

оригинални научни рад
примљен: 30. 10. 2021. г.
прихваћен за објављивање: 4. 12. 2021. г.
UDK 347.77:661.12

Др Гордана ДАМЈАНОВИЋ*

ПАТЕНТНА ЗАШТИТА ЛЕКОВА

Апстракт

Фармацеутски производи су специфични по својој намени, они служе лечењу и побољшању здравља становништва. Будући да се у њихова истраживања и развој улажу огромна средства и очекује велики профит, под притиском фармацеутске индустрије успостављена је њихова патентна заштита. Фармацеутски производи се разликују од осталих предмета патентне заштите, с обзиром да је процедура добијања лекова дуготрајна, скупа и ризична. Негативан утицај монопола патената се у периоду криза, попут пандемије COVID19, може превазићи применом института принудне лиценце. Имајући у виду брзину ширења вируса у свету, могло се очекивати да ће потражња за вакцином против COVID а, која се данас сматра најефикаснијим средством за сузбијање вируса, бити већа од понуде. Због тога се намеће питање, зашто су се земље попут САД а, Канаде, Јапана, Велике Британије, Швајцарске и ЕУ, успротивиле, у оквиру СТО, предлогу Јужне Африке и Индије за примену института принудне лиценце у складу са TRIPS ом? Да ли је оправдано игнорисање захтева наведених земаља, у тренутку када би одрицање од монопола над вакцинама против COVID-а, значило давање приоритета људским животима у односу на остваривање профита неколико фармацеутских компанија?

Кључне речи: *проналазак, патент, фармацеутски производи, вакцине, принудна лиценца.*

* Доцент, Правни факултет Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици, gordana.damjanovic@pr.ac.rs

1. УВОД

Фармацеутску индустрију чине иновативне, са једне, и генеричке компаније, са друге стране. Иновативне су оне компаније које улажу велике суме новца у истраживање нових лекова. Да би повратиле уложена средства, иновативне компаније посебну пажњу посвећују патентној заштити својих производа, која траје 20 година, и у том периоду генеричке компаније не могу да производе лекове базиране на оригиналним. Али, након истека заштите, оне могу да пласирају на тржиште лекове који су еквиваленти оригиналном леку. Они су истог квалитета, безбедности и ефикасности као и иновативни лекови, али су јефтинији, обзиром да су генеричке компаније лишене трошкова истраживања и развоја.

Најскупу фазу у развоју лека чине предклинички и клинички тестови, за које је потребна дозвола од стране Агенције за лекове и медицинска средства, која такође издаје дозволу за пуштање у промет односних производа.

2. ПРОНАЛАСЦИ И ПАТЕНТИ

Патент је право које припада физичком или правном лицу, којим се штити одређени проналазак. Носилац патента стиче искључиво и апсолутно право коришћења, располагања и право остваривања накнаде уколико друго лице користи проналазак (имовинско правна овлашћења). Ако је носилац права на патент и проналазач, њему припада морално право да буде назначен као такав у свим исправама које се односе на патент.

Поред позитивног овлашћења да економски експлоатише проналазак, титулару права припада и негативно овлашћење забране свим трећим лицима у погледу искоришћавања заштићеног проналазак. Али, патент подлеже и ограничењима која представљају покушај уравнотежења интереса титулара и интереса заједнице. Ограничења могу бити предвиђена из многих разлога, који могу бити етички, затим, ради уважавања потребе појединаца, због потребе несметаног одвијања међународног саобраћаја или у циљу омогућавања даљег техничког развоја.

2.1. Лекови као проналасци

Лекови су специфични по својој намени и њихова производња је озбиљан посао који захтева велика улагања у истраживања и развој, али и у производњу и маркетинг, од којих се очекује огроман профит. Трошкови

увођења новог лека су огромни, и то је кључна чињеница удруживања фармацеутских компанија како би смањиле трошкове истраживања и развоја. Моћне фармацеутске компаније су желеле да обезбеде монопол над својим производима, па је управо под њиховим притиском уведена заштита фармацеутских производа.

