

Udvari Beáta

MINDENKI UGYANANNYIT VESZÍT?

A FEJLŐDŐ ORSZÁGOK
ÉS A TRIPS-EGYEZMÉNY GYÓGYSZER-
KERESKEDELEMRE VONATKOZÓ SZABÁLYAI



Napjainkban a Kereskedelmi Világszervezet (World Trade Organization, WTO) tevékenységei jelentős mértékben meghaladják azt a kört, amelyért annak idején létrehozták: mára ugyanis a korábbi feladatain túl a kereskedelemhez kötődő szellemi tulajdonjogok szabályozásával is foglalkozik. Az ezt rögzítő TRIPS-egyezmény jelentős beavatkozást eredményezett nemcsak a gyógyszeripari versenyben, hanem a fejlődő országok életében is. Viszont az utóbbiak az egyes államok között jelenlévő jelentős különbségek miatt nem ugyanúgy reagáltak az egyezmény által generált változásokra; heterogenitásuk a TRIPS-egyezményen keresztül számos ponton megfigyelhető. Jelen tanulmány ezeket a pontokat elemzi.

A gyógyszerpiac mindig is érzékeny területe volt a gazdaságnak, hiszen az alapvető gyógyszerekhez való hozzájutás az emberi jogok közé tartozik, viszont a további gyógyszerkutatás ösztönzése érdekében szükséges az, hogy az újonnan kifejlesztett gyógyszert szabadalom védje. Ez a két teljesen eltérő alapon nyugvó (etikai és gazdasági) nézőpont azonban nem feltétlenül találkozik egymással, aminek elsősorban a fejlődő országok¹ az elszenvedői. A fejlődő országok többsége az 1990-es évek közepe, de különösen a 2000-es évek eleje óta jelentős mértékű problémával találja szembe magát: a Kereskedelmi Világszervezet 1995-ben elfogadott egyezménye a szellemi termékekről (a már említett TRIPS-egyezmény) előírja a legalább 20 éves szabadalmi védelemet a legkülönbözőbb találmányokra, köztük a gyógyszerekre is (a termékekre és a gyártási folyamatokra egyaránt). Ezzel megakadályozzák, hogy az olcsóbb generikus gyógyszerek minél korábban kerüljenek piacra, ezáltal sértve a gyógyszerekhez való hozzájutás jogát, hiszen a fejlődő országokban élők többségének ezek lennének a megfizethető készítmények. Így egyes térségekben még ma is halálos kimenetűnek számítanak olyan betegségek, amelyek egyébként már megelőzhetők, illetve gyógyíthatók lennének. Ilyen például a malária, amelyet 2006-ban 247 millióan kaptak el és ebből egymillió végződött halállal – elsősorban az afrikai gyermekek körében (WHO 2009a). Nem gyógyítható, viszont kezelhető napjaink egyik népbetegsége, a(z) HIV/AIDS, amely elsősorban az alacsony és közepes jövedelmű országok népességét érinti leginkább: a 33 millió AIDS-betegből 30 millió él valamelyik fejlődő országban. A betegek közül körülbelül 9,7 milliónak lenne szüksége a kezeléshez elengedhetetlen ARV-terápiára, ennek ellenére kevesebb, mint egyharmaduk jut hozzá (WHO 2009b). Az ezredfordulóra ez a közegészségügyi probléma olyan

1 Fejlődő országok alatt az alacsony és közepes jövedelmű országokat értem, ehhez a Világbank által meghatározott egy főre jutó GNI-értékeket vettem alapul; részletesen lásd: Világbank (2009). A téma érdekében célravezetőbb lenne a WTO definícióját használni, viszont a WTO nem határozza meg a fejlett és a fejlődő országok fogalmát, a szervezetben az országok döntenek arról, hogy melyik csoportba sorolják magukat – természetesen a többi WTO-tagnak lehet ez ellen kifogása (WTO 2009).

jelentőssé vált, hogy a 2000-ben az ENSZ által megfogalmazott Millenniumi Fejlesztési Célok között is egyértelműen megtaláljuk a fejlődő országok gyógyszerhez való hozzájutásának elősegítését (UN 2000).

Habár a szakirodalom a TRIPS-egyezmény és a közegészségügy, a gyógyszerekhez való hozzáférhetőség kapcsolatát kizárólag a fejlődő országok tekintetében vizsgálja (azaz kizárólag a fejlett és a fejlődő országokat különíti el egymástól), fontos kiemelnünk, hogy az egyes fejlődő országok között jelentős különbségek vannak, nem lehet homogén országok csoportjáról beszélni. Jelen tanulmány célja annak bemutatása, hogy a mára igen heterogénné vált fejlődő országokat a TRIPS-egyezmény által előírt kötelezettségek, illetve annak hatásai alapján hogyan különíthetjük el, ezzel is megállapítva, hogy az egyes országok milyen mértékben veszítettek az egyezmény következtében, illetve, hogy mely területen a legnagyobb veszteség. Mivel a szerződés a szellemi tulajdonjogok széles skáláját lefedi, a fent vázolt gyógyszerkérdés fontossága miatt a tanulmány kizárólag a gyógyszeripar vonatkozásában különíti el ezeket az országokat. Ennek érdekében először bemutatom a TRIPS-egyezmény legfőbb, a téma szempontjából releváns pontjait, majd részletezem azokat a szempontokat, amelyek alapján a fejlődő országok viszonylag homogén, kisebb csoportokra bonthatók.

A TRIPS-EGYEZMÉNY

A nemzetközi kereskedelem szabályainak kialakítása a második világháború után kezdődött el, amikor 1947-ben 23 ország aláírta az Általános Vámtarifa- és Kereskedelmi Egyezményt (GATT); ez teremtette meg az intézményi lehetőséget az ipari termékek kereskedelmének liberalizáltabbá tételére (Somai 1997). Míg kezdetben kizárólag az ipari termékek kereskedelmét szabályozták, az 1980-as évek közepére, a GATT Uruguayi Fordulójára ez jelentősen megváltozott, új területeket vontak be a tárgyalásokba. A GATT utódszervezete, a Kereskedelmi Világszervezet (WTO), amelynek taglétszáma folyamatosan nőtt (ma már 153 ország a szervezet tagja), igen széles feladatkörrel bír.

Az Uruguayi Fordulón (1986–1994) döntöttek úgy a szerződő partnerek, hogy a szellemi tulajdon kereskedelmi vonatkozásait szükséges nemzetközi szinten is koordinálni, szabályozni. A fejlett ipari országok kérésére és erős nyomásgyakorlásuk hatására született meg a forduló végére a TRIPS-egyezmény² (Correa 2002, Timmermans és Hutadju 2000). A szellemi tulajdonjogok nemzetközi szinten való kezelése nem újdonság, viszont a korábbi nemzetközi, regionális kísérleteknek (pl. az 1883-as Párizsi Konvenció, vagy az

2 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – Egyezmény a kereskedelmi vonatkozású szellemi tulajdonjogokról.

afrikai OAPI- és ARIPO-egyezmények³) számos hiányosságát lehet felfedezni, számos kivételt tartalmaznak, illetve a legáltalánosabb megállapítás az, hogy nem határozzák meg a szabadalmi védettség idejét (Martin és Winters 1995). Ezzel szemben a TRIPS-egyezmény sokkal átfogóbb, és pótolja ezeket a hiányosságokat (Correa 2002, George 2003). Az egyezmény gyógyszeripari vonatkozásai az alábbi cikkek alapján fogalmazhatók meg (Magyar Köztársaság Kormánya 1998):

