

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ**  
**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**  
**ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ**



**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**της Δήμητρας Ιωάννου**

**(Α.Μ. ΜΔΙ 2213)**

**«ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΑ»**

**“PATENTS AND MEDICAMENTS”**

**Επιβλέπουσα:**

**Επικ. Καθηγήτρια: Μαρίνα Μαρκέλλου**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Ψηφιακών Συστημάτων του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος στο "Δίκαιο και Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών"

Πειραιάς, Αύγουστος, 2024

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην παρούσα διπλωματική εργασία, η οποία πραγματοποιείται στο πλαίσιο του μεταπτυχιακού προγράμματος του Πανεπιστημίου Πειραιώς «Δίκαιο και Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών», θα επιχειρηθεί μία ανάλυση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών) στο χώρο της φαρμακοβιομηχανίας. Πιο συγκεκριμένα ο κλάδος των φαρμάκων είναι ο μοναδικός οικονομικός κλάδος όπου το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας εκπληρώνει πλήρως τον σκοπό του, καθώς οι φαρμακοβιομηχανίες, γνωρίζοντας τα οφέλη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αφιερώνουν τον απαιτούμενο χρόνο σε έρευνα και ανάπτυξη για την παρασκευή καινοτόμων προϊόντων, επιτυγχάνοντας τεχνολογική πρόοδο και βελτιώνοντας το επίπεδο ζωής του κοινωνικού συνόλου.<sup>1</sup> Η παρούσα εργασία θα επικεντρωθεί στο ζήτημα της προσιτότητας των φαρμάκων και αν αυτό επιλύεται σε ένα βαθμό μέσω της παραγωγής των γενοσήμων που βασικό τους χαρακτηριστικό είναι ότι εφοδιάζουν την αγορά με φθηνά φάρμακα των οποίων η ποιότητα είναι όμοια με αυτήν των αρχέτυπων. Θεμελιώδης προβληματισμός της παρούσας εργασίας είναι το εάν φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να περιορίσουν την αποκλειστικότητα τους ως προς την οικονομική εκμετάλλευση της εφεύρεσής τους δεδομένου ότι το φάρμακο σαν προϊόν αποτελεί μεν πηγή κέρδους αλλά αποτελεί επίσης και το μέσο της διατήρησης και προστασίας της ανθρώπινης ζωής.

Ειδικότερα στο πρώτο κεφάλαιο της εργασίας θα γίνει μία σύντομη παρουσίαση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων στην Ελλάδα, καθώς και των εξουσιών που παρέχονται στους ιδιοκτήτες των διπλωμάτων, του ορισμού της καινοτομίας, και κατά πόσον η ευρεσιτεχνία αποτελεί μέσο προστασίας για τις φαρμακευτικές εφευρέσεις ή εμπόδιο στην φαρμακευτική περίθαλψη. Το δεύτερο κεφάλαιο εξετάζει τα γενόσημα φάρμακα, η προβληματική των οποίων θα αποτελέσει και ένα από τα κύρια ζητήματα της παρούσας διπλωματικής εργασίας. Το τρίτο κεφάλαιο αναφέρεται στο παράλληλο εμπόριο φαρμάκων και σε αντιανταγωνιστικές πρακτικές φαρμακευτικών εταιρειών με επίκεντρο τα δικαιώματα που πηγάζουν από τις ευρεσιτεχνίες. Στο τέταρτο κεφάλαιο αναλύονται οι

---

<sup>1</sup> Μαρίνος, Μιχ- Θεοδ, (2013), «Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα .

διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και στο πέμπτο το νομικό καθεστώς της διακήρυξης της Ντόχα. Στο έκτο κεφάλαιο παρατίθεται η ενωσιακή νομοθεσία για το ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα ενώ το έβδομο κεφάλαιο αναφέρεται στην προβληματική σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση των εμβολίων. Τέλος το όγδοο κεφάλαιο αφορά στη σχέση της τεχνητής νοημοσύνης με τα πνευματικά δικαιώματα αλλά και σε τεχνολογικές λύσεις με τις οποίες οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες αξιοποιούν τις ατελείωτες δυνατότητες της τεχνητής νοημοσύνης .

**Λέξεις – κλειδιά:** διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καινοτομία, φάρμακα, γενόσημα, Συμφωνία TRIPs, Διακήρυξη της Ντόχα, ορφανά φάρμακα, εμβόλια, τεχνητή νοημοσύνη.