Разлози због којих лекови нису били предмет патентног права све до 70-их година прошлог века у европским земљама, а код нас до 90-их година, били су у основи исти у свим земљама. Сматрало се да се не могу монополизovati материје које служе очувању здравља људи, као и да би заштита у облику патента знатно повећала цену лекова, а њихова приступачност заједници била знатно отежана.¹

Законом о патентима из 1995. године уведена је патентна заштита лекова и то чланом 3. став 1. и чланом 7. До тада је лек био искључен из патентне заштите на различите начине одговарајућим одредбама које су се односиле на изузетке, као на пример у Закону из 1960. одредбом члана 13. тачка 3, термином „лекови“, према Закону из 1981. године одредбом члана 4. 5, термином „фармацеутски производи за људе и животиње“, али, Законом о изменама и допунама Закона о заштити проналазака, техничких унапређења и знакова разликовања из 1990. године,² прописано је у члану 77а, да се проналасци који се односе на примену материје у лечењу људи и животиња неће патентирати до 31. децембра 1992. године, док је у члану 77б, прописано да коришћење материје као лека за људе и животиње не представља повреду патента за проналазак материје ако је пријава за тај проналазак поднесена до 31. децембра 1992. године. То је тачан датум промене режима патентне заштите производа у области фармације,³ али је било нејасно да ли је лек изузет из заштите патентом или није. Тада важећи Закон о стављању лека у промет,⁴ садржао је дефиницију лека по којој је лек дефинисан као производ, а не као примена, како је дефинисан патентним законом.⁵

¹ Б. Влашковић, Патентна заштита проналазака из области хемије, Београд, 1989,124.

² ”Службени лист СФРЈ” бр. 3/90.

³ С. Марковић “О недопуштеној ретроактивности закона на примеру патентбилности проналаска лека у праву Србије“, Право и привреда, 5-8, 2007, 598.

⁴ ”Службени лист СФРЈ” бр. 43/86.

⁵ С. Шарабох, В. Тешанкић, „Изузеци од патентбилности“, Правни живот 13/2009, 409.

Проналасци лекова су посебно значајна група проналазака, јер су намењени спречавању или лечењу болести, односно очувању здравља. Без поузданог монопола какав је патент не постоји подстицај за инвестирање у истраживања и развој нових лекова. Због тога, и ако економисти понекада расправљају да ли је генерално патентни систем користан, никада нису озбиљно оспорили патентну заштиту лекова, јер су инвестиције у овој области ризичне.⁶

Посебан положај проналазака лекова указује на потребу дефинисања појма лека. ЗОП⁷ не садржи дефиницију појма лека, али се Законом о лековима и медицинским средствима⁸ лек дефинише као производ који се ставља у промет у одређеној јачини, фармацеутском облику и паковању, а који садржи супстанцу или композицију за коју се показало да има својство да лечи или да спречава болести код људи, односно животиња, као и супстанцу или комбинацију супстанци која се може користити или примењивати на људима, односно животињама, било са наменом да се поново успостави, побољша, или измени физиолошка функција путем фармаколошког, имунолошког, или метаболичког дејства, или да се постави медицинска дијагноза.

Фармацеутска индустрија је подељена на генеричку и иновативну индустрију, и у потпуности је зависна од патената. Наиме, иновативне фармацеутске компаније улажу огромну суму новца у истраживање нових лекова, док од проналаска нове супстанце до пласирања лека на тржиште **протекне од десет до петнаест година**. Да би повратила уложена средства која се према проценама крећу од 10 па све до 800 милиона долара,⁹ иновативне компаније посебну пажњу посвећују патентној заштити својих производа, која траје двадесет година, и у том периоду генеричке компаније не могу да производе генеричке копије.¹⁰

Сваки фармацеутски производ се састоји од активног састојка и ексципиента (везивна материја, боја, арома и слично). Генерички лек је идентичан у погледу активне супстанце, али се разликују ексципијенти.

