

## Regimul juridic al licențelor obligatorii neexclusive - o posibilă cale de acces la tratamente medicale noi

dr. Dan CIMPOERU<sup>1</sup>

### Rezumat

Problematica licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenție a dobândit o reglementare unitară odată cu semnarea Acordului privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Acordul TRIPS). De asemenea, Declarația de la Doha (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) reprezintă un reper juridic important deoarece clarifică o serie de aspecte practice referitor la licențele obligatorii în materia noilor medicamente, atât în ceea ce privește producția pentru piața internă, cât și importul unor astfel de produse.

În contextul creșterii accentuate a prețurilor noilor medicamente, precum și al presiunii constante asupra bugetelor de asigurări de sănătate publice, mecanismul licențelor obligatorii poate reprezenta pentru pacienți o nouă cale de acces la noile terapii medicale inovative.

Acest articol va aborda cadrul normativ internațional și european, cu o privire specială asupra regimului juridic al licențelor obligatorii în România. Vor fi examinate experiențele altor țări în acest domeniu, modul de stabilire a remunerației cuvenite titularului de brevet, precum și utilitatea acestor practici pentru România.

**Cuvinte cheie:** licențe obligatorii neexclusive, Declarația de la Doha, Acordul TRIPS, medicamente noi, brevet de invenție

### 1. Introducere

În luna iunie 2015, Evaluate Group<sup>2</sup> a publicat raportul „Evaluate Pharma. World Preview 2015<sup>3</sup>, Outlook to 2020” în care se realizează o analiză actuală integrată a industriei farmaceutice și biotehnologice la nivel mondial, precum și prognoza privind evoluția acestui sector pentru anul 2020.

---

<sup>1</sup> cadru universitar asociat la Facultatea de Administrație și Afaceri din Universitatea București, avocat în cadrul Baroului București, dcimpoeru@gmail.com

<sup>2</sup> Evaluate Group este o companie britanică înființată în anul 1996 ce are ca obiect de activitate efectuarea de analize și prognoze economice în domeniul industriei farmaceutice și biotehnologice <http://www.evaluategroup.com>.

<sup>3</sup> <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>

Raportul se bazează pe studiul datelor relevante cu privire la peste 5000 de companii din domeniu.

Potrivit acestui raport, în anul 2014, la nivel mondial, vânzările de medicamente au crescut în medie cu 4,9%. În Statele Unite a Americii, anul 2014 a adus o creștere de 8,9%, în timp ce în Europa creșterea a fost de 2,4%.

Pentru anul 2020 este prognozată o creștere a pieței medicamentelor la aproape un trilion de dolari SUA, cu rată anuală de creștere (CAGR<sup>4</sup>) de 4.8%.

Prognoza pieței medicamentelor în anul 2020 pentru principalele 5 cele mai costisitoare arii terapeutice este următoarea:

- Oncologie - de la 79,2 miliarde dolari SUA în 2014 la 153,1 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 11,6 %);

- Diabet - de la 41,6 miliarde dolari SUA în 2014 la 60,5 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 6,4 %);

- Boli reumatice - de la 48,8 miliarde dolari SUA în 2014 la 53,2 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 1,5 %);

- Boli virale - de la 43,1 miliarde dolari SUA în 2014 la 49,6 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 2,3 %);

- Vaccinuri - de la 26,7 miliarde dolari SUA în 2014 la 34,4 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 4,4 %).

În raport se arată că „pentru prima oară industria [farmaceutică s.n.] ar putea produce o serie de tratamente pentru boli considerate anterior ca fiind incurabile dar este clar că aceste medicamente vor avea un preț pe măsură.” În continuare, evocând evoluția ascendentă a pieței industriei farmaceutice, autorii raportului constată că „este de asemenea clar că va crește reticenta sistemelor de servicii medicale, publice sau private, de a finanța scheme de tratament foarte scumpe.”<sup>5</sup>

Plecând de la aceste premise, sistemele publice de sănătate vor trebui să găsească noi metode prin care să gestioneze cât mai bine resursele financiare limitate de care dispun, astfel încât, pe de o parte să asigure pacienților un acces real la tratamente inovative, iar pe de altă parte să acopere costurile din ce în ce mai mari ale acestor tratamente.

Din această perspectivă, mecanismul licențelor obligatorii poate reprezenta pentru pacienți o nouă cale de acces la noile terapii medicale inovative.

În prima parte a articolului vom examina critic prevederile normative internaționale în domeniu, respectiv Acordul TRIPS și Declarația de la Doha. În continuare, vom arăta modalitatea în care au fost transpuse aceste

<sup>4</sup> „Compound Annual Growth Rate”

<sup>5</sup> „Evaluate Pharma. World Preview 2015, Outlook to 2020”, pagina 5.

documente la nivelul Uniunii Europene. Vom trece apoi în revistă experiența altor state în domeniul licențelor obligatorii în materia tratamentelor medicale. Dintre experiențele altor state vom ilustra cazul special a Indiei și vom releva care au fost efectele „colaterale” ale mecanismului licențelor obligatorii asupra acestui stat. Partea principală a acestui articol se referă la regimul juridic al licențelor obligatorii în România în materia tratamentelor medicale. Vor fi abordate următoarele aspecte: (i) noțiunile terminologice fundamentale în domeniul brevetelor de invenție conform legislației românești; (ii) evoluția legislației românești în ceea ce privește evoluția licențelor obligatorii neexclusive în materia tratamentelor medicale; (iii) situația generală și situațiile speciale în care se aplică regimul juridic al licențelor obligatorii, precum și (iv) comparația acestora; (v) analiza transpunerii art. 31 din Acordul TRIPS și Declarației de la Doha în legislația națională.

## **2. Literatura de specialitate relevantă**

Spre deosebire de literatura autohtonă, problematica licențelor obligatorii în domeniul medicamentelor a reprezentat o temă de interes îndeosebi în literatura străină.

Harrelson (2001) arată că „companiile farmaceutice investesc miliarde de dolari în cercetare și pentru dezvoltarea de noi medicamente inovatoare iar singura modalitate de a se recupera aceste costuri și de a se stimula cercetarea viitoare este acordarea de monopoluri temporare pe inovațiile lor și a le permite să practice prețuri ridicate pentru medicamente brevetate.” În același timp, Organizația Mondială a Sănătății estimează că jumătate din populația din regiunile din Africa și Asia nu are acces la medicamente esențiale (Lucyk, 2006).