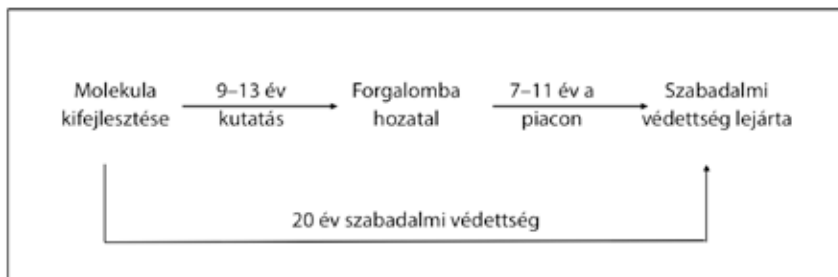
- Mindegyik tag a többi tag állampolgárai számára a saját állampolgárainak nyújtottnál nem kevésbé előnyös elbánást köteles nyújtani a szellemi tulajdon oltalmával kapcsolatban. (Azaz a *nemzeti elbánás elve* az irányadó.)
- A szellemi tulajdon oltalmával kapcsolatban a tagok bármelyike által bármely más ország állampolgárainak biztosított előnyt, kedvezményt, kiváltságot vagy mentességet azonnal és feltétel nélkül meg kell adni valamennyi többi tag állampolgárainak. (Azaz a *legnagyobb kedvezmény elvének* érvényesülnie kell.)
- A szellemi tulajdonjogok oltalma és érvényesítése járuljon hozzá a műszaki innovációhoz és a technológia átadásához, elterjedéséhez a műszaki ismeretek előállítóinak és felhasználóinak kölcsönös előnyére és a szociális és gazdasági jólétet eredményező módon, a jogok és kötelezettségek egyensúlya mellett.
- A szabadalmaknak elérhetőnek kell lenniük *minden találmányra* – akár termék, akár eljárás – a technika minden területén, ha a találmány újnak számít és alkalmas ipari felhasználásra.
- A WTO tagjainak *minimum 20 év szabadalmi védettséget* kell biztosítaniuk bármilyen találmányra – köztük gyógyszeripari termékekre és folyamatokra – a szabadalmi bejelentés benyújtásának napjától számítva.

Az egyezmény alapján következésképp a WTO-tagoknak mind a gyógyszeripari termékekre, mind a gyártási (eljárás) folyamatokra szabadalmat kell kiadniuk, így az egyezmény hatályba lépése után az országban kizárólag a szabadalom tulajdonosa beleegyezésével lehet az adott gyógyszeripari terméket előállítani, így már nem lehet azt megtenni, hogy ugyanazt a gyógyszert más eljárással gyártsák. Emellett a TRIPS-egyezmény egyértelműen meghatározza a szabadalmi védettség idejét: legalább húszéves védelmet kell biztosítani az új találmányra. A gyógyszeripari kutatások meglehetősen hosszú időt vesznek igénybe: 9–13 év is eltelhet, míg egy potenciális molekulából emberi fogyasztásra is alkalmas gyógyszer születik. Egy új termék kifejlesztése pedig a gyógyszeriparban körülbelül 802 millió dollárba kerül (ez tartalmazza a sikertelen kutatás költségét is), ami a vállalat teljes költségének 30 százalékát teszi ki (Moerman és van der

3 OAPI: African Industrial Property Office. ARIPO: African Regional Industrial Property Office. Afrikai regionális kezdeményezések a szellemi tulajdonjogok kölcsönös elismerésére, védelmére.

Laan 2006). Ha a húszéves szabadalmi védettség lehetővé válik, akkor a szabadalommal védett monopólium 7–11 évet biztosít a feltalálónak arra, hogy ráfordításai megtérüljenek (1. ábra), és további kutatásokban legyen érdekelt. A monopólium segítségével a gyártó olyan magasan tarthatja az árakat, hogy azok lehetővé tehetik a költségek megtérülését, profit elérését és a további kutatások fedezését. Továbbá azzal, hogy a feltaláló húszévesnyi védettséget élvez, a generikus gyógyszereket gyártó vállalatok is háttérbe szorulnak, s az originális gyógyszer forgalmazójának nem lesz versenytársa, amely az árakat leszorítaná.

1. ábra: Kapcsolat a szabadalmaztatás és a kutatás között



Forrás: Saját szerkesztés

Napjainkban 265 nemzetet, függőségi területet és egyéb entitást tartunk számon, közülük 194 ország hivatalosan is független (CIA 2009, US Department of State 2009). Ezek közül 153 állam a WTO tagja, így elmondhatjuk, hogy a szabadalmaztatás szinte univerzálissá vált már a gyógyszeripari termékek esetében is.⁴ A WTO kényszerítő erejének hatására olyan országoknak is meg kellett változtatniuk nemzeti szabályozásukat, amelyeknél korábban nem volt szabadalmi törvény, illetve ha a hazai törvények nem feleltek meg az egyezmény előírásainak, akkor a hazait kellett a TRIPS-egyezmény szabályaihoz igazítani. Annak érdekében, hogy az új szabályok átvételére az országok fel tudjanak készülni, átmeneti időket határoztak meg (Cullet 2003), azaz néhány államnak lehetőséget biztosítottak arra, hogy a TRIPS-egyezmény végrehajtását, a nemzeti szintű törvénykezésbe való átültetést néhány évvel elhalasszák. Ennek fő oka az volt, hogy számos országban vagy nem is létezett szabadalmi törvény (Cullet 2003, Watal 2002), vagy csak az eljárásra (és nem

4 A 153 WTO-tag mellett 30 ország megfigyelői státuszban van, s nekik is kötelező lesz a WTO-szabályok alkalmazása, amint csatlakoznak a szervezethez. A WTO-n kívüli országok dönthetnek úgy, hogy a gyógyszeripari termékeket továbbra sem vonják be a szabadalmaztathatóság alá, viszont a WHO azt javasolja, hogy a WTO-n kívüli országok is vegyék át azokat az előírásokat, amelyek az adott ország közegészségügye szempontjából fontosak (WHO 2001).

magára a termékre) vonatkozóan biztosítottak szabadalmi védeltséget⁵ (Barton 2004). Correa (2002) felhívja a figyelmet arra, hogy az átmeneti időt nem „ingyen” biztosították, az ipari országok nem fogadták el ezt önként: kemény tárgyalások eredményeképpen jött létre, s a fejlődő országoknak a veszteséget a mezőgazdaság és a textilipar területén kellett elszenvedniük. Azaz minden „valamit valamiért” alapon történt. Ezek alapján egyértelműen azt mondhatjuk, hogy a TRIPS-egyezmény előírásai sokkal magasabb szintű védeltséget tesznek lehetővé, mint amit eddig a fejlődő országok a szellemi tulajdonjogokkal kapcsolatban biztosítottak (Timmermans 2006).

A TRIPS-EGYEZMÉNY HATÁSA A FEJLŐDŐ ORSZÁGOKBAN

Az általános, mindenre (minden találmányra, termékre és eljárásra egyaránt) kiterjedő szabadalmaztatás következménye az lett, hogy a generikus termékek piacra jutása nehezebbé (lehetetlenné) vált. Az originális gyógyszerek viszont tükrözik azt az árat, amelybe a kutatás került, és olyan árakat próbálnak megállapítani számukra, amelyekkel a gyártó vállalat profitot tud realizálni. A szabadalom monopóliumot biztosít az adott gyógyszer esetén az azt kifejlesztő és bejelentő vállalat számára. A monopólium is egyértelműen a profit maximalizálására törekszik, viszont a versenyző vállalatokkal ellentétben képes az árat meghatározni (azaz számára ez nem külső adottság). A monopólium így gazdasági profitot meghaladó profitot fog realizálni (Carlton és Perloff 2006), következésképp nem kizárólag a kutatási és szabadalmi költségei térülnek meg (azaz a kutatásra fordított összeg és a szabadalmi védeltség következtében realizálható bevétel különbsége nem nullszaldósra jön ki), hanem még azon felül is jutnak bevételhez.