⁶ Robin Jacobs, Patents and pharmaceuticals - a paper given on 29 th November at the Presentation of the Directorate General of Competitions preliminary report of the pharma sector inquiry, www.europa.eu/.../pharmaceuticals/jacobs.pdf, 07.10.2011.

⁷ Закон о патентима – ЗОП („Службени гласник РС”, бр. 99/11, 113/17-др. закон, 95/18, 66/19).

⁸ ”Службени гласник РС” бр. 30/2010.

⁹ V. Junod, “Фармацеутско право“, Европски правник, 4/2006, 2006, 47.

¹⁰ С. Богдановић, „Оригинални vs генерички лекови“ <http://farmaceuti.com/tekstovi/uncategorized/originalni-vs-genericki-lekovi>, приступ: 01.02.2011.

Након истека патентне заштите, активна супстанца постаје „јавно добро“, тако да било који произвођач лекова који користећи активни састојак иновативног лека докаже да је његов лек биоеквивалентан у односу на лек компаније која га је прва пласирала на тржиште, може у промет ставити генерички лек.

Био еквиваленца значи да производ треба упоредити, односно да генерички лек даје суштински исту биолошку расположивост активног састојка у телу када се примењује у истој количини као и иновативни производ.¹¹ Произвођачи генеричких лекова немају трошкове истраживања и развоја лекова, затим, развој лека траје од 10-15 година, а иноватор мора да поврати уложена средства у периоду од 8-10 година до истека патентне заштите, обзиром да се патентна заштита тражи у раним фазама проналаска потенцијално успешне нове активне супстанце. Због тога иновативне компаније настоје да се одбране од генеричких компанија производњом сопствених генеричких лекова (попут Швајцарског Новартиса, који је откупио компанију Сандоз), али и оспоравањем биоеквивалентности лекова генеричких компанија, или лансирањем бољих фармаколошких својстава.¹² Дакле, доказ о биоеквивалентности, као претпоставка међусобне заменљивости, представља кључну фазу у развоју генеричког лека. Компаније које производе генеричке лекове у обавези су да поднесу само једну студију, студију о биоеквивалентности лека, док код оригиналних лекова постоји обавеза доказивања клиничке ефикасности у више стотина студија, у које је укључено више хиљада пацијената.¹³

Патентна заштита фармацеутских производа је специфична по томе што носилац права на патент спроводи клиничка истраживања у циљу стварања новог фармацеутског производа, и што мора да добије дозволу за пуштање у промет односног фармацеутског производа од стране надлежног органа.

Клиничка истраживања трају неколико година, како би се добили подаци о ефикасности и сигурности лека, на основу којих надлежни орган доноси одлуку о томе да ли треба дозволити стављање лека у промет. Титулар права, због свега изложеног, нема могућност да искоришћава проналазак током читавог периода заштите како би првенствено повратио

¹¹ М. Милојевић, „Дужа заштита патената за медицинске производе“, Право и привреда 5-8/2002, 2002, 627.

¹² Д. Пантелић, “Специфичности маркетинга фармацеутских производа“, Докторска дисертација, Универзитет у Новом саду, Економски факултет, Суботица, 2009, 38.

¹³ С. Богдановић, *Op. cit.*

финансијска средства уложена у испитивање и развој производа, а потом и зарадио довољно да предузме нова истраживања, која би, на послетку, довела до нових производа.¹⁴