Într-un studiu recent, Mohan (2015) surprinde dilema în care s-a aflat Organizația Mondială a Comerțului atunci când a adoptat Acordul TRIPS: pe de o parte, nevoia de a proteja drepturile de proprietate intelectuală iar, pe de altă parte, protecția sănătății publice prin accesul la terapii noi la un preț rezonabil. Wilson (2005) analizează modalitatea prin care sistemul de protecție juridică a brevetului de invenție influențează interesele pacienților și ale producătorilor de medicamente: un sistem de protecție prea strict nu va permite accesul pacienților la noi terapii, în timp ce o protecție insuficientă a drepturilor titularilor de brevete nu va încuraja cercetarea și inovația în noi tehnologii medicale.

Watson (2009) subliniază că „în ciuda numeroaselor neajunsuri și dezavantaje, licențele obligatorii rămân un instrument valoros, mai ales pentru că simpla amenințare cu folosirea lui determină companiile farmaceutice să reducă în mod semnificativ prețurile”.

Dintr-o altă perspectivă, s-a arătat că Acordul TRIPS a fost o sursă de controverse încă de la începuturile sale. Unele țări în curs de dezvoltare au protestat pe motiv că brevetele sunt un concept occidental și că Acordul TRIPS impune acest concept culturilor lor. Întrădevăr, în unele țări în curs de dezvoltare, cunoștințele sunt împărțite iar competitivitatea promovată de TRIPS este respină (BASS, 2002).

În literatură s-a exprimat și opinia potrivit căreia mecanismul de import al medicamentelor sub licență obligatorie sub imperiul paragrafului 6 din Declarația de la Doha s-a dovedit mai degrabă un eșec decât o posibilitate reală pentru țările în curs de dezvoltare de a avea acces la noile medicamente (Lee, 2013); autoarea identifică, printre alte cauze ale eșecului și teama față de reacțiile politice și sancțiunile economice din partea țărilor dezvoltate (în același sens se exprimă și BABOVIC și WASAN, 2011).

### 3. Contextul teoretic

Data fiind reticenta autorităților române care, așa cum vom arăta<sup>6</sup>, au, potrivit legii, dreptul de a promova acțiuni în instanță pentru obținerea unor licențe obligatorii pentru noile terapii medicale, nu există o jurisprudență corespunzătoare. Poate din acest motiv, până în prezent, acest domeniu nu a prezentat un interes real pentru doctrina juridică din România. Din acest motiv, metoda de cercetare aleasă pentru acest studiu este îndeosebi cea comparativă. Vom încerca să evaluăm critic experiența și cadrul normativ al altor țări în domeniul licențelor obligatorii și, raportat la cadrul normativ românesc, vom încerca să observăm în ce măsură această experiență poate fi aplicabilă și în România.

## 4. Acordul TRIPS și Declarația de la Doha

### 4.1. Acordul TRIPS

Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - în continuare denumit Acordul TRIPS) a fost încheiat la Marrakech la 15 aprilie 1994<sup>7</sup>. Acordul TRIPS reprezintă Anexa 1C la Acordul de la Marrakech privind constituirea Organizației Mondiale de Comerț (în continuare OMC). România a ratificat acest acord prin Legea nr. 133/1994 care a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1995<sup>8</sup>.

Articolul 31 din Acordul TRIPS se referă la condițiile în care o invenție poate fi exploatată fără acordul titularului brevetului.

<sup>6</sup> A se vedea *infra* pct. 9.

<sup>7</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)

<sup>8</sup> Legea nr. 133/1994 a fost publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 360 din 27.12.1994.

În esență, aceste condiții sunt:

1. legislația statului membru OMC permite acest lucru;
2. persoana interesată a făcut eforturi pentru a obține autorizația de exploatare din partea titularului de brevet dar nu a ajuns la nici o înțelegere într-un termen rezonabil. Excepție fac situațiile de urgență națională sau alte situații de extremă urgență, precum și situațiile de utilizare publică, în scopuri necomerciale (Guvernul sau terții autorizați de acesta);
3. întinderea și durata exploatarei invenției vor fi limitate la scopurile pentru care acestea au fost autorizate;
4. exploatarea invenției este neexclusivă;
5. exploatarea invenției este netransmisibilă;
6. exploatarea invenției vor fi autorizate, în principal, pentru aprovizionarea pieței naționale, și pentru export;
7. exploatarea invenției fără acordul titularului brevetului se va face în schimbul unei remunerații stabilite de o instanță de judecată;
8. decizia privind exploatarea invenției fără acordul titularului brevetului să fie luată de o instanță de judecată.

#### 4.2. Declarația de la Doha

La 14 noiembrie 2001, la Doha, Qatar, în cadrul celei de-a IV a Conferință a miniștrilor de comerț din statele membre ale Organizației Mondiale a Comerțului (WTO Fourth Ministerial Conference) s-a adoptat Declarația referitoare la Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț și sănătatea publică (cunoscută sub numele Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, în continuare Declarația de la Doha)<sup>9</sup>.

În paragrafele 4- 6 din Declarația de la Doha se arată:

„4. Acordul TRIPS nu împiedică și nu ar trebui să împiedice Membrii de a lua măsuri pentru a proteja sănătatea publică. În consecință, reiterând angajamentul nostru față de Acordul TRIPS, afirmăm că acordul poate și ar trebui să fie interpretat și pus în aplicare într-un mod favorabil dreptului membrilor OMC de a proteja sănătatea publică și, în special, de a promova accesul la medicamente pentru toți.

În acest sens, reafirmăm dreptul membrilor OMC de a folosi, pe deplin, dispozițiile din Acordul TRIPS, care oferă flexibilitate în acest scop.

5. În consecință și având în vedere punctul 4 de mai sus, menținând în același timp angajamentele noastre în Acordul TRIPS, recunoaștem că aceste „flexibilități” includ:

---

<sup>9</sup> [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

(a) În aplicarea regulilor obișnuite de interpretare a dreptului internațional public, fiecare prevedere din Acordul TRIPS trebuie interpretată în lumina obiectului și scopului acordului astfel cum este exprimat, în special, prin prisma obiectivelor și principiilor sale.