Ezeket a drága termékeket nemhogy a fejlődő országokban élő emberek többsége nem tudja megvásárolni, hanem maga a kormányzat is képtelen erre és nem is tudnak gyógyszer-támogatásokat adni. A fejlett országokban is jelentős mértékben támogatják a gyógyszereket, ezzel igyekeznek alacsonyabb áron tartani azokat. Viszont jelentős különbség figyelhető meg a fejlett és a fejlődő országok kormányzati kiadásai között: míg a fejlett államokban a 2000-es évek elején a kormányzati támogatás meghaladta a gyógyszerkiadások 40 százalékát, addig ez az arány a legkevesébe fejlett országokban mindössze 28 százalék körül van (WHO 2004). Ennek oka az lehet, hogy a fejlődő országokban az állam is meglehetősen szűk területen mozoghat (alacsony költségvetési bevétel), és

5 Eljárászabadosalom alatt azt értjük, amikor a nyilvánosságra hozatal után a gyógyszer más eljárással előállítva piacra lehet vinni. Ezzel szemben termékszabadosalom esetén csak a szabadalmi tulajdonos készítheti el, adhatja el termékét, vagy erre külön engedélyt adhat más vállalatnak vagy személynek (Barton 2004).

nem tudja támogatni a gyógyszereket, viszont ennek egyenes következménye az, hogy a magánszférának sokkal többet kell fordítania a gyógyszerekre (a gyógyszerkiadások 70 százaléka magánkiadásokból származik).

Mindezek következtében egyes országokban nem tudnak megfelelően és hatékonyan küzdeni bizonyos járványok ellen, amelyeket viszont a fejlett országokban már hatékonyan tudnak kezelni.⁶ A TRIPS-egyezmény közegészségügyre gyakorolt hatását felismerték, és egyre nagyobb figyelmet kap a fejlődő országoktól, a civil szervezetektől és magától a WTO-tól is, akik valamilyen megoldást szeretnének találni a problémára.

Az elmúlt néhány évben megoldásként többféle kísérlet, többféle átmeneti megállapodás született. Az első félmegoldás az volt, amikor a gyógyszergyártó vállalatoknak előírták a *differenciált árazást*, azaz arra kötelezték őket, hogy ugyanarra a gyógyszerre a szegényebb országokban alacsonyabb árat határozzanak meg, mint a fejlett országokban (Barton 2004). Úgy vélték, hogy ezzel a lépéssel megtartják a gyógyszercégek motivációját a további kutatás-fejlesztés finanszírozására.

A következő előrelépést a 2001-es dohai Miniszteri Konferencia hozta meg. Ekkor a tagállamok figyelmét felhívták arra, hogy már az eredeti TRIPS-egyezmény is tartalmazza a következőket: egészségügyi vészhelyzet esetén az adott ország – a további járványok megelőzése érdekében – a szabadalmi tulajdonos beleegyezése nélkül, saját kapacitásaival gyárthatja a szükséges gyógyszereket (Fink 2006, Watal 2002), azaz *kényszerengedély* alkalmazható. Mivel a kényszerengedélynek megvan az a veszélye, hogy az olcsóbb gyógyszereket visszaexportálják a fejlett országokba, ezért azt a kikötést tették, hogy a gyártás csak és kizárólag „saját használatra” történhet, és a gyógyszer nem kerülhet nemzetközi kereskedelmi forgalomba (Barton 2004). Viszont számos fejlődő ország nem tud saját kapacitásaival gyógyszereket gyártani, így valamilyen megoldást találni kellett a problémára, de csak kétévnyi vita után jutottak egyezsre a WTO tagállamai. A 2003 augusztusában született döntés értelmében azok az országok, amelyek nem rendelkeznek saját termelési kapacitással, más országokból – amelyek viszont képesek gyógyszerek gyártására – importálhatják a generikus gyógyszereket, viszont külön hangsúlyozták, hogy az adott országnak minden eszközt meg kell ragadnia, hogy az importált olcsóbb generikus gyógyszer ne kerüljön a fejlett országok piacaira (Fink 2006). Ezt az eszközt nevezzük *párhuzamos importnak*.

A TRIPS-egyezmény mindezek alapján jelentős mértékben beavatkozott a gyógyszeripari versenybe, ami kihat a közegészségügyre is. A fejlődő országok különböző módon szenvedik, szenvedték meg az előírások teljesítését. Az egyezményrel foglalkozó

6 Erre példaként Fink (2006) az AIDS kezelésére alkalmas ARV-gyógyszereket hozza fel: a készítmény ára a fejlett államokban meghaladhatja a 30 USD-t is, viszont a fejlődő országok népességének nagy része csak napi 1-2 dollárból él, így nekik esélyük sincs ennek megvételére.

tanulmányok azt emelik ki, hogy annak milyen hatásai vannak a fejlődő országokra, s azoknak a gyógyszerekhez való hozzáférése. Az teljesen egyértelmű, hogy jelentős szakadék van a fejlett és a fejlődő országok között úgy általában, hiszen a fejlett országokban található a tíz legnagyobb gyógyszeripari vállalat (Udvari 2005), s ott összpontosul a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés legnagyobb hányada, míg a fejlődők mindezeknek csupán a haszonélvezői lehetnek (már ha lehetnek azáltal, hogy az új termékek felvevőpiacai lesznek) (WHO 2004). Az, hogy a TRIPS-egyezmény a fejlett országoknak kedvez, leszűrhető abból is, hogy az ipari országokban jelentik be a legtöbb szabadalmat és adnak szabadalmi védettséget, valamint ezek az országok a high-tech termékek legnagyobb exportőrei (Correa 2002).⁷

A fejlett és fejlődő térségek egyértelmű különbségei ellenére jelen tanulmány nem a közöttük lévő különbségeket vizsgálja, hanem megpróbál rávilágítani arra, hogy a fejlődő országokat nem lehet homogén egységként kezelni, fontos közöttük különbséget tenni, és így értelmezni a TRIPS-egyezmény hatásait. Napjainkban az egyezményt elemzők elfeledkeznek arról, hogy a fejlődő országok meglehetősen heterogén csoportot alkotnak, így reakciónk, „fájdalmuk mértéke” is különböző. Több területen lehet megvizsgálni, hogy a TRIPS-egyezmény hatásait illetően hogyan oszlanak meg a fejlődő országok – a következőkben ezeket a pontokat mutatjuk be egy-egy példával szemléltetve.

A FEJLŐDŐ ORSZÁGOK HETEROGENITÁSA A TRIPS-EGYEZMÉNY TÜKRÉBEN

Annak ellenére, hogy a TRIPS-egyezmény vizsgálata esetén a fejlett és a fejlődő országokat szoktuk egymástól megkülönböztetni, lényeges eltérések figyelhetők meg a fejlődő országokon belül is. Az egyezmény rendelkezései, illetve a közegészségügyi problémák megoldását célzó eszközök alapján különítjük el a fejlődő országok egyes csoportjait. Az ilyen jellegű különbségek megkövetelik azt, hogy a TRIPS által keltett hatásokat, következményeket úgy kezeljük, hogy figyelembe vesszük az adott fejlődő ország sajátosságait. Habár a differenciálási pontokat a TRIPS-egyezmény hatásai, következményei, előírásai alapján határozzuk meg, ezek – mint látni fogjuk – mégis az egyes országok fejlettségi szintjére vezethetők vissza. A fejlődő országokat az egyezmény vonatkozásában az alábbi szempontok alapján lehet és célszerű megkülönböztetni:

⁷ Ennek ismeretében a TRIPS-egyezményt a technológiai protekciónizmus egyik eszközének is tekintik (Correa 2002).