Патенти за лекове се траже веома рано у процесу њиховог развоја, пре почетка клиничких испитивања. Рано патентирање је неопходно због конкуренције ривалских предузећа. Чему улагања која достижу и неколико десетина милиона долара ако би неко након дозволе за пуштање лека у промет могао исти да копира и комерцијализује? Због тога један период патентне заштите протекне бескорисно пре него што лек буде пуштен у промет.¹⁵ Предклинички тестови дају почетне индикације везане за сигурност лека, док се клиничка истраживања изводе на добровољцима, **трају дуго и представљају најскупљу фазу развоја лека**, и не смеју се вршити без одобрења надлежног органа, а то је у нашој земљи Агенција за лекове и медицинска средства. Агенција је први пут установљена Законом о лековима и медицинским средствима од 2004. године,¹⁶ има својство правног лица и одлучујуће о издавању дозволе за стављање лекова у промет, на основу документације која мора да садржи, поред административних, и фармаколошко-токсиколошке, фармацеутско хемијско биолошке и клиничке податке. У складу са Директивама ЕУ(2001/83, 2001/82, 2002/98 и 2003/63) лек се испитује у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре клиничке праксе, које објављује министарство здравља. Носилац дозволе за стављање лека у промет може бити произвођач лека са седиштем у Републици Србији, односно заступник или представник иностраног правног лица који није произвођач лека, али је носилац дозволе за лек у земљама ЕУ, и коначно, правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.¹⁷ Агенција решава по пријему захтева за добијање дозволе за

¹⁴ М. Милојевић, „Сертификат додатне заштите проналаска за медицинске производе у законодавствима неких централно и источно европских земаља“, Право-теорија и пракса, 12/2001,2001, 57.

¹⁵ В. Јунод, „Фармацеутско право“, Европски правник, 4/2006, 47.

¹⁶ „Службени лист РС“, бр 84/2004.

¹⁷ Чл. 27. Закона о лековима и медицинским средствима.

стављање лека у промет и доноси одлуку о издавању дозволе, која се издаје на период од пет година.¹⁸

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока на који је издата, или на захтев носиоца дозволе, али и ако Агенција утврди да је лек штетан, да нема терапијску ефикасност, да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати, или да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека, или ако носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.¹⁹

3. ВАКЦИНЕ КАО ПАТЕНТИ

Вакцине су сложени биолошки лекови које је теже реплицирати од лекова малих молекула, па би нови произвођач који би желео да створи сопствену верзију вакцине Фајзер или Модерна, на пример, морали су да покрену сопствена клиничка испитивања како би доказали ефикасност и безбедност вакцине. Кључна препрека за проширење производње вакцина нису само патенти, већ и пословне тајне, знање и оскудне физичке залихе потребне за покретање новог производног погона. На пример, Модерна се већ добровољно одрекла својих патентних права у октобру, али други произвођачи још увек не могу да користе Модернину технологију без активне сарадње Модерне. Али то је кључно питање на које би се креатори политике требали усредсредити - смислити како што брже подстаћи активан пренос знања о технологијама вакцина, а затим, осигурати праведнију глобалну дистрибуцију ових вакцина.

У богатим нацијама које имају велике дозе COVID 19 вакцине, укључујући Велику Британију и САД, јавност је сигурна да ће се живот ускоро вратити у нормалу, баш као и у Израелу, где је 56% становништва у потпуности вакцинисано. Али, број смртних случајева од Ковида 19 је у сталном порасту у земљама попут Бразила, Индије, Ирана и Непала. Само 0,3% укупних доза је отишло земљама са ниским приходим! Богате нације су купиле већу дозу него што би икада могли да користе, Канада је набавила довољно доза да вакцинише све своје грађане 10 пута, а Британија 8 пута. Земље Г7 су купиле преко трећине светске понуде вакцина, упркос

¹⁸ М. Милојевић, „Нови Закон о лековима и медицинским средствима из угла Групаације произвођача лекова Србије и Црне Горе“, Право и привреда, бр 5-8/2000, 2000, 861.

¹⁹ Чл. 44. Закона о лековима и медицинским средствима.