(b) Fiecare membru are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele pentru care se acordă aceste licențe.

(c) Fiecare membru are dreptul de a stabili ce constituie o urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență, fiind înțeles că crizele de sănătate publică, inclusiv cele referitoare la HIV / SIDA, tuberculozei, malariei și a altor epidemii, pot reprezenta o urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență.

.....

6. Noi recunoaștem că membrii OMC cu capacități insuficiente sau inexistente de producție în sectorul farmaceutic s-ar putea confrunta cu dificultăți în utilizarea eficientă a licențiere obligatorie în temeiul Acordului TRIPS. Noi dam instrucțiuni Consiliului TRIPS pentru a găsi o soluție rapidă pentru această problemă și să prezinte un raport Consiliului General, înainte de sfârșitul anului 2002.”

Pentru transpunerea paragrafului 6 din Declarația de la Doha, Consiliul General a OMC a adoptat Decizia din 30 august 2003<sup>10</sup>.

Prin Decizia din 30 august 2003, Consiliul General al OMC a stabilit un mecanism juridic prin care se permite statelor membre OMC lipsite de capacitatea de a fabrica medicamente generice substituibile medicamentelor brevetate scumpe care fac obiectul unor licențe obligatorii emise pe plan național să obțină importuri din țări care această capacitate.

Pentru a se activa acest mecanism trebuie îndeplinite o serie de condiții:

1. Produsul farmaceutic este brevetat atât în statul importator, cât și în statul exportator;

2. Statul importator trebuie să obțină o licență obligatorie privind exploatarea brevetului produsului farmaceutic de la instanța națională;

3. Statul exportator trebuie să dețină o licență obligatorie privind exploatarea brevetului produsului farmaceutic care să-i permită exportul;

4. Statul importator să nu aibă capacități de producție sau să aibă capacități insuficiente de producție a produsului farmaceutic respectiv.

Acest mecanism de import se efectuează sub supravegherea Consiliului pentru aplicarea TRIPS, în sensul că statul importator și statul exportator notifică acestui consiliu informațiile menționate.

---

<sup>10</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)

La 6 decembrie 2005, Decizia din 30 august 2003 a Consiliului General al OMC privind mecanismul importurilor produselor farmaceutice aflate sub regimul licențelor obligatorii a fost transformată într-un amendament la Acordul TRIPS<sup>11</sup>, supus acceptării de către statele membre OMC.

Potrivit art. X pct. 3 din Acordul de la Marrakech privind constituirea Organizației Mondiale de Comerț, „Amendamentele la dispozițiile prezentului acord sau la acordurile comerciale multilaterale cuprinse în anexele 1A și 1C, altele decât cele care sunt enumerate la paragrafele 2 și 6, de natură să modifice drepturile și obligațiile membrilor, vor intra în vigoare cu privire la membrii care le vor fi acceptat, imediat ce ele vor fi fost acceptate de către două treimi din numărul membrilor și, ulterior, față de orice alt membru, imediat ce acesta le va fi acceptat.”

În 2007, amendamentul a fost acceptat de Uniunea Europeană și, implicit, de cele 28 state membre.

În prezent, în afară de Uniunea Europeană, amendamentul a mai fost acceptat de 59 de state membre OMC din cei 162 de membri<sup>12</sup>.

## **5. Transpunerea Acordul TRIPS și a Declarației de la Doha în Uniunea Europeană**

Acordul TRIPS a fost ratificat de Uniunea Europeană prin Decizia nr. 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994)<sup>13</sup>.

Pentru transpunerea Acordului TRIPS și a Declarației de la Doha în cadrul Uniunii Europene s-a adoptat Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică<sup>14</sup>.

Analizând conținutul acestuia se observă că, în realitate, prin acest regulament s-a asigurat transpunerea unitară în Uniunea Europeană doar a paragrafului 6 din Declarația de la Doha și a Deciziei din 30 august 2003 adoptată de Consiliul General al OMC.

<sup>11</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm)

<sup>12</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm)

<sup>13</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31994D0800>

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32006R0816>



În ceea ce privește Acordul TRIPS, opinăm că prin ratificarea acestuia de către Uniunea Europeană acesta urmează să se aplice în mod direct în fiecare stat membru.

În esență, prin Regulamentul (CE) nr. 816/2006 s-a prevăzut o procedură de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare admisibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică. Remunerația stabilită pentru licența obligatorie este de maximum 4 % din prețul pe care statul importator urmează să-l plătească pentru medicamentele generice.

## **6. Experiența altor state în domeniul licențelor obligatorii în materia tratamentelor medicale**

Într-un studiu relativ recent, Love (2007) a realizat o selecție de cazuri privind licențele obligatorii în diverse țări.

În continuare, vom evoca din acest studiu acele experiențe care ni s-au părut relevante scopului prezentului articol.

### **6.1. Statele Unite ale Americii**

Prin ratificarea în anul 1995 a Acordului TRIPS, Statele Unite ale Americii au trebuit să-și modifice legislația internă în sensul creșterii termenului de protecție legală a brevetelor de invenție de la 17 ani la 20 ani, astfel cum prevedea acordul internațional. În anul 1996, Congresul american a adoptat o lege<sup>15</sup> prin care s-a acordat producătorilor de medicamente generice dreptul de a produce sub licență obligatorie medicamente ale căror termen de protecție de 17 ani expirase. Cu alte cuvinte legiuitorul american a preferat să nu prelungească termenul de protecție legală de la 17 ani la 20 ani, așa cum prevedea Acordul TRIPS, ci a acordat licențe obligatorii pentru mai mult de 100 de produse farmaceutice.

În anul 2001, s-a acordat o licență obligatorie pentru autorizarea importului de Ciprofloxacin folosit împotriva posibilelor atacuri cu antrax.<sup>16</sup>

În anul 2006, Centrul pentru Controlul Bolilor a fost pe cale să folosească dreptul de a elibera licențe obligatorii în materia produselor genetice, necesare pentru a produce vaccinuri pentru gripa aviară.