- rendelkezett-e korábban gyógyszer szabadalmi törvénnyel⁸, a szabadalmi törvény mit fedett le – csak eljárási szabadalom vagy termékszabadalom is volt;
- van-e generikus gyógyszert gyártó vállalata;
- milyen járványokkal kell megküzdenie;
- párhuzamos import- és a kényszerengedély alkalmazási lehetőségei, rendelkezik-e a szükséges kapacitásokkal;
- a TRIPS-egyezményben biztosított átmeneti idők.

Fontos hangsúlyozni, hogy a felsorolt pontok nem választhatók el élesen egymástól, az egyes területek között kölcsönhatás, összefüggés van. Mint látni fogjuk, például a szabadalmi törvény megléte, minősége, szabályozási területe is hozzájárult ahhoz, hogy a generikus gyógyszereket gyártó vállalatok megjelenjenek-e az adott országban.

Rendelkezett-e korábban gyógyszer szabadalmi törvénnyel

Egy ország és a TRIPS-egyezmény viszonyát jelentősen befolyásolja, hogy az országban korábban volt-e szabadalmi törvény. Viszont nemcsak annak megléte vagy hiánya jelent könnyebbséget, illetve nehézséget, hanem az is, hogy a szabadalmi törvény mire vonatkozott: csak a termékre vagy csak a termelési folyamatra. Ahogy korábban említettük, az eljárási szabadalom lehetőséget teremtett arra, hogy az adott ország más termelési móddal gyártsa ugyanazt a gyógyszert (Li 2008, Timmermans és Hutadju 2000), azaz lehetőség nyílt a generikus (olcsóbb) gyógyszerek gyártására. Ezzel szemben a termékszabadalom már magasabb védettségi szintet jelöl, hiszen ekkor a védettség a tulajdonosnak kizárólagos jogot biztosít a termék gyártására, forgalmazására – s kizárólag az ő engedélyével értékesítheti más vállalat (Li 2008, Timmermans és Hutadju 2000), így a forgalomba kizárólag originális (drágább) gyógyszerek kerülhettek, és a generikus készítmények gyártóinak meg kellett várniuk, míg az adott gyógyszer szabadalmi védettsége lejár. Ezek ismeretében szükséges kitérnünk arra, hogy milyen szabadalmi törvénnyel rendelkezett a vizsgált ország.

Számos fejlődő ország a TRIPS-egyezmény megjelenése előtt nem rendelkezett szabadalmi törvénnyel a gyógyszeripari szektorban; ha mégis volt ilyen jellegű szabályozása, akkor a gyógyszeripari termékeket vagy egyáltalán nem vonta be a szabadalmaztathatóság alá, vagy kizárólag a termelési folyamatot lehetett ilyen jellegű törvénnyel védeni (Barton 2004, Cullet 2003, Lanjouw 1997). Ebből következően három csoportot tudunk megkülönböztetni; a heterogenitás alapját az adott országban a TRIPS-egyezmény

8 A tanulmány egészében a szabadalmi törvények alatt a gyógyszeripari termékek szabadalmaztathatóságának szabályait értem.

megjelenése előtti szabadalmi védetség szintje adja.⁹ Az *első csoportba* tartoznak azok az országok, amelyek nem rendelkeztek gyógyszer szabadalmi törvénnyel; a *második csoportban* azok az államok találhatók, ahol a szabadalmi törvény kizárólag a termelési folyamatok szabadalmaztathatóságát tette lehetővé, ez jellemző a legtöbb fejlődő országra; a *harmadik csoportba* pedig a legmagasabb védetségű szintet biztosító államok sorolhatók – ők már a TRIPS-egyezmény előtt rendelkeztek a gyógyszeripari terméket is védő szabadalmi törvénnyel (ilyen például Kína és Thaiföld). A fejlődő országok többsége az első két csoportba sorolható be, és csak nagyon kevés olyan állam van, amely teljes termékszabadalmi védetséget biztosított. A továbbiakban két példán, India és Kína esetén keresztül mutatom be annak jelentőségét, hogy milyen szabadalmi törvénnyel rendelkezett az adott ország.

Indiának bár volt a termékeket is védő szabadalmi törvénye, viszont 1970 óta a gyógyszeripari termékeket – az élelmiszerekkel és a mezőgazdasági kemikáliákkal együtt – kivonták a szabadalmaztathatóság alól, így ezeken a területeken kizárólag a termelési eljárást lehetett szabadalmaztatni (Barton 2004, Cullet 2003). Ezzel a szabályozással hozzájárult ahhoz, hogy a generikus gyógyszerek gyártása felfusson – az országnak tulajdonképpen ez volt a célja (Lanjouw 1997). Sőt azzal, hogy csak a termelési folyamatra adott védetségű lehetőséget, a gyógyszerárak nemzetközi összehasonlításban alacsony szinten maradtak (Li 2008). Viszont 2005 óta Indiának is a TRIPS-egyezmény szabályai szerint eljárnia, azaz már itt is biztosítani kell a termékszabadalmat. Ennek következtében a generikus gyógyszereket gyártó cégek háttérbe szorultak – elsősorban azzal, hogy elvesztették külföldi piacaikat. Külföldi piaca pedig volt bőven, hiszen Indiából jutottak el gyógyszerek a Független Államok Közösségének országaiba, az afrikai államokba, és egyre jelentősebbé vált jelenléte az európai és az amerikai piacokon is (Kale 2005). A generikus gyártók visszaszorulásával viszont nemcsak a cégek, hanem maga az ország is veszített. Azzal, hogy a ma már jelentősnek mondható indiai gyógyszergyártó vállalatok nem tudnak generikus termékekkel a külföldi piacokon megjelenni, jelentős bevételről estek el. Ezzel pedig csökkenek az ország adóbevételei, kevesebb forrás jut az általános fejlesztésre.

Kína 1985 óta rendelkezik a gyógyszeriparral kapcsolatos szabadalmi törvénnyel, viszont akkor még csak a termelési folyamatra lehetett 15 éves szabadalmi védetséget kapni (Li 2008). A törvény 1993. évi módosítása után viszont a gyógyszeripari termékre is lehetett szabadalmi védetséget szerezni (i.m.), és ezzel Kína a fejlődő országok kivételes esete lett. A termékszabadalmi törvény előtt Kínában a hazai gyógyszeripart az alacsony koncentrátság jellemezte, azaz sok kis vállalat volt jelen a piacon alacsony piaci

9 Egy-egy ország többféle törvénnyel is rendelkezett a TRIPS-egyezmény előtt, módosítások történtek. A tanulmányban lévő csoportosítás és a felhozott példák a közvetlenül a TRIPS-egyezmény megjelenése előtti szabadalmi törvényeket veszi alapul.

részesedéssel (i.m.), aminek egyenes következménye lett, hogy ezek a vállalatok profitjuk kis hányadát fordították kutatás-fejlesztésre. Valószínűleg a magasabb K+F elérése és a töredezettség megszüntetése érdekében vezették be a termékekre is vonatkozó szabadalmi törvényt. Mindez megkönnyítette azt, hogy Kína alkalmazkodni tudjon a TRIPS-egyezményhez, és ne legyenek problémák annak nemzeti átültetésében. Viszont mindez nem jelenti azt, hogy Kínának nem származik hátránya mindebből. Már a saját nemzeti szabadalmi törvénye létezésének idején empirikus vizsgálatokkal kimutatták, hogy Kína is szenved a gyógyszerekhez való hozzájutás problémájától, és ebben az országban is egyértelműen látszik a termékszabadalom és az azzal járó monopólium hatása: a gyógyszerárak Kínában meglehetősen magasak (i.m.). Ez pedig hatalmas károkat okoz, hiszen Kínában jelentős mértékű társadalmi különbségeket tapasztalhatunk, amelynek következtében magas a szegénységben élők aránya (Csanádi et al. 2009, Simai 2007).