томе што чине само 13% светске популације. Без заустављања прављења резерви вакцина, пандемија не може бити окончана.²⁰

3.1.COVAX²¹

Глобално удружење COVAX основале су СЗО, Савез за вакцине Гави,²² и Коалиција за Иновације у припреми за епидемију СЕРИ.²³ COVAX има за циљ вакцинацију свих високоризичних људи у свакој земљи подједнако богатој и сиромашној. Заправо је COVAX једини мултилатерални механизам који ради на обезбеђивању вакцина сиромашним земљама. У Израелу, Великој Британији и САД, 60%, 52%, односно 46% људи је примило најмање једну дозу. Његов почетни циљ је био да обезбеди две милијарде доза вакцина широм света 2021. године и 1,8 милијарди доза за 92 сиромашније земље до почетка 2022. године. Чак и ако COVAX успе да постигне своје циљеве, само 20% људи у земљама са ниским и средњим приходима биће у потпуности вакцинисане до краја 2021.

СЗО је дала „овлашћење за употребу у хитним случајевима“ за шест вакцина Међутим, до сада су испоручене само дозе Фајзер, и Астра зенека, Модерна је пристала да испоручи 500 милиона доза по „најнижој цени“, али већина неће бити доступна до 2022.

„Са пандемијом која се брзо креће, нико није безбедан, осим ако нису сви безбедни“, наводи СЗО на својој веб страници. Али чак и ако COVAX испуни свој циљ да вакцинише 20% становништва у своје 92 циљне земље, то је далеко од нивоа имунитета за који стручњаци кажу да је потребан за окончање пандемије.²⁴

²⁰ Gonsalves, G; Yamey, G. The covid-19 vaccine patent waiver: a crucial step towards a “people’s vaccine”, *BMJ* 2021;373:n1249 doi: 10.1136/bmj.n1249, <https://www.bmj.com/content/bmj/373/bmj.n1249.full.pdf>, приступ: 21. 10. 2021.

²¹ COVAX је светска иницијатива која има за циљ равноправан приступ вакцинама против COVID-19 коју води Гави, Алијанса за вакцине (раније Глобална алијанса за вакцине и имунизацију, или ГАВИ) и СЕРИ.

²² Гави, Алијанса за вакцине (раније ГАВИ алијанса, а пре тога Глобална алијанса за вакцине и имунизацију) је јавно-приватно глобално здравствено партнерство са циљем повећања приступа имунизацији у сиромашним земљама.

²³ СЕРИ - The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations.

²⁴ How has the Covax rollout gone?, <https://www.bbc.com/news/world-55795297>, приступ: 12.11.2021.

Истраживање које је наручила Међународна привредна комора предвиђа да ће кашњења у приступу вакцинама у сиромашнијим земљама, коштати глобалну економију 9 билиона долара (6,6 билиона фунти), при чему се скоро половина тога апсорбује у богатим земљама као што су САД, Канада, Немачка и Велика Британија. Негативне последице неће бити ограничене на оне који живе у најсиромашнијим земљама, јер, што је дужо дозвољено вирусу да се задржи у контексту неуједначеног имунитета, већа је шанса за мутације које би могле учинити вакцине које имамо и вакцине које су неки људи у богатим земљама већ примили, мање ефикасним или неефикасним!²⁵

4. ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА

Да би се произвело довољно доза за вакцинацију света, потребно је и глобално повећање постојеће производње. Кључ је подстицање или налагање преноса знања од постојећих произвођача, и ефикасна примена института принудне лиценце.

Обавезно лиценцирање је моћно средство за заштиту јавног здравља, што може бити од суштинског значаја за ублажавање недовољних вакцина против COVID-а.

Светска трговинска организација (СТО) предвиђа да се права интелектуалног власништва и патената у изузетним ситуацијама могу привремено опозвати. Члан 31. Споразума ТРИПС предвиђа да, у случају ванредне ситуације, државе-чланице СТО могу издати принудну лиценцу за производњу њима важног патента. Таква ванредна ситуација могла би да буде недостатак вакцина.