În anul 2006, o instanță de judecată a acordat firmei Johnson and Jonson o licență obligatorie să folosească brevetul firmei Jan Voda unui cateter pentru angioplastie.

<sup>15</sup> <https://www.congress.gov/congressional-report/104th-congress/senate-report/394/1>

<sup>16</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/cl/cipro>



În anul 2007, Essential Inventions a formulat o solicitare pentru declanșarea procedurii prin care guvernul SUA să acorde dreptul unor producători de medicamente generice să producă medicamentele Stavudine/d4T și Ritonavir folosite pentru tratamentul HIV-SIDA. Deoarece cercetarea și dezvoltarea acestor produse farmaceutice s-a realizat din fonduri publice, guvernul american are o licență neexclusivă și gratuită de a utiliza brevetele de invenție.<sup>17</sup>

## 6.2. Canada

Canada este primul stat care a stabilit un sistem coerent - Canada's Access to Medicines Regime (CAMR)<sup>18</sup> - pentru a permite exportul de medicamente sub licență obligatorie în condițiile paragraful 6 din Declarația de la Doha.

Caracteristicile acestui sistem sunt următoarele:

- oferă statelor în curs de dezvoltare posibilitatea să importe medicamente sub licență obligatorie
- permite producătorilor de medicamente generice să exporte în țări dezvoltate

Mecanism:

- înainte de a solicita o licență obligatorie, producătorul de medicamente generice trebuie să încerce să obțină o licență voluntară de a titularul de brevet;
- dacă negocierile pentru licența voluntară eșuează, producătorul de medicamente generice solicită Canadian Commissioner of Patents (CCP) acordarea unei licențe obligatorii;
- se încheie un acord între producătorul de medicamente generice și statul interesat să importe;
- se notifică Consiliul pentru aplicarea TRIPS.

În ceea ce privește piața internă, în perioada 1969-1992 în Canada s-au acordat peste 600 de licențe obligatorii pentru tehnologii medicale (Love, 2005).

## 6.3. Germania

În anul 2000, firma Roche a solicitat Guvernului declanșarea procedurii obținerii unei licențe obligatorii pentru un produs de screening HIV brevetat de firma Chiron. În mai 2001 s-a încheiat un acord între cele două firme, astfel că demersul judiciar a fost încheiat.

## 6.4. Italia

---

<sup>17</sup> <http://www.essentialinventions.org/eii2omb-5jan07.pdf>

<sup>18</sup> <http://www.camr-rcam.gc.ca/index-eng.php>

La 23 februarie 2005, Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) a deschis o investigație pentru abuz de poziție dominantă împotriva firmelor GlaxoSmithKline și Merck care au refuzat acordarea de licențe voluntare pentru produse farmaceutice. Pe 21 iunie 2005, AGCM a ordonat o licență obligatorie în ceea ce privește brevetul de licență al medicamentului antibiotic Imipenem Cilastatina deținut de firma Merk.

### 6.5. Indonezia

În 2004, s-a acordat o licență obligatorie pentru producția a două versiuni generice de medicamente împotriva HIV-SIDA, Lamivudine și Nevirapine, până la expirarea brevetelor în 2011 și, respectiv, 2012. Remunerația a fost stabilită la 0,5% din valoarea netă a prețului de vânzare a medicamentului generic<sup>19</sup>.

### 6.6. Malaezia

În septembrie 2004, guvernul a emis o licență obligatorie pentru importul din India a medicamentelor Didanosine, Zidovudine și Combivir (Lamivudine+Zidovudine) pentru o remunerație de 4% din valoarea produsului generic.<sup>20</sup>

### 6.7. Thailanda

În noiembrie 2006, Ministerul Sănătății din Thailanda a anunțat folosirea de către guvern a unei licențe obligatorii pentru a importa din India medicamentul Efavirenz. Licența a fost valabilă până în 2011, iar remunerația a fost de 0,5% din prețul medicamentului generic.<sup>21</sup>

În ianuarie 2007, guvernul a anunțat două noi licențe obligatorii pentru medicamentul Kaletra (LPV+RTV) împotriva HIV-SIDA<sup>22</sup> și Plavix (Clopidogrel bisulfate)<sup>23</sup> împotriva bolilor cardiovasculare, cu o remunerație de 0,5% din prețul medicamentului generic.

### 6.8. Ghana

În octombrie 2005, guvernul din Ghana a folosit o licență obligatorie pentru importul din India a unor medicamente generice împotriva HIV-SIDA.<sup>24</sup>

<sup>19</sup> <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007233.html>

<sup>20</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>

<sup>21</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaic14efavirenz.html>

<sup>22</sup> [http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf)

<sup>23</sup> [http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf)

<sup>24</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>

### 6.9. Mozambic

În aprilie 2004, s-a adoptat o licență obligatorie pentru medicamentele Lamivudine, Stavudine și Nevirapine folosite împotriva HIV-SIDA. Licența a cost acordată punter producătorul local Pharco Moçambique Lda pentru o remunerație de 2% din vânzări.<sup>25</sup>

### 6.10. Africa de Sud

În martie 2001, producătorul indian CIPLA a solicitat autorităților sud africane acordarea unei licențe obligatorii pentru următoarele medicamente împotriva HIV-SIDA: Nevirapine, Lamivudine, Zidovudine, Stavudine, Didanosine, Efavirenz, Indinavir și Abacavir.

În septembrie 2002, Hazel Tau împreună cu Treatment Action Campaign (TAC) a formulat o plângere împotriva GlaxoSmithKline and Boehringer Ingelheim Twelve prin care au contestat prețul ridicat al medicamentelor Ritonavir, Lamivudine și Nevirapine. În 16 octombrie 2003, Consiliul Concurenței (South Africa Competition Commission) au stabilit că cele două firme se fac vinovate de abuz de poziție dominantă pe piață și a dispus serie de măsuri coercitive (obligarea la încheierea unor licențe voluntare, importul sub licență, remunerație de maximum 5%, etc.). Ca urmare a acestei decizii, pe 10 decembrie s-a încheiat o înțelegere cu GlaxoSmithKline; la scurt timp o înțelegere asemănătoare s-a încheiat și cu Boehringer Ingelheim Twelve.