Van-e generikus gyógyszergyártó vállalata

Ez a pont szorosan összefügg a szabadalmi törvényekkel. Gyakran fordul elő, hogy a szabadalmi törvények szándékosan hiányosak, azaz azért nincsenek a szellemi tulajdont védő szabályok, hogy segítsék, támogassák egy-egy iparág fejlődését – vagy azért biztosítottak csak a termelési folyamatra szabadalmat, hogy olcsóbban jussanak hozzá a termékekhez. Leegyszerűsítve azt lehet mondani, hogy sok ország, amely nem rendelkezett a gyógyszereket védő szabadalmi törvénnyel, vagy csak a termelési eljárást biztosították, lehetőséget teremtett a generikus gyógyszereket gyártó cégek kialakulására (l. India esetét). A TRIPS-egyezmény végrehajtását, illetve a későbbi biztosított kedvezményeket jelentősen befolyásolja, hogy az ország rendelkezik-e generikus gyógyszereket gyártó vállalattal, illetve rendelkezik-e olyan gyártó- és humán kapacitással, amely megteremti a lehetőséget ilyen vállalat alapítására, s mellyel később a kényszerengedélyt alkalmazni tudja.

Kiemelendő azonban az is, hogy ha az adott országban korábban volt kizárólag generikus gyógyszereket gyártó vállalat, akkor az alapvetően veszített a TRIPS-egyezmény bevezetésével: ugyanis ezek a vállalatok az egyezmény után már nem másolhatták az eredeti gyógyszereket, ezzel is megspórolva a kutatási folyamatot, hanem meg kellett várniuk, hogy az originális gyógyszer szabadalmi védettsége lejárjon. Ez viszont jelentős idő- és profitvesztést okoz a generikus gyógyszereket gyártó vállalatoknak, ami kihát az ország fejlődésére is. Következésképp a generikus gyártókapacitásokat tekintve a TRIPS-egyezmény nemcsak arra hat, hogy a későbbi engedményeket (párhuzamos import, kényszerengedély) az adott ország tudja-e alkalmazni, hanem veszélyezteti a generikus gyártók fennmaradását is.

Ebben az esetben a fejlődő országok alapvetően két csoportba oszthatók – az egyiket azok az országok alkotják, amelyek rendelkeznek generikus gyógyszergyártó-kapacitással. A másik csoportba azok sorolhatók, ahol nincsenek meg ezek a kapacitások. Viszont utóbbiak között – legalábbis elméletben – különbséget kell tennünk aszerint, hogy van-e lehetőségük generikus gyógyszerek gyártására, vagy annyira fejletlenek, hogy nincsenek meg a szükséges kapacitások hozzá. Ez utóbbi csoportba egyértelműen a legkevésbé fejlett országok tartoznak.

Generikus gyógyszereket gyártó vállalattal rendelkezik a fejlődő országok közül például India, Brazília, Thaiföld, illetve Kína. A szabadalmi törvények különbözőségeinek vizsgálatakor kiemeltük, hogy India nem rendelkezett a gyógyszereket mint termékeket védő szabadalmi törvénnyel, s ez lehetőséget teremtett arra, hogy a generikus gyógyszereket gyártó iparága fejlődjön (Barton 2004, Cullet 2003, Gerster 2000, Tulasi és Rao 2008). Ez a fejlődés olyan gyors volt, hogy mára már több, mint 500 ezer főt foglalkoztatnak a gyógyszeriparban (Gerster 2000), aminek köszönhetően India lett a legszegényebb országok generikus gyógyszereinek fő beszállítója (Barton 2004, Timmermans 2006). Így a TRIPS-egyezmény nem kizárólag egy adott ország közegészségügyére, gazdaságára hat, hanem a nemzetközi kereskedelem révén kialakult kölcsönös függések miatt más országok is megérik a következményeket. Az ilyen függések viszont nem kizárólag a WTO-tagokkal alakulnak ki, így azok az országok is érzik a következményeket, amelyek nem tagjai a nemzetközi szervezetnek.

Az átmeneti időszak

A WTO a TRIPS-egyezmény végrehajtásához átmeneti időket biztosított, azaz a fejlődő országok haladékot kaptak az egyezmény szabályainak átvételére. Viszont az átmeneti idő nem minden ország számára ugyanolyan hosszú – az függ az országok fejlettségi szintjétől és a korábbi szabályozás meglététől (illetve hiányától) is. A fejlett országoknak 1996. január 1-jétől alkalmazniuk kellett a TRIPS-egyezményt, és ehhez az időponthoz viszonyítva az egyezmény végrehajtásához biztosított *átmeneti idő alapján* a fejlődő országok három csoportját tudjuk meghatározni.

Az *első csoportba* a legkevésbé fejlett országokon kívüli fejlődő országok tartoznak, ők a fejlett államokhoz képest négy évvel több haladékot kaptak, azaz plusz négy év áll rendelkezésre, hogy a TRIPS-egyezményt és annak előírásait nemzeti szintűvé tegyék (Correa 2002, WTO 1994). Következésképp a relatíve fejlettebb fejlődő országoknak 2000. január 1-jéig ennek meg kellett felelniük. Ez a négyéves átmeneti idő volt az úgynevezett *általános átmeneti idő* (Correa 2002).

Az átmeneti időket tekintve a *második csoportba* azok az államok tartoznak, amelyek a TRIPS-egyezmény előtt nem rendelkeztek termékszabadalommal, azaz csak az eljárást

védtek törvényi eszközökkel. Ezek az országok úgynevezett *speciális átmeneti időben* részesültek, s ők a fejlett országokhoz képest kilenc évvel, az előző csoporthoz képest pedig öt évvel több időt kaptak (Correa 2002, WTO 1994), azaz 2005. január 1-jéig volt idejük az alkalmazkodásra. Mint korábban láthattuk, India is ebbe a csoportba tartozik, azaz 2004 végéig a nemzeti szabályozását köteles volt a TRIPS-egyezményhez igazítani. Az egyezmény átvételére, az alkalmazkodásra ugyanez a határidő vonatkozott Indián kívül például Egyiptomra, Argentínára és az arab országokra (Correa 2002).

A *harmadik csoportba* pedig a legkevésbé fejlett országok tartoznak, akik az előző csoporthoz képest kezdetben további egy év haladékot kaptak (2006. január 1.), viszont lehetőség volt ennek tíz évvel történő meghosszabbítására a gyógyszeripari termékeket illetően (WTO 1994), ami végül meg is történt a dohai Miniszteri Konferencián (2001-ben). Így a legkevésbé fejlett országok számára az alkalmazkodás határidejét tíz évvel megtoldották, ezáltal 2016-ig kell befejezniük a TRIPS-egyezmény nemzeti szintűvé tételét. A legkevésbé fejlett országok között ma 49 államot tartunk számon (UN 2009), amelyek közül 32 ország a WTO tagja, így 32 ország még hét évig nem köteles a TRIPS-egyezmény szabályainak megfelelni.