У октобру 2020. Индија и Јужна Африка предложиле су у оквиру СТО, ограничења одређених овлашћења титулара патената вакцина против COVID-а. Наведене државе су предложиле да ограничења овлашћења трају, док траје пандемија. Предлог су подржавале многе земље, првенствено, државе у развоју али су се успротивиле државе попут Сједињених Држава, ЕУ, Велике Британије, Швајцарске, Јапана, Бразила, Канаде и Аустралије.

Обавезно лиценцирање је моћно средство за заштиту јавног здравља, што може бити од суштинског значаја за ублажавање недовољних вакцина против COVID-а.

²⁵ Ibid.

Светска трговинска организација (СТО) предвиђа да се права интелектуалног власништва и патената у изузетним ситуацијама могу привремено опозвати. Члан 31. Споразума ТРИПС предвиђа да, у случају ванредне ситуације, државе-чланице СТО могу издати принудну лиценцу за производњу њима важног патента. Таква ванредна ситуација могла би да буде недостатак вакцина. У октобру 2020. Индија и Јужна Африка предложиле су се у оквиру СТО ограничавање одређених овлашћења титулара патената вакцина против COVID-19 у циљу спречавања, сузбијања болести. Наведене државе су предложиле да ограничења овлашћења трају, док траје пандемија. Предлог су подржавале многе земље, првенствено, државе у развоју али су се успротивиле државе попут Сједињених Држава, ЕУ, Велике Британије, Швајцарске, Јапана, Бразила, Канаде и Аустралије.

У мају 2021. Индија, Јужноафричка Република и 60 других углавном ниско развијених земаља поднеле су СТО ревидирани предлог, у погледу времена, тачније, периода ограничења титулара права су се смањили на три године, а односи се на „на здравствене производе и технологије, терапију, вакцине, медицинска средства, личну заштиту опреме, њихове материјале или компоненте и њихове методе и средства за производњу за превенцију, лечење или сузбијање COVID-19.²⁶

С обзиром на то да је истраживање за развој вакцине финансирано новцем пореских обвезника, резултати би требало да буду јавно доступни. Право фармацеутских компанија на добит не може бити изнад права на здравље.²⁷ Постоји алтернатива издавању принудних лиценци: компаније, односно произвођачи лекова, могу да издају добровољну или привремену лиценцу, или да склапају споразуме о сарадњи. У јуну 2020. године, Астра Зенека је потписала споразум са највећим светским произвођачем вакцина, Институтом за серум у Индији (СИИ). То омогућава индијској компанији да без лиценце произведе милијарду доза вакцина за земље с ниским или средње високим бруто-друштвеним производом.²⁸

Др Сумја Сваминатан експерт и за ХИВ и туберкулозу, каже да је корона вирус најбоље показао димензије глобалне неједнакости и довео до онога што се назива „пандемијом на два колосека“.

²⁶ Potential WTO TRIPS Waiver and COVID-19 Updated September 13, 2021. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11858>, приступ: 23.10.2021.

²⁷Треба ли увести присилне лиценце за вакцине?, <https://www.dw.com/sr/treba-li-uvesti-prisilne-licence-za-vaccine/a-56498483>, 12. 12.10. 2021.

²⁸ Ibid.

„Постоји један део света у којем је вакцинисан велики број људи. Живот тамо као да се враћа у нормалу. Нажалост, пола света још увек нема приступ вакцинама. Мање од два процента људи на афричком континенту је потпуно вакцинисано, а њихов живот је далеко од нормалног. “Једини начин да се пандемија заустави, тврди научница СЗО, јесте да богате нације показују више солидарности. „Пандемија ће трајати дуже, осим ако се свет не одлучи да се удружи и постане солидаран, да подели вакцине, уређаје, апарате и терапије које имамо данас, како бисмо могли да зауставимо умирање пацијената. Још увек у свету сваке недеље од COVID-19 умире преко 40.000 до 45.000 људи, и то би требало да престане.²⁹

Неопходно је постићи коначан договор о односу права интелектуалне својине и приступа основним лековима, што ће омогућити да, с једне стране, становништво ужива своја људска права у пуном обиму, а да истовремено проналазачи и научници, с друге стране, уживају у плодовима свог напорног рада, а компанија и даље остварују профит. Наравно, уклањање патентне заштите неће само себи омогућити приступ лековима, јер ће и даље постојати потреба за финансирањем иновација у фармацеутском сектору.³⁰

²⁹ Само вакцинација није довољна, <https://www.dw.com/sr/samo-vakcinacija-nije-dovoljna/a-59623663>, 17.10.2021.