### 6.11. Israel

În ianuarie 1992, firma BTG-Israel a formulat o cerere pentru o licență obligatorie pentru a produce și exporta vaccinul Bio-Hep-B, patentat de firma Biogen. Cererea a fost admisă. Brevetul firmei Biogen a expirat înainte de a se judeca recursul la instanța supremă din Israel.<sup>26</sup>

### 6.12. India

India - unul dintre cei mai mari producători de medicamente generice din lume - reprezintă un caz aparte în materia licențelor obligatorii.

Într-un articol actual, Mishra (2015) trece în revistă experiența acestei țări în domeniu și analizează în ce măsură licențele obligatorii au influențat piața farmaceutică autohtonă. În continuare prezentăm concluziile acestui studiu.

În anul 2012, s-a acordat prima licență obligatorie pentru medicamentul Nexavar (Sorafenib tosylate), brevetat de Bayer folosit pentru

<sup>25</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>

<sup>26</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html>

tratamentul împotriva cancerului renal și hepatic. S-a stabilit o remunerație de 6% din volumul vânzărilor nete ale produsului generic.

În anul 2013 s-a formulat o cerere licență obligatorie pentru medicamentul Dastanib, brevetat de Bristol Myers Squibb folosit pentru tratamentul împotriva cancerului. Cererea a fost respinsă deoarece reclamantul nu a făcut dovada că, în prealabil, a făcut demersuri pentru a obține o licență voluntară.

În anul 2015 s-a formulat o cerere licență obligatorie pentru medicamentul Saxagliptin, brevetat de inițial de Bristol Myers Squibb, transmis apoi către AstraZeneca, folosit pentru tratamentul împotriva diabetului. Cererea a fost respinsă în primă instanță la 12.08.2015; urmează căile de atac.

În 2014, s-a inițiat o cerere licență obligatorie pentru medicamentul Sofosbuvir, brevetat de Gilead folosit pentru tratamentul împotriva hepatitei C. Procedura a fost întreruptă deoarece Gilead a acordat unor producători de medicamente generice licențe voluntare. În acest mod, costul unui tratament complet per pacient a scăzut în India la 300 USD (pentru comparație, în SUA un tratament costă între 84.000 - 168.000 USD<sup>27</sup>).

S-au încheiat și alte înțelegeri privind acordarea de licențe voluntare cu producători de medicamente generice: Gilead - Strides Acrolabs (1 tratament împotriva HIV/SIDA), Roche - Emcure Pharmaceuticals (3 tratamente împotriva cancerului), Merck, MSD - Sun Pharmaceuticals (2 tratamente împotriva cancerului), Novartis-Lupin (1 tratament Onbrez împotriva bolii pulmonare obstructive cronice).

Autorul articolul sus-citat (Mishra, 2015) se întreabă dacă toate aceste înțelegeri (în esență, licențe voluntare) ale producătorilor de medicamente inovative s-au datorat „fricii” de licențele obligatorii. Pornind de la date statistice, autorul arată că răspunsul este negativ. Astfel, potrivit statisticilor oficiale organismului abilitat în materie de invenții - Indian Patents Office - se observă că numărul de brevete de invenții pentru medicamente nu a scăzut semnificativ după anul 2012 când s-a acordat în India prima licență obligatorie. Astfel, în 2011-2012 s-au înregistrat 2726 brevete, în 2012-2013 s-au înregistrat 2954, iar în 2013-2014 s-au înregistrat 2507. Aceste date corelate cu alte date din alte sectoare de activitate (computere, comunicații) duc la concluzia că susținerea potrivit căreia licențele obligatorii sunt de natură să descurajeze inovația nu corespund realității datelor statistice.

## **7. Stabilirea remunerației pentru licențele obligatorii în materia tratamentelor medicale**

<sup>27</sup> [http://www.nytimes.com/2014/09/16/business/international/maker-of-hepatitis-c-drug-strikes-deal-on-generics-for-poor-countries.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2014/09/16/business/international/maker-of-hepatitis-c-drug-strikes-deal-on-generics-for-poor-countries.html?_r=1)

Una din problemele cele mai disputate atât în literatura de specialitate, cât și în practica otgansimelor abilitate cu acordarea licențelor obligatorii în materia tratamentelor medicale este stabilirea remunerației. Remunerația reprezintă prețul plătit de beneficiar către titularul brevetului pentru utilizarea invenției.

Într-o lucrare de referință în domeniu - „Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies” - autorul (Love, 2005) realizează o trecere în revistă a experienței statelor în acest domeniu. Autorul relevă faptul că quantumul remunerației pentru licențele obligatorii în domeniul tehnologiilor medicale diferă de la țară a țară, de multe ori în mod semnificativ. Iată câteva exemple, la nivelul anului 2005:

Marea Britanie - 45% - medicamentul Cimetidine pentru tratamentul ulcerului;

Filipine - 2,5% - medicamentul Cimetidine pentru tratamentul ulcerului;

Japonia - 2,5% - medicamentul Cimetidine pentru tratamentul ulcerului;

SUA - 1% - kit detectare HIV/SIDA;

Canada - 4% pentru licențele obligatorii privind medicamentele destinate pieței interne;

Canada - 0,02-4% pentru licențele obligatorii privind medicamentele destinate exportului în condițiile Acordului TRIPS și Declarația de la Doha;

Malaezia - 4% - medicamente HIV/SIDA;

Singapore - 5% - medicamente HIV/SIDA;

Zambia - 2,5% - medicamente HIV/SIDA.