Fontos kiemelni, hogy az átmeneti idő nem azt jelenti, hogy ezen időszak alatt az országok mentesülnek minden szabály alól. Már az átmeneti időszak alatt is biztosítania kell minden WTO-tagországnak a nemzeti elbánás, illetve a legnagyobb kedvezmény elvét más WTO-tag számára. Kérdés azonban, hogy az átmeneti idő biztosítása mennyiben jelent segítséget. A legkevésbé fejlett országoknak – bár több mint tíz év haladékot kaptak – nem maga a nemzeti szintűvé tétel okozza a legnagyobb problémát, hanem inkább a végrehajtásban jelentkező hiányosságok: azokban az országokban, ahol keveset költenek kutatásra és fejlesztésre, az intézményi háttér teljes mértékben kiépítetlen, azaz ennek pótlása lenne az elsődleges feladat. Egy szegény ország viszont még az alapvető emberi szükségletek kielégítésével is küszködik, így forrásait nem tudja ilyen területekre irányítani – nem tudja mindezt finanszírozni.

Betegségek, járványok

Ki kell térnünk arra is, hogy az egyes országokban mely betegségek, járványok okozzák a legnagyobb problémát, és talán ez az a pont, amely alapján a fejlődő országok leginkább homogénnek mondhatók. A fertőző betegségek két típusát szokták megkülönböztetni: az egyik csoportba azok tartoznak, amelyek mind az alacsony, mind a magas jövedelmű országokban elterjedtek, azaz globális járványok (pl. HIV/AIDS, tbc); a másik csoportba pedig azok, amelyek kizárólag a fejlődő országokat érintik – ezek az ún. elhanyagolt betegségek (pl. malária) (Ito és Yamagata 2005). Mindkét típus érinti a fejlődő országokat, és ez a TRIPS közegészségügyre gyakorolt hatásának vizsgálatakor is

megjelenik, hiszen a HIV/AIDS, malária és a tbc eseteit részletezik, azt hangsúlyozzák, hogy a TRIPS-egyezmény elveszi annak a lehetőségét, hogy az országokban élő szegény emberek hozzájussanak az ezen betegségek kezeléséhez, gyógyításához szükséges gyógyszerekhez. A WTO dokumentumaiban is ezek a betegségek, járványok szerepelnek, amelyek nemzeti vészhelyzetnek számítanak, és ebben az esetben kényszerengedély adható ki, vagy párhuzamos import alkalmazható. Viszont nem minden országban ezek a legfontosabb járványok, azaz másmilyen gyógyszerre is szükségük lehet.

A trópusi betegségek kezelésére, gyógyítására megfelelő gyógyszerek továbbfejlesztésére, kutatására elenyésző összeget fordítanak a fejlett országokban lévő gyógyszergyártók, nagyon kevés az ilyen jellegű gyógyszerek szabadalmaztatása (Opderbeck 2005, Sterckx 2004), a WHO (2004) szerint a kutatás-fejlesztési ráfordítások mindössze egytizede irányul olyan járványok kezeléséül szolgáló gyógyszerek kifejlesztésére, amelyek viszont a járványok okozta egészségügyi károk 90 százalékáért felelősek (a „10/90 szakadék”). Ez azt sugallja, hogy jobb helyzetben vannak azok az országok, amelyek népbetegségtől, sok országot érintő (az első típusba sorolható) járványoktól szenvednek. Hiszen ahol ritka betegség van, a fizetőképes kereslet alacsony szintje miatt kevés megfelelő gyógyszer áll majd rendelkezésükre, a gyógyszergyártók nem érdekeltek abban, hogy olyan gyógyszereket fejlesszenek ki, juttassanak el ezekbe az országokba, amelyekre valójában szükségük lenne azoknak.

Párhuzamos import, kényszerengedély alkalmazhatósága

A párhuzamos import és a kényszerengedély alkalmazhatósága a fentiek függvényében változik. Egyrészt a kényszerengedélyt csak azok az országok tudják alkalmazni, amelyek rendelkeznek gyógyszergyártó kapacitással, illetve képesek is gyógyszereket gyártani. Ezen országok közé tartozik többek között a Dél-afrikai Köztársaság, Thaiföld, India, Brazília, Kína és Argentína, hiszen ezek az államok már ma is viszonylag fejlett gyógyszeripari kapacitással rendelkeznek (Fink 2006). De az elmúlt néhány évben a kényszerengedély adta lehetőségeket kihasználta például Malajzia, Mozambik és Zambia (Fink 2006).¹⁰ Hangsúlyozni kell, hogy nem olyan *általános* kapacitásokról van szó, amelyek gyógyszerek gyártásához alapvetően szükségesek, hanem olyan *speciális* ismeretekről, amik szükségesek ahhoz, hogy az adott, a kényszerengedély keretében kért gyógyszert

10 Ennek ellenére kevés kényszerengedélyt adtak ki, köszönhetően annak, hogy a gyógyszergyártó vállalatok megijedtek attól, hogy ugyanazok a gyógyszerek olcsóbban kerülnek a piacra más cégektől; felismerték azt, hogy ez számukra bevételkiesést jelentene, így inkább olcsóbban kínálták bizonyos gyógyszereiket a kényszerengedély kiadására képes országokban (Fink 2006).

saját maguk tudják gyártani (Correa 2004), ez pedig jelentősen bonyolítja a helyzetet. Fontos szerepet kap itt a szakképzettség, a szakértelem; és ha az adott gyógyszer előállításához szükséges speciális szakismeret hiányzik, akár egy generikus gyártóval rendelkező országban is, akkor nem tudja kielégíteni az igényeket. Így a fejlődő országok heterogenitásánál ezt a tényt is figyelembe kell venni. Ezek alapján egyértelmű, hogy a legkevésbé fejlett afrikai országok képtelenek lesznek a kényszerengedély alkalmazására, hiszen nincs meg náluk a gyógyszer gyártásához szükséges kapacitás. Így ők jelentős hátrányba kerülnek.

A párhuzamos import pedig jelentős mértékben függ attól, hogy az adott ország milyen betegségekkel küzd. Úgy vélem, ez a pont jelentős mértékben kapcsolódik a kényszerengedélyhez, ugyanis találni kell olyan generikus gyártót, aki a saját problémájára képes gyógyszert gyártani – ehhez pedig az kell, hogy rendelkezzen azzal a speciális ismerettel, amely a gyártáshoz szükséges. Viszont kérdés, hogy a generikus gyógyszerek tényleg olcsóbbak lennének-e annyival, hogy a napi pár dollárból élő emberek is hozzájuthassanak.