³⁰ И. Ласић, Фармацеутски патенти: опште карактеристике и актуелна питања у међународноправном контексту, Правни записи, Год. V, бр. 1., 2014, 193.

ЛИТЕРАТУРА

Богдановић С, „Оригинални vs генерички лекови“
<http://farmaceuti.com/tekstovi/uncategorized/originalni-vs-genericki-lekovi>.

Влашковић Б., *Патентна заштита проналазака из области хемије*, Београд 1989.

Gonsalves G., Yamey G, The covid-19 vaccine patent waiver: a crucial step towards a “people’s vaccine”, | *BMJ* 2021;373:n1249 | doi: 10.1136/bmj.n1249, <https://www.bmj.com/content/bmj/373/bmj.n1249.full.pdf>.

Jacobs R., Patents and pharmaceuticals- a paper given on 29 th November at the Presentation of the Directorate General of Competitions preliminary report of the pharma sector inquiry, www.europa.eu/.../pharmaceuticals/jacobs.pdf.

Junod V., „Фармацеутско право“, Европски правник, 4/2006.

Ласић И., Фармацеутски патенти: опште карактеристике и актуелна питања у међународноправном контексту, *Правни записи*, Год. V, бр. 1., 2014.

Марковић С. „О недопуштеној ретроактивности закона на примеру патентбилности проналазка лека у праву Србије“, *Право и привреда* 5-8 2007.

Милојевић М., „Дужа заштита патената за медицинске производе“, *Право и привреда* 5-8/2002.

Пантелић, Д. „Специфичности маркетинга фармацеутских производа“, Докторска дисертација, Универзитет у Новом саду, Економски факултет, Суботица 2009.

Шарабох С, Тешанкић В., „Изузеци од патентбилности“ *Правни живот* 13/2009.

Треба ли увести присилне лиценце за вакцине?, <https://www.dw.com/sr/treba-li-uvesti-prisilne-licence-za-vaccine/a-56498483>, 12.

Само вакцинација није довољна, <https://www.dw.com/sr/samo-vakcinacija-nije-dovoljna/a-59623663>.

How has the Covax rollout gone?, <https://www.bbc.com/news/world-55795297>, 12.

Potential WTO TRIPS Waiver and COVID-19 Updated September. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11858>.

Gordana DAMJANOVIĆ, Ph.D

Assistant Professor

Faculty of Law, University of Priština in Kosovska Mitrovica

PATENT PROTECTION OF MEDICINES

Summary

Pharmaceutical products are specific in their purpose. They are used to treat and improve the health of the population. Since huge resources are invested in their research and development and therefore large profits are expected, their patent protection has been established under the pressure of the pharmaceutical industry. Pharmaceutical products differ from other patent protection subjects since the procedure for producing drugs is long, expensive, and risky. The negative impact of patent monopolies in times of crisis, such as the COVID19 pandemic, can be overcome by applying the institute of compulsory licensing. Given the virus transmission rate worldwide, it could be expected that the demand for the vaccine against COVID, which is considered the most effective means of combating the virus, will exceed the supplies. Therefore, the question arises, why did countries such as the USA, Canada, Japan, Great Britain, Switzerland, and the EU oppose the proposal made by South Africa and India within the WHO for the application of the compulsory license institute in accordance with TRIPS? Is ignoring the demands of these countries justified at a time when giving up the monopoly on vaccines against COVID would mean giving priority to human lives over the profits of several pharmaceutical companies?

Keywords: invention, patent, pharmaceutical products, compulsory license.