Evaluând critic sistemele de remunerație existente la nivel mondial, Love recomandă 4 sisteme de remunerație pe care le prezentăm pe scurt, în continuare:

(i) Sistemul „2001/UNDP-HDR Guidelines”

UNDP - United Nations Development Programme

HDR - Human Development Report

În anul 2001, Organizația Națiunilor Unite a publicat un raport - Human Development Report - în care se propune:

- o remunerație de 4% din prețul medicamentului generic

- +/-2% în funcție de gradul de inovație al medicamentului și de contribuția statului în cercetare/inovare

(ii) Sistemul „1998/JPO Guidelines”

JPO - Japanese Patent Office

Sistemul japonez preia în mare măsură sistemul „2001/UNDP-HDR Guidelines” și propune:

- o remunerație de 2-4% din prețul medicamentului generic

- +/-2% în funcție de anumiți „factori de utilizare”
- este mai greu de administrat
- (iii) Sistemul „Tiered Royalty Method (TRM)”  
Acest sistem este diferit deoarece:
  - remunerația de 4% este calculată la prețul medicamentului original (brevetat) practicat în țările dezvoltate
  - remunerația de 4% este apoi ajustată în funcție de venitul per capita (în țările în curs de dezvoltare)
- (iv) Sistemul „Medical Innovation Prize Fund (MIPF)”  
Acest sistem presupune:
  - toate medicamentele originare (brevetate) au același preț cu cele generice
  - remunerația nu se mai calculează sub forma unei cote procentuale din prețul medicamentului generic
  - statul alocă o cotă din Produsul Intern Brut pentru inovație în domeniul medicalAcest sistem reprezintă un proiect de lege - Medical Innovation Prize Act - introdus în anul 2005 în Congresul S.U.A.<sup>28</sup>.

### **8. Efectele „colaterale” ale licențelor obligatorii. Cazul Indiei**

În condițiile în care, așa cum arătam, pentru anul 2020 este prognozată o creștere a pieței medicamentelor la aproape un trilion de dolari SUA<sup>29</sup>, interesele companiilor farmaceutice producătoare de medicamente inovative sunt enorme. Sub diverse motive, mai mult sau mai puțin întemeiate, tendința firească a acestora este de a încerca blocarea acestui mecanism al licențelor obligatorii.

Elocvent în acest sens este exemplul Indiei care, începând cu anul 2012 când a acordat prima licență obligatorie, este supusă unor puternice presiuni din partea industriei farmaceutice americane.

Într-un prim document intitulat „A TIMELINE OF U.S. ATTACKS ON INDIA’S PATENT LAW & GENERIC COMPETITION”<sup>30</sup>, organizația internațională Medicines Sans Frontieres (MSF) a publicat în ianuarie 2015 un „inventar” al acțiunilor industriei farmaceutice americane îndreptate împotriva Indiei ca urmare a aprobării în 2012 a primei licențe obligatorii. Pentru perioada martie 2012-decembrie 2014, MSF identifică nu mai puțin de

<sup>28</sup> <https://www.congress.gov/bill/109th-congress/house-bill/417/all-info>

<sup>29</sup> A se vedea *supra* pct. 1

<sup>30</sup>

[http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/IP/Docs/IP\\_factsheet\\_TimelineUS\\_PressureIndia\\_ENG\\_2014.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_factsheet_TimelineUS_PressureIndia_ENG_2014.pdf)

44 de „evenimente”, multe dintre ele considerate de organizație ca fiind „atacuri” împotriva Indiei, cum ar fi: declarații ale unor oficiali americani privind nerespectarea proprietății intelectuale în India, poziții oficiale ale unor structuri guvernamentale privind protecția brevetelor, includerea Indiei în „International Intellectual Property Index 2014”<sup>31</sup> în categoria țărilor cu cel mai scăzut grad de protecție a proprietății intelectuale, etc.

Un al doilea document, lansat de MSF, intitulat „PERSISTENT US ATTACKS ON INDIA’S PATENT LAW & GENERIC Competition”<sup>32</sup>, constată că și în anul 2015 India este supusă în continuare acestor atacuri din partea industriei farmaceutice americane. În plus, documentul identifică și principalele „ținte” ale acestor atacuri concentrate. În opinia MSF, „atacurile” vizează următoarele domenii privind regimul proprietății intelectuale în India: criteriile de acordare a brevetelor de invenție, dreptul de opoziție la înregistrarea unui brevet, licențele obligatorii, regimul juridic al ordonanțelor președințiale în materia producției de medicamente generice, adoptarea de măsuri suplimentare în materia brevetelor care exced Acordului TRIPS (așa numitele măsuri „TRIPS plus”).

## **9. Regimul juridic al licențelor obligatorii în România în materia tratamentelor medicale**

### **9.1. Noțiuni generale**

Sediul materiei privind regimul juridic al brevetelor de invenție îl constituie Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție<sup>33</sup>.

Drepturile rezultând dintr-un brevet de invenție pot fi transmise, în tot sau în parte, prin:

- cesiune (se transmite dreptul de proprietate și dreptul de utilizare a brevetului de invenție);
- licență exclusivă sau neexclusivă (se transmite doar dreptul de utilizare a brevetului de invenție);
- succesiune legală sau testamentară.

Licențele pot fi:

---

<sup>31</sup> <http://www.theglobalipcenter.com/gipcindex/>

<sup>32</sup> [http://www.msfacess.org/sites/default/files/IP\\_US-India\\_Briefing%20Doc\\_final\\_2%20pager.pdf](http://www.msfacess.org/sites/default/files/IP_US-India_Briefing%20Doc_final_2%20pager.pdf)

<sup>33</sup> Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 212 din 21.10.1991 și a intrat în vigoare la 21.01.1992. Legea nr. 64/1991 a fost suferit o serie de modificări și completări și a fost republicată de 3 ori: în 2002 (Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 752 din 15.10.2002), în 2007 (Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 541 din 08.08.2007) și 2014 (Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 613 din 19.08.2014).



- exclusive - când licențiatorul (titularul brevetului) transmite dreptul de utilizare către un singur licențiat (beneficiarul brevetului), în mod exclusiv;
- neexclusive - când licențiatorul (titularul brevetului) transmite dreptul de utilizare către mai mulți licențiați (beneficiari ai brevetului).
- convenționale (voluntare) - prin încheierea unui contract între licențiator (titularul brevetului) și licențiat (beneficiar)
- obligatorii - prin intervenția instanței de judecată, în condițiile legii.

## **9.2. Evoluția legislației românești în ceea ce privește evoluția licențelor obligatorii neexclusive în materia tratamentelor medicale**

În varianta inițială, art. 49-54 din Legea nr. 64/1991 prevedeau următoarea procedură de acordare a licențelor obligatorii neexclusive în ceea ce privește brevetele de invenție din domeniul sănătății:

La cererea oricărei persoane interesate, Tribunalul municipiului București poate acorda o licență obligatorie la expirarea unui termen de 4 ani de la înregistrarea cererii de brevet sau a unui termen de 3 ani de la eliberarea brevetului, socotindu-se termenul care expiră cel mai târziu. Această ipoteză se aplică numai dacă invenția nu a fost aplicată sau a fost insuficient aplicată pe teritoriul României, iar titularul brevetului nu poate să-și justifice inacțiunea și dacă nu s-a ajuns la o înțelegere cu acesta privind transmiterea drepturilor.