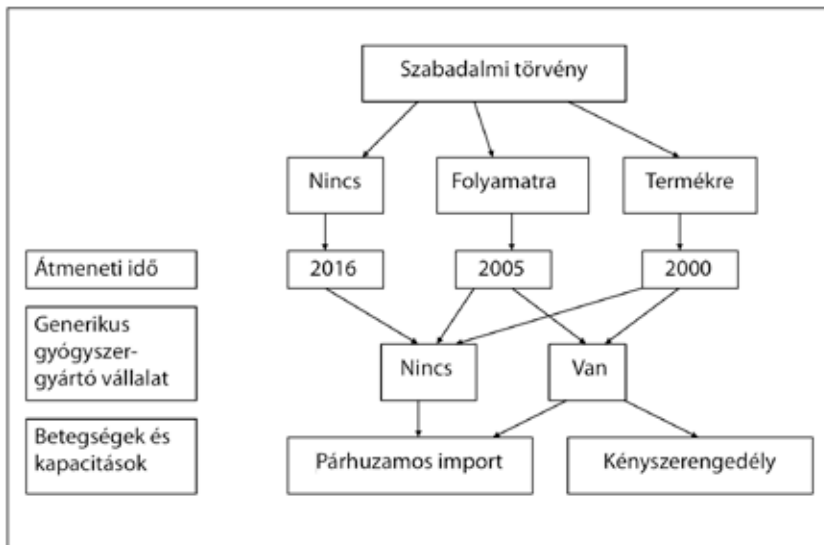
AZ EGYES DIFFERENCIÁLÁSI PONTOK ÖSSZEFÜGGÉSEI

Habár a fejlődő országok heterogenitását az egyes pontok alapján külön-külön vizsgáltuk, ezek összegzése alapján mégis meghatározható egy általános kép. A fejlődő országok heterogenitásának elemzésére szolgáló területek esetén egyértelműen láthattuk az átfedést, a különböző területek közötti kölcsönhatást: az egyik terület hiánya okozta a másik területen is egy-egy ország hátrányát. Így meg lehet határozni, hogy általánosságban hogyan is hatott a TRIPS-egyezmény a különböző fejlődő országokra, s el lehet különíteni egymástól országcsoportokat. Ezek megfelelő alapot jelenthetnek arra, hogy a későbbiekben az egyezmény hatásait elkülönítve vizsgáljuk.

Az összesítés azt mutatja, hogy tulajdonképpen a TRIPS-egyezmény hatásait és következményeit az határozza meg a legerősebben, hogy az adott ország milyen jellegű szabadalmi törvénnyel rendelkezett korábban (2. ábra). Így elkülöníthetjük az úgynevezett „*halmozottan hátrányos helyzetű országokat*”, ahol minden hiányzik – a szabadalmi törvény és a generikus gyógyszergyártók –, ezzel pedig a lehetőség is a kényszerengedély használatára. Mellettük vannak azok az országok, amelyek kedvezőbb kiindulási feltételekkel jelennek meg – hiszen már rendelkeztek szabadalmaztatási tapasztalattal. Következésképp vannak olyan országok, ahol semmi esély nincs arra, hogy maguk gyártsanak gyógyszereket – ők a legkevésbé fejlett államok közé tartoznak. Így itt nem elegendő az, hogy lehetőséget biztosítsunk a párhuzamos importra, hiszen még a generikus gyógyszereket

sem tudják megvásárolni, illetve ezekben az országokban az elosztórendszer annyira rosszul működik, hogy nem is biztos, hogy a rászoruló emberek megkapják a szükséges gyógyszereket, a szükséges kezelést. Viszont ki kell emelni azt is, hogy habár egy-egy fejlődő ország rendelkezik generikus gyógyszerek gyártásához szükséges kapacitásokkal, lehet, hogy a saját igényeinek szükséges gyógyszert nem tudja majd gyártani a speciális ismeretek hiánya miatt, így ez az ország is a párhuzamos importra kényszerül – vagyis annak is nagy szerepe van, hogy az adott ország milyen betegséggel, járvánnyal küzd.

2. ábra: A fejlődő országok TRIPS-egyezmény alapján történő elkülönítésének sarokpontjai



Forrás: Saját szerkesztés

A fenti pontok így rámutattak arra, hogy az egyes fejlődő országok attól függetlenül, hogy milyenek voltak a kiindulási feltételeik, mindenképpen vesztek. Viszont a kiindulási feltételek a veszteség mértéke mellett meghatározzák azt is, hogy milyen területen jelentkeznek a káros hatások. A legkevésbé fejlett (halmozottan hátrányos helyzetű) országok számára a veszteség egyértelműen abban jelentkezik, hogy nem tudnak hozzájutni a legszükségesebb, legalapvetőbb gyógyszerekhez. Ezzel szemben a relatíve fejlettebb fejlődő országok – mint például India vagy Brazília – saját fejlődési lehetőségeik akadályát látják a TRIPS-egyezményben. Ezek az országok jelentős generikus gyógyszer-gyártó vállalatokkal rendelkeznek, amelyek bizonyos mértékű kutatói bázison alapulnak, és képesek ellátni a saját piacukat generikus gyógyszerekkel, illetve képesek voltak a multinacionális

vállalatokat kiszorítani a saját piacaikról. A TRIPS-egyezmény következtében lehetőségeik viszont jelentős mértékben csökkentek, aminek pedig maga az ország fejlődése láthatja majd a kárát.

Nagyon fontos azt hangsúlyozni, hogy a fejlődő, különösen a legkevésbé fejlett országok problémáját önmagában nem fogja az megoldani, ha gyógyszereket juttatunk nekik. Tegyük fel, hogy a járványok megelőzéséhez, kezeléséhez adott a gyógyszer, azonban hiányzik a humán és fizikai infrastruktúra (kórházi helyek, orvosok, közutak, műszerek stb.) ennek hatékony és megfelelő (legalábbis az egészségre nem káros) használatához. Ahhoz pedig, hogy a kényszerengedély segítségével gyógyszereket gyártsanak, megfelelő minőségbiztosítási rendszerre is szükség van.

Ki kell emelni, hogy a fejlett országokban nagyon kevés kutatás irányul az olyan betegségek kezelésére, amelyek a fejlődő országok tipikus járványai közé tartoznak. A fizetőképes kereslet hiánya miatt nem is ösztönözhető a vállalatok arra, hogy ezekre a betegségekre irányuló kutatásokat végezzenek (Fink 2006). A probléma megoldása talán az lenne, ha a viszonylag fejlettebb fejlődő országokban, ahol már van gyógyszergyártási kapacitás, kifejezetten ezekre a betegségekre irányulnának a kutatások. Viszont kérdés az: ha ők kifejlesztenek egy gyógyszert, nem áll-e érdekükben majd szabadalommal védeni? Vagy ők humánusabbak lesznek?

ÖSSZEFOGLALÁS

A WTO jelentősen beavatkozott a gyógyszeripari versenybe, illetve a nemzetközi gyógyszerpiac alakulásába. Viszont nemcsak a gyógyszeripari vállalatok nyertek, illetve veszítettek ezzel a beavatkozással, hanem egyes országok is: a fejlett országok tudták érvényesíteni a saját érdekeiket, viszont a fejlődő országokban az egyezmény révén sérült a gyógyszerekhez való hozzájutás emberi joga. Azzal, hogy a TRIPS-egyezménnyel kötelezővé és általánossá, minden terméket érintővé tették a szabadalmaztatást, a szellemi tulajdon védelmét, sok ország nehéz helyzetbe került. Számos fejlődő ország nem tudja finanszírozni az originális gyógyszereket, ha mégis, a legszegényebb rétegek nem tudnak ezekhez hozzájutni. Mindez pedig a legkevésbé fejlett országok közegészségügyi helyzetét még rosszabb helyzetbe hozza.

