosazování práv duševního vlastnictví, pokud jde o celní dohled nad obchodním zbožím spočívajícím v zásilkách malé povahy. Zdůrazňuji, že se jedná o obchodní zboží, nikoli o osobní zavazadla cestujících.

Účelem celního dohledu (a tedy i celní kontroly) je odhalit a přetnout pašerácké kanály zejména padělaných léků (farmaceutických patentů ztělesněných ve výrobku) a taktéž padělaných parfémů, kabelek, peněženek apod. Nutno dodat, že i obchodního zboží elektronického. Zároveň bylo nutno stanovit, aby takovéto celní zásahy mezinárodně obchodně nebránily nakládání s obchodním zbožím, které hromadně obíhá po celém světě.

Pravda, padělkem se v právu duševního vlastnictví rozumí nedostatek „oprávněnosti“ zboží z hlediska nehmotných soukromých práv.

Tedy, jedná se o obchodní zboží, které je právně vadné (tzn. obchodované bez smluvní nebo úřední, popř. zákonné licence). Nemusí to samo sebou ještě znamenat, že by právně vadné obchodní zboží muselo pokaždé být horší jakosti nežli obchodní zboží po právu. Teoreticky může být i lepší kvality. Většinou se ale zároveň jedná o již na první pohled věcně horší zboží nebo dokonce o zboží zdravotně závadné nebo nebezpečné, což bývá vážný společenský problém zejména (ovšem nejen) u padělaných léků nebo hraček obchodně dovážených nebo vyvážených i v „malých zásilkách“. Nejde jen o zakoupené parfémy, které „nevoní“, a o kabelky, které se po týdnu nošení trhají a ztrácejí barvu po prvním dešti. Zde končí ideologická „svoboda kopírovatelů“, neboť jde o skutečnou, hromadnou a dlouhodobou mezinárodní hrozbu veřejnému zdraví; individuální zdraví našich dětí nebo nás samých nevyjímaje.

Pokud Dohoda ACTA snad nějak souvisí se „společenským strachem“, pak je tomu právě u strachu z účinků padělaných léků a hraček horší kvality nežli originál.

Kdo nevěří, ať si na webu přečte veřejná varování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a

seznámí se s jeho kampaní proti padělkům léků; zde www.nebezpecneleky.cz

V souvislosti s Dohodou ACTA byly občas vznášeny blíže nekonkretizované politické obavy o osud generik. Na chvíli se u toho zastavme. S generiky se totiž můžeme setkat v každé lékárně. I u nás za rohem.

V případě generik se jedná o léčivé přípravky – podléhající z důvodu ochrany veřejného zdraví veřejnoprávní registraci podle zákona o léčivech –, které jsou zásadně podobné původnímu výrobku (léčivému přípravku), který zdruhověl (stal se druhovým, generickým), a to uplynutím obchodního monopolu na určitý patentovaný farmaceutický výrobní postup.

Mluvíme proto o druhových (generických) – obvykle levnějších – léčivých ekvivalentech původních patentově chráněných léčivých přípravků, které jsou patentově právně volně uváděny na trh po uplynutí patentově právní ochrany původního farmaceutického výsledku anebo tam, kde patent nepůsobí. V podstatě se jedná o zdruhovělé, patentově právně volné, farmaceutické výrobní postupy vtělené do druhu výrobku (léčivého přípravku).

Samy generické léčivé přípravky nesou buď vlastní obchodní název výrobku (značková generika), na nějž může být udělena průmyslověprávní výsada ochranné známky, anebo mohou být věcně označeny zjednodušeným názvem příslušné biologicky účinné látky (neznačková generika).

Možná se mýlím, ale nevím o ničem, čím by Dohoda ACTA (nebo Dohoda TRIPS) zásadně bránila obchodům s generickými léčivými přípravky. Samozřejmě, že i generika mohou být padělená. Nejen známkoprávně (a samozřejmě patentově, kdy by se jednalo o falešná generika), ale i nekalosoutěžně. Rovněž tak může dojít k porušení veřejného práva léčivového, které je určeno k ochraně veřejného zdraví. I generické léčivé přípravky mohou být z podnikatelské touhy po nízkých výrobních nákladech a vysokém zisku například obsahově ošizené, a tím i přímo nebo nepřímo zdravotně nebezpečné. A to je skutečný společenský problém!