Licența obligatorie este neexclusivă și este acordată în condiții determinate în ceea ce privește durata, nivelul redevențelor și drepturile bănești convenite inventatorului.

Licența obligatorie se înregistrează la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci și produce efecte de la data înregistrării ei.

În cazul constatării neîndeplinirii de către beneficiarul licenței a obligației de exploatare a invenției în condițiile stabilite, licența obligatorie poate fi retrasă de tribunal la cererea titularului de brevet.

Când interesele sănătății publice o cer, brevetele eliberate având ca obiect invenții din domeniul sănătății, care nu sînt exploatate sau sunt insuficient exploatate și pentru care titularul nu își poate justifica inacțiunea, pot fi supuse regimului de licență din oficiu de către Tribunalul municipiului București, la cererea expresă a Ministerului Sănătății.

Orice persoană interesată poate cere Ministerului Sănătății o licență de exploatare neexclusivă după publicarea hotărîrii tribunalului privind trecerea în regim de licență din oficiu a invenției.

Licențele de exploatare nu sînt transmisibile, iar redevențele convenite se stabilesc pe bază de contract între părți sau, în caz de divergență, pe cale judecătorească de către Tribunalul municipiului București.

Prin Legea nr. 203/2002<sup>34</sup> s-au adus o serie de modificări și completări importante Legii nr. 64/1991 în ceea ce privește procedura acordării licențelor obligatorii neexclusive în materia brevetelor de invenție din domeniul sănătății. Ulterior, prin republicările succesive ale legii, textele incidente au fost au renumerotate astfel că, în prezent, în varianta republicată din 2014, sediul materiei îl găsim la art. 43 - 47 din Legea nr. 64/1991.

Analizând reglementarea legală în vigoare, constatăm că legiuitorul a instituit două proceduri, astfel:

### **9.2.1. Situația generală - la expirarea unui termen de 4 ani de la data de depozit a cererii de brevet sau a unui termen de 3 ani de la acordarea brevetului**

Caracteristici:

- se poate cere de orice persoană interesată, la expirarea unui termen de 4 ani de la data de depozit a cererii de brevet sau a unui termen de 3 ani de la acordarea brevetului, socotindu-se termenul care expiră cel mai târziu
- licența se acordă de Tribunalul București;
- invenția nu a fost aplicată sau a fost insuficient aplicată pe teritoriul României;
- titularul brevetului nu poate să își justifice inacțiunea;
- Tribunalul București va autoriza licența obligatorie dacă va aprecia, pe baza circumstanțelor date, că, deși persoana interesată a depus toate eforturile, nu s-a ajuns la o înțelegere într-un termen rezonabil;
- nu s-a ajuns la o înțelegere cu titularul invenției privind condițiile și modalitățile comerciale de aplicare a invenției;
- licența este neexclusivă;
- licența care un caracter temporar;
- instanța stabilește o remunerație convenită titularului brevetului;
- licența se acordă în principal pentru aprovizionarea pieței.

### **9.2.2. Situații speciale:**

- **în situații de urgență națională**
- **în alte situații de extremă urgență**
- **în situații de utilizare publică, în scopuri necomerciale**

Caracteristici:

- pentru aceste situații se pot solicita licențe obligatorii și de către Guvern sau terții săi autorizați;
- licența se acordă de Tribunalul București;
- licența este neexclusivă;
- licența care un caracter temporar;
- instanța stabilește o remunerație convenită titularului brevetului;

<sup>34</sup> Legea nr. 203/2002 s-a publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 340 din 22.05.2002.

- licența se acordă în principal pentru aprovizionarea pieței.

### **9.2.3. Comparație**

Se observă că în situațiile speciale, spre deosebire de situația generală, nu trebuie să se mai facă dovada că:

- invenția nu a fost aplicată sau a fost insuficient aplicată pe teritoriul României;

- titularul brevetului nu poate să își justifice inacțiunea;

- nu s-a ajuns la o înțelegere cu titularul invenției privind condițiile și modalitățile comerciale de aplicare a invenției.

Cu alte cuvinte, din puncte de vedere al sarcinii probei, reclamantul are o poziție net favorabilă în astfel de situații; desigur va trebui să dovedească existența uneia din „situațiile speciale”, respectiv: situații de urgență națională, alte situații de extremă urgență, situații de utilizare publică, în scopuri necomerciale.

### **9.2.4. Analiza transpunerii art. 31 din Acordul TRIPS și Declarației de la Doha în legislația națională**

În primul rând observăm că, în realitate, România a transpus în legislația națională numai prevederile art. 31 din Acordul TRIPS. Întrădevar, art. 43 - 47 din Legea nr. 64/1991, republicată, preiau în linii mari principiile exploatării unei invenții fără acordul titularului brevetului astfel cum sunt prevăzute de dispozițiile art. 31 din Acordul TRIPS.

Totuși, spre deosebire de reglementarea inițială din Legea nr. 64/1991, remarcăm în varianta adoptată prin Legea nr. 203/2002 o oarecare imprecizie în definirea subiecților de sezină care pot solicita acordarea unei licențe obligatorii în materia tratamentelor medicale.

În varianta inițială a Legii nr. 64/1991, Ministerul Sănătății avea abilitarea de a solicita Tribunalului București o licență obligatorie. În ipoteza în care tribunalul acorda această licență obligatorie, orice persoană interesată se putea adresa Ministerului Sănătății în vederea exploatării acestei licențe.

În varianta actuală, astfel cum a fost introdusă prin Legea nr. 203/2002, se pot adresa instanței de judecată în scopul obținerii unei licențe obligatorii Guvernul sau „terții autorizați de acesta”. Sintagma „terții autorizați de acesta” este imprecisă pe de o parte pentru că nu se arată care sunt acești „terți” și în ce constă „autorizarea”. Pornind de la o interpretare logică, apreciem că „terții” nu pot fi decât producătorii de medicamente generice care au un astfel de interes și capacitatea de a produce medicamente sub licență obligatorie. În ceea ce privește „autorizarea” presupunem că reprezintă un mandat dat de către Guvern unui producător de medicamente generice să promoveze o acțiune în justiție pentru obținerea unei licențe obligatorii.