## ABSTRACT

In this postgraduate project, which is carried out in the context of postgraduate program of University of Piraeus “Law and Information Technology and Communications”, an analysis of the system of patents (patents) in the field of pharmaceutical industry will be attempted. More specifically, the pharmaceutical industry is the only economic sector where patent law fully fulfils its purpose as pharmaceutical companies, knowing the benefits of patents, devote the necessary time to research and development to manufacture innovate products achieving technological progress and improving the standard of living of society. This paper will focus on the issue of affordability of medicines and weather this is solved to some extent through the production of generic whose quality is similar to that of the originals. A fundamental concern of this project is whether the pharmaceutical companies should limit their exclusivity in terms of the economic exploitation of their innovation, given that medicine as a product in a source of profit but also a means of preserving and protecting human life.

In particular, in the first part of the paper, a brief presentation of the pharmaceutical patent system in Greece will be made, as well as the powers granted to patent owners, the definition of innovation and the patent is means of protection for pharmaceutical innovation or an obstacle to pharmaceutical care. The second part looks at generic drugs, the problematic of which will be one of the main issues of this thesis. The third part refers to parallel drug trade and anti -competitive practices of pharmaceutical companies with the rights arising from the patents. The fourth part analyzes the provisions of the TRIPs Agreement on patents and the fifth part refers to the legal status of the Doha Declaration. The sixth part lists the EU legislation on orphan and pediatric medicines and the seventh part refers to the problem regarding the granting of patents in the case of vaccines. Finally the eighth parts concerns the relationship of artificial intelligence with intellectual rights but also technological solutions with which Greek pharmaceutical companies exploit the endless possibilities of artificial intelligence.

**Keywords:** patents, innovation, drugs, generics, TRIPs Agreement, Doha Declaration, orphan drugs, vaccines, artificial intelligence.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

σελ.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ .....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ - ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΦΕΥΡΕΣΕΩΝ.....	11
1.1 Νομοθετικές προβλέψεις σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων.....	11
1.2 Ευρεσιτεχνία ως κίνητρο για την καινοτομία και ως μέσο προστασίας των φαρμακευτικών εφευρέσεων.....	14
1.3 Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως εμπόδιο στην καινοτομία και στην φαρμακευτική περίθαλψη.....	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ Η ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ....	23
2.1 Ορισμός των γενοσήμων φαρμάκων.....	23
2.2 Πλεονεκτήματα και προβληματισμοί σχετικά με την κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά .....	25
2.3 Περίοδος αποκλειστικότητας των φαρμάκων αναφοράς κατά το ενωσιακό και το ελληνικό δίκαιο και η εξαίρεση “Bolar” .....	28
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΤΙΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ .....	32
3.1 Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων.....	32
3.2 Η διαφοροποιημένη τιμολόγηση .....	33
3.3 Ο περιορισμός του εφοδιασμού των χονδρεμπόρων που επιδίδονται σε παράλληλες εξαγωγές.....	34
3.4 Οι παραπλανητικές δηλώσεις .....	36
3.5 Οι συμφωνίες διακανονισμού.....	37
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΦΩΝΙΑ TRIPS .....	38
4.1 Από τη Διεθνή Σύμβαση των Παρισίων στη Συμφωνία TRIPs.....	38
4.2 Επισκόπηση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	40
4.2.1 Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 27).....	41
4.2.2 Δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Άρθρο 28) .....	42
4.2.3 Η Υποχρέωση δημοσιοποίησης (Άρθρο 29).....	43

4.2.4 Εξαιρέσεις στα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Άρθρο 30).....	45
4.2.5 Μη εκούσιες χρήσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) (Άρθρο 31).....	45
4.2.6 Η διάταξη του άρθρου 33 της Συμφωνίας TRIPs.....	47
4.2.7 Μεταβατικές περίοδοι και ειδικές μεταβατικές διατάξεις.....	47
4.2.8 Υφιστάμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας (άρθρο 70 ).....	48
4.3 Συμφωνία TRIPs και απορρέοντα από αυτήν ζητήματα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων.....	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΗΣ ΝΤΟΧΑ.....	51
5.1 Νομικό καθεστώς της Διακήρυξης της Ντόχα.....	51
5.2 Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα και πεδίο εφαρμογής αυτής .....	52
5.3 Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. της 6ης Δεκεμβρίου 2005 και οι προβληματισμοί σχετικά με την χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών .....	55
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Η ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΦΑΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ .....	59
6.1 Ο Κανονισμός 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα.....	59
6.2 Ο Κανονισμός 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και η απόφαση C- 125/10 σχετικά με την εξάμηνη παράταση του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.....	62
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΙ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ.....	65
7.1 Εμβόλια κατά του κορονοϊού και προβληματισμοί σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση των εμβολίων .....	65
7.2 TRIPs Waiver και Patent Pools .....	66
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	73
8.1 Τεχνητή νοημοσύνη και πνευματικά δικαιώματα.....	73
8.2 Εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης στην Υγεία στην Ελλάδα.....	74
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	76
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	78
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	90