Jelen tanulmány viszont rámutatott arra, hogy a fejlődő országokra a TRIPS-egyezmény különbözőképpen hatott. Van, ahol teljes mértékben a közegészségügy a legnagyobb „vesztes” – azzal, hogy a TRIPS-egyezményt át kell venni, az ország képtelen a gyógyszereket megfizetni. Viszont vannak olyan országok, ahol léteznek generikus gyógyszereket gyártó és forgalmazó vállalatok – ezek viszont a szabadalmi védettség minimális idejének meghatározása miatt szenvedtek károkat. Továbbá, ha egy országban korábban voltak már szabadalmi törvények, könnyebben tud alkalmazkodni, vannak tapasztalatai

ezen a téren. Ezzel szemben azokban az országokban, amelyekben nemzeti szinten nem védtek a szellemi tulajdont, hatalmas költséget emészt fel az, hogy a megfelelő humán és fizikai infrastruktúrát kiépítsék a TRIPS által előírt védettség érdekében. Ez pedig a legkevésbé fejlett országoknak komoly forráselvonást jelent más területekről, így az egyezmény tulajdonképpen a fejlődési lehetőségeiket is befolyásolja. Arról nem is beszélve, hogy a közegészségügyi problémájuk továbbra sem lesz megoldva, így további nehézségekkel kell szembe nézniük.

Mindezek azt mutatják, hogy ha a TRIPS-egyezmény negatív hatásait orvosolni kívánjuk, vagy úrrá akarunk lenni az általa okozott káoszon, akkor szükséges, hogy a fejlődő országokat elkülönítsük, és az így kialakított homogén csoportokat együttkezeljük. Ugyanis nem szabad ugyanazt a szabályt Indiára és például Csádra egyszerre alkalmazni. A fejlődő országok elkülönítése pedig nem elégséges a fejlettségi (például GDP/fő) szintjük alapján, hanem a cikkben elemzett tényezőket is figyelembe kell venni. Akár a kínálati (fejlett országok, nemzetközi szervezetek, segítségnyújtók), akár a keresleti (fejlődő országok) oldalról induljanak is ki a megoldási javaslatok, szem előtt kell ezeket tartani.

HIVATKOZOTT IRODALOM

- Barton, John H. (2004): TRIPS and the global pharmaceutical market. In: *Health Affairs*, 23: 146-154. (Letöltve: 2009.10.02.).
- Carlton, Dennis W. - Perloff, Jeffrey M. (2006): *Modern piacelmélet*. Panem Kft.
- CIA (2009): *The world factbook*. Interneten: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/xx.html> (Letöltve: 2009.10.02.).
- Correa, Carlos M. (2002): *Intellectual Property Rights, the WTO and the Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books Ltd.
- Correa, Carlos M. (2004): Supplying pharmaceuticals to countries without manufacturing capacity: Examining the solution agreed upon the WTO on 30th August, 2003. In: *Journal of Generic Medicines*, 2.: 105-119.
- Cullet, Philippe (2003): Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. In: *International Affairs*, 1.: 139-160.
- Csanádi Mária - Lai, Hairong - Gyuris Ferenc (2009): A világválság és hatása a rendszer átalakulására Kínában. In: *Közgazdasági Szemle*, 9.: 814-834.
- Fink, Carsten (2006): Intellectual Property and Public Health: the WTO's August 2003 Decision in Perspective. In: *Trade, Doha, and Development. A Window into the Issues*. Szerk.: Newfarmer, Richard. World Bank.
- George, Susan (2003): *A WTO – Korlátlan világkereskedelem vagy szolidáris globalizáció?* Napvilág.
- Gerster, Richard (2000): *How WTO/TRIPS threatens Indian pharmaceutical industry*. Interneten: <http://www.twinside.org.sg/title/twr120h.htm> (Letöltve: 2009.05.25.).
- Ito, Banri - Yamagata, Tatsufumi (2005): *Who Develops Innovations in Medicine for the Poor? Trends in Patent Applications Related to Medicines for HIV/AIDS, Tuberculosis, Malaria and Neglected Diseases*. IDE Discussion Paper, 24. Institute of Developing Economies.
- Kale, Dinar (2005): *Learning to innovate: The Indian pharmaceutical industry response to emerging TRIPS regime*. Interneten: www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/dw2005-1654.pdf (Letöltve: 2009.10.02.).
- Lanjouw, Jean O. (1997): *The introduction of pharmaceutical product patents in India: „Heartless Exploitation of the poor and suffering?“* Center Discussion Paper, 775. Yale University, Economic Growth Center.
- Li, Xuan (2008): *The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement. A comparative study of China and India*. Research Paper, 2008/36. United Nations University, World Institute for Development Economy Research.

- Magyar Köztársaság Kormánya (1998): 1998. évi IX. törvény az Általános Vámtarifa- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó marrakeshi egyezmény és mellékletének kihirdetéséről. Interneten: <http://www.mie.org.hu/jogszab/0998.html> (Letöltve: 2009.04. 27.).
- Martin, Will - Winters, L. Alan (1995): *The Uruguay Round: widening and deepening the world trading system*. World Bank.
- Moerman, Lee - van der Laan, Sandra (2006): TRIPS and the pharmaceutical industry: prescription for profit? In: *Critical Perspectives on Accounting*, 17.: 1089-1106.
- Opderbeck, David W. (2005): Patents, essential medicines, and the innovation game. In: *Vanderbilt Law Review*, 2.: 501-554.
- Simai Mihály (2007): *A világgazdaság a XXI. század forгатagában. Új trendek és stratégiák*. Akadémiai Kiadó.
- Somai Miklós (1997): A GATT-ból a WTO-ba: az Uruguayi forduló előzményei és eredményei. In: *Külgazdaság*, 10.: 4-20.
- Stercx, Sigrid (2004): Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. In: *Developing World Bioethics*, 1.: 58-75.
- Timmermans, Karin - Hutadju, Togi (2000): *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and Its Impacts on Pharmaceuticals. Interneten: <http://apps.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf> (Letöltve: 2009.09.14.).
- Timmermans, Karin (2006): Safeguarding access to medicines in developing countries: Strategies and principles. In: *Journal of Generic Medicines*, 2.: 90-95.
- Tulasi, G. Krishna - Rao, B. Subba (2008): A detailed study of patent system for protection of inventions. In: *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 5.: 547-554.
- Udvari Beáta (2005): A 21. század világgazdasági kihívása: a gyógyszerhiány okainak megszüntetése a fejlődő országokban. In: *Szolnoki Tudományos Közlemények IX.* [CD-kiadvány]. MTE SZ.
- UN (2000): *Millenium Development Goals*. Interneten: <http://www.un.org/millenniumgoals/> (Letöltve: 2009.06. 16.).
- UN (2009): *Least-developed countries*. Interneten: <http://www.unohrls.org/en/ldc/related/62/> (Letöltve: 2009.10.01.).
- US Department of State (2009): *Independent States in the world*. Interneten: <http://www.state.gov/s/inr/rls/4250.htm> (Letöltve: 2009.10.02.).
- Világbank (2009): *Glossary*. Interneten: <http://www.worldbank.org/depweb/beyond/global/glossary.html> (Letöltve: 2009.06.05.).
- Watal, Jayashree (2002): Implementing the TRIPS Agreement. In: *Development, trade, and the WTO. A Handbook*. Szerk.: Hoekman, B. - Matto, A. - English, P. World Bank.

- WHO (2001): WHO Policy Perspectives on Medicines: Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. Interneten: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2240e/s2240e.pdf> (Letöltve: 2009.10.02.).
- WHO (2004): *World Medicines Situation*. WHO.
- WHO (2009a): *Malaria – key facts*. WHO. Interneten: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/index.html> (Letöltve: 2009.10.05.).
- WHO (2009b): Antiretroviral therapy. WHO. Interneten: <http://www.who.int/hiv/topics/treatment/en/index.html> (Letöltve: 2009.10.04.).
- WTO (1994): *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*. World Trade Organization.
- WTO (2009): *Definition of a „developing country“ in the WTO*. Interneten: http://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/d1who_e.htm (Letöltve: 2009.09.20.).