În al doilea rând constatăm că Declarația de la Doha a fost transpusă parțial în legislația națională.

Paragrafele 4 și 5 din Declarația de la Doha care vizează licențele obligatorii pentru producția destinată pieței interne au fost transpuse în plan național: „licențele obligatorii vor fi autorizate în principal pentru aprovizionarea pieței” (art. 44 alin. (3) din Legea nr. 64/1991 republicată).

În ceea ce privește paragraful 6 din Declarația de la Doha, precum și mecanismul importurilor produselor farmaceutice aflate sub regimul licențelor obligatorii stabilit Decizia din 30 august 2003 a Consiliului General al OMC, observăm că, formal, nu a fost transpus ca atare în legislația națională specifică. Cu toate acestea, legiuitorul român nu exclude *de plano* posibilitatea acordării unie licențe obligatorii pentru export sau import. Interpretând *per a contrario* dispozițiile art. 44 alin. (3) din Legea nr. 64/1991, republicată, potrivit cărora licențele obligatorii vor fi autorizate „în principal” pentru aprovizionarea pieței, putem conchide că licențele se pot acorda atât pentru export și, adăugăm noi, pentru import.

În legătură cu acest aspect mai arătăm că România, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, este obligată să aplice în mod direct Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică. În aceste condiții, eventualele necorelări legislative naționale privind aplicabilitatea paragraful 6 din Declarația de la Doha vor fi înlăturate prin aplicarea directă a Regulamentului (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006.

În final, cu rezervele exprimate, putem afirma că România beneficiază de un cadru normativ suficient de bine conturat care îi permite să utilizeze mecanismul licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenții din domeniul sănătății pentru unul din următoarele scopuri:

- a) producția de medicamente sub licență obligatorie pentru piața internă;
- b) producția de medicamente sub licență obligatorie pentru piața externă;
- c) importul de medicamente produse sub licență obligatorie.

## 10. Concluzii

Până în prezent, licențele obligatorii în domeniul tratamentelor medicale a reprezentat un subiect tabu al dezbaterii publice din România. În opinia noastră, această „tăcere” poate fi explicată prin cel puțin 3 motive:

(i) lipsa de reacție a autorităților publice cu responsabilități în domeniul sănătății care deși, de multă vreme, au un cadru normativ adecvat au fost reticente să-l folosească;

(ii) lipsa de interes, inexplicabilă din punct de vedere economic, a producătorilor de medicamente generice din România de a solicita obținerea unor licențe obligatorii;

(iii) „teama” autorităților publice române față de eventualele presiuni din partea producătorilor de medicamente inovative (a se vedea cazul Indiei<sup>35</sup>).

Prezentul studiu nu și-a propus să examineze resorturile acestor motive și nici dacă acestea sunt sau nu întemeiate. Însă, în contextul creșterii accentuate a prețurilor noilor medicamente, precum și al presiunii constante asupra bugetelor de asigurări de sănătate publice, credem că autoritățile române vor fi obligate să ia în considerare foarte curând și acest instrument al licențelor obligatorii. În cele din urmă, cei care vor beneficia vor pacienții care vor avea acces la noile tratamente medicale la un preț accesibil.

În final, cu rezervele exprimate, putem afirma că România beneficiază de un cadru normativ suficient de bine conturat care îi permite să utilizeze mecanismul licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenții din domeniul sănătății pentru unul din următoarele scopuri:

- a) producția de medicamente sub licență obligatorie pentru piața internă;
- b) producția de medicamente sub licență obligatorie pentru piața externă;
- c) importul de medicamente produse sub licență obligatorie.

### **Bibliografie:**

John A. Harrelson, TRIPS, Pharmaceutical Patents, and the HIV/AIDS Crisis: Finding the Proper Balance Between Intellectual Property Rights and Compassion, 7 Widener L. Symp. J. 175, 187 (2001)

Scott Lucyk, *Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines Under the TRIPS Agreement*, 38 Ottawa L. Rev. 191, 193 (2006)

Arun J. Mohan, *WORLDWIDE ACCOUNTABILITY: THE WTO'S FAILURE TO CREATE AN INFRASTRUCTURE THAT DELIVERS PHARMACEUTICAL DRUGS TO DEVELOPING COUNTRIES*, Emory International Law Review, volume 29, Issue 3, Recent Developments, 2001, (2015)

---

<sup>35</sup> *Supra* 8.

Clark A.D. Wilson, *THE TRIPS AGREEMENT: IS IT BENEFICIAL TO THE DEVELOPING WORLD, OR SIMPLY A TOOL USED TO PROTECT PHARMACEUTICAL PROFITS FOR DEVELOPED WORLD MANUFACTURERS?*, 10 *Journal of Technology Law & Policy*, 244 (2005)

Alexandra G. Watson, *International Intellectual Property Rights: Do TRIPS' Flexibilities Permit Sufficient Access to Affordable HIV/AIDS Medicines in Developing Countries?*, *Boston College International & Comparative Law Review*, Volume 38, Issue 3, 159 (2009)

Naomi Bass, *Implication of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Law in Brazil and South Africa in the 21st Century*, 34 *George Washington International Law Review* 191, 205 (2005)

Stacey B. Lee. *Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration's Paragraph 6?* *Georgetown Journal of International Law*, 44, 1387-1421, (2013)

Sonja Babovic, Kishor Wasan, *Impact of TRIPS on India as a Supplier of Generic Antiretrovirals*, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 3 No. 3, 816-819 (2011)

James Packard Love, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*”, *KEI Research Note 2007*, revised 6 May 2007, [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf) (2007)

James Packard Love, *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*, *Health Economics and Drugs*, TCM Series No. 18, [http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1\\_OMS.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf), (2005)

Gaurav Mishra, *Patents and the Misunderstood Case of Compulsory Licensing in India*, <http://www.sinapseblog.com/patents-and-the-misunderstood-case-of-compulsory-licensing-in-india/> (2015)