Διάγραμμα 1: Ρυθμός διαθεσιμότητας καινοτόμων θεραπειών (2018-2021) .....	90
Διάγραμμα 2: Βαθμός διαθεσιμότητας καινοτόμων θεραπειών (2018-2021).....	91
Διάγραμμα 3: Χρόνος για τη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων (2018-2021).....	92
Διάγραμμα 4: Νέες εγκρίσεις φαρμάκων 2020-2021 .....	93
Διάγραμμα 5: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2002-2022) .....	93
Διάγραμμα 6: Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά έτος, Ελλάδα (2017-2022) .....	94
Διάγραμμα 7: Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά γεωγραφική περιοχή (2012-2022)..	95
Διάγραμμα 8: Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A) (2020) .....	96

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως άυλα περιουσιακά στοιχεία προστατεύουν τα έργα του ανθρώπινου νου διασφαλίζοντας τα συμφέροντα των δημιουργών με την αναγνώριση δικαιωμάτων ιδιοκτησίας πάνω στα έργα τους.<sup>2</sup> Η Συμφωνία TRIPs η οποία θα εξεταστεί στο κεφάλαιο 4 αναγνωρίζει την ανάγκη να επιτευχθεί μια ισορροπία μεταξύ του δικαιώματος προστασίας των έργων και του δικαιώματος χρήσης και εκμετάλλευσης των εν λόγω έργων (άρθρο 7 της Συμφωνίας TRIPs)<sup>3</sup>. Η φαρμακοβιομηχανία, ως μια βιομηχανία υψηλής τεχνολογίας διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην παροχή υπηρεσιών υγείας<sup>4</sup> και ως εκ τούτου το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας έχει κεντρικό ρόλο σε αυτόν τον τομέα. Συνεπώς, η συμβολή του φαρμακευτικού κλάδου στην υγειονομική περίθαλψη, είναι ιδιαίτερης σημασίας καθώς η επιστημονική έρευνα εισάγει στην αγορά υπηρεσιών υγείας, νέα προηγμένα φάρμακα καθοριστικής σημασίας για την φαρμακευτική αγωγή.<sup>5</sup>

Το φάρμακο είναι ένα αγαθό με ιδιάζουσες φυσικές ιδιότητες, καθώς περιλαμβάνει θεραπευτικά συστατικά σε συγκεκριμένες αναλογίες τα οποία περνούν εξαιρετικά πολύπλοκες και ακριβείς διαδικασίες, ενώ συσκευάζονται με ποικίλους τρόπους.<sup>6</sup> Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (εφεξής Π.Ο.Ε), ως φάρμακο ορίζεται το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόν κατασκευασμένο με μέθοδο κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας.<sup>7</sup> Στην έννοια του φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνονται επίσης, τα ενεργά συστατικά που απαιτούνται για την παρασκευή του και

---

<sup>2</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα -Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 45.

<sup>3</sup> Commission on Intellectual Property Rights (2002) p.6.

<sup>4</sup> Γείτονας Μ., (2004), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Βόλος, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, σελ 87.

<sup>5</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 15

<sup>6</sup> Καραμπλής Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονας Μ., Κυριακόπουλος Γ., (2006), «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ. 16

<sup>7</sup> World Trade Organization/ Decision of the General Council (2003), "Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health", Decision of 30 August 2003.