Právní problém může vznikat tehdy, jestliže určitý farmaceutický výrobní postup je dočasně patentován pro území některých států (např. členů Evropské patentové organizace nebo Evroasijské patentové organizace), zatímco ve třetích zemích se jedná o světově zveřejněný výsledek výzkumu, který je ve třetích zemích patentově právně volný; tudíž ve třetích zemích mohou být vyráběna a obchodována generika jakožto druhové výrobky (druhové léčivé přípravky), neboť patentová ochrana zde nepůsobí, a to od počátku, kdy farmaceutický výsledek vešel ve veřejnou známost.

To je ovšem obecný problém územně omezených účinků práv průmyslového vlastnictví, který vyplývá z úředních udělujících (zápisných) aktů zápisných úřadů, jež nemohou vyvolat účinky na cizím území, aniž by se cizí státy těmto účinkům samy dobrovolně, o své vůli, nepodvolily. Rozdíl mezi patentově právním stavem dočasné ochrany a stavem volnosti bývá spíše na překážku mezinárodního obchodu, a proto bývá různě překonáván; srov. např. trh v Evropském hospodářském prostoru apod.

Jistěže nelze v konkrétním celním (ani jiném) případě vyloučit obchodní střet mezi léčivým přípravkem, jehož farmaceutický výrobní postup je ve státě dovozu patentován, a dováženým generikem, které bylo volně vyrobeno ve třetí zemi, kde příslušný patent nepůsobí. To je ale obecná otázka, kterou Dohoda ACTA neřeší ani nevyřeší.

Proto můžeme za mezinárodně obchodně bezpečná generika považovat jen ta, u nichž patentová ochrana zanikla na všech územích, kde předtím působila; tj. hledisko uplynutí doby dočasné ochrany.

Dodávám, že mezinárodní, evropské unijní i české právo již po delší dobu výslovně řeší střet mezi ochranou veřejného zdraví (veřejným blahem), a to i s ohledem na země rozvojové a nejméně rozvinuté, a soukromým patentovým monopolem (dočasnou a územně omezenou obchodní výsadou) týkajícím se farmaceutických výrobků a zajištění návratnosti investice do jejich výzkumu.

Připomínám Protokol, kterým se mění Dohoda TRIPS, přijatý v roce 2005, který je od roku 2007 závazný i pro Česko, jakož i předchozí prozatímní rozhodnutí Světové obchodní organizace z roku 2003 na základě Prohlášení o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví z roku 2001; dále viz nařízení z roku 2006, pokud jde o EU, a československý zákon z roku 1990 (nemluvě o starších předpisech). Ve všech případech se tak děje průmyslověprávně obvyklým způsobem; tzn. udělením úřední (nucené) licence, která nahrazuje chybějící projev vůle majitele farmaceutického patentu (i kdyby nechtěl).

Světové společenství i EU si dokáže rutinně poradit se „zlými“ korporacemi, které by zneužívaly svého patentového monopolu na úkor veřejného zdraví (nebo jiného veřejného blaha).

Pokud by stoupenci Internacionály pirátských stran a podobných západních politických hnutí nebo někteří jiní západní politici měli zájem o politický boj proti „zlým“ korporacím, mohli a měli by politicky tlačit na státy, aby plně využívaly možnosti mnohostranné Úmluvy o biologické rozmanitosti z roku 1992, které se účastní i Česko.

A to k ochraně tradičního vědění domorodých a místních společenství z hlediska hospodářského využívání jejich vědění obchodními korporacemi například ve

farmaceutickém průmyslu, resp. farmaceutických patentech. Úmluva o biologické rozmanitosti předpokládá možné zapojení vlastníků tradičního vědění (kolektivního tradičního know-how) do hospodářského využívání jejich vědění, jakož i skupinové právo na spravedlivé rozdělení zisku z tohoto využívání. Právo tradičního vědění, vyznačující se skupinovým subjektivním majetkovým právem, totiž patří mezi obory práva duševního vlastnictví. Svědčí o tom například oblastní, africký, Swakopmundský protokol o ochraně tradičního vědění a folklorních projevů z roku 2010, který ale dosud nevstoupil v platnost. Za politickou podporu by v tomto směru stála i činnost Světové organizace duševního vlastnictví a jejího mezivládního výboru.

Jenže, co je západní internetové komunitě po domorodcích „někde“ v Amazonii?