οι μέθοδοι διάγνωσης που απαιτούνται για τη χρήση του.<sup>8</sup> Στην νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρο 1), τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζονται ως εξής: 2. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. 3. Ουσία: κάθε ουσία ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι: — ανθρώπινη, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος, — ζωική, όπως: οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος, — φυτική, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως, — χημική, όπως: χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως. 4. Ανοσολογικό φάρμακο: κάθε φάρμακο που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα: α) τα εμβόλια, οι τοξίνες ή οι οροί που περιλαμβάνουν ιδίως: i) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης, (όπως το αντιχολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπολιομυελιτικό εμβόλιο, το εμβόλιο της ευλογιάς), ii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την διάγνωση του βαθμού ανοσοποίησης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματίνης, της φυματίνης PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκιλλίνης, iii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης, (όπως η διφθεριτική αντιτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη)· β) τα αλλεργιογόνα προϊόντα, δηλαδή κάθε φάρμακο το οποίο προορίζεται για την επισήμανση ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης διαταραχής της νοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιον αλλεργιογόνο παράγοντα. 4α. Φάρμακο προηγμένων θεραπειών: ένα προϊόν, κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (1). 5. Ομοιοπαθητικό φάρμακο: Κάθε φάρμακο που παρασκευάζεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής περιγραφόμενη στην

---

<sup>8</sup> World Trade Organization/ Decision of the General Council (2003), "Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health", Decision of 30 August 2003.

ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη. Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά. 6. Ραδιοφάρμακο: κάθε φάρμακο το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς, είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεΐδια (ραδιενεργά ισότοπα) 10. Φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος: φάρμακα με βάση συστατικά του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις· τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης και τις ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης προέλευσης<sup>9</sup>.

Κινητήρια δύναμη της φαρμακοβιομηχανίας αποτελεί η δυνατότητα ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά καινοτόμων φαρμάκων τα οποία δύνανται να μειώσουν τη συνολική ιατρική δαπάνη, το κόστος υγειονομικής περίθαλψης και να εξασφαλίσουν καλύτερη ποιότητας ζωής.<sup>10</sup> Για τον λόγο αυτό είναι επιτακτική ανάγκη το φάρμακο να προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η προστασία του οποίου αφορά είτε στο ίδιο το προϊόν είτε στη μέθοδο παραγωγής του είτε στην χρήση του.

---

<sup>9</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρο 1.

<sup>10</sup> Νικολακοπούλου-Στεφάνου, «Το νέο ευρωπαϊκό πλαίσιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση», ΕφημΔΔ, Τεύχος 4, σελ 572-586.

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ - ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΦΕΥΡΕΣΕΩΝ

## 1.1 Νομοθετικές προβλέψεις σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων

Η **πατέντα** ή αλλιώς **ευρεσιτεχνία**<sup>11</sup> είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης που δίνεται για κάποιο διάστημα στον εφευρέτη (φυσικό ή νομικό πρόσωπο) μιας νέας μεθόδου, ουσίας ή μηχανισμού, η οποία μπορεί να έχει βιομηχανική εφαρμογή και η ανακάλυψή της δεν είναι προφανής<sup>12</sup>.

Κύρια πηγή του ελληνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας είναι ο νόμος 1733/1987 με τίτλο «*μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση επιτροπής ατομικής ενέργειας*» όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ο οποίος αντικατέστησε τον προϊσχύσαντα Ν. 2527/1920 εναρμονίζοντας την ελληνική έννομη τάξη με την ευρωπαϊκή και ειδικότερα με την «Σύμβαση για τη Χορήγηση Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας», η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο την 5-10-1973 και είναι γνωστή ως «Σύμβαση του Μονάχου». Η εν λόγω σύμβαση κυρώθηκε στην Ελλάδα με τον ν. 1607/1986 και αναθεωρήθηκε με τον ν. 3396/2005, με έναρξη ισχύος αυτού στις 13.12.2007.

Το νομοθετικό πλαίσιο προβλέπει τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας εφόσον ικανοποιούνται ορισμένα κριτήρια<sup>13</sup>. Συγκεκριμένα, οι πατέντες χορηγούνται μόνο για επινοήματα που: (α) είναι νέα, (β) παρουσιάζουν εφευρετική δραστηριότητα και (γ) είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής. Αν ένα προϊόν είναι νέο και έχει βιομηχανική εφαρμοσιμότητα, αλλά δεν παρουσιάζει εφευρετική δραστηριότητα, τότε δεν μπορεί να λάβει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά είναι πιθανό να λάβει πιστοποιητικό υποδείγματος χρησιμότητας.

---

<sup>11</sup> Hausman, J.A., Hall, B.H., and Griliches, Z. (1984), *“Econometric Models for Count Data with an Application to the Patents-R&D Relationship”*, *Econometrica*, Vol.52, σελ. 909-938.

<sup>12</sup> Βλ. §1 της διάταξης του Αρθρου 5 του Ν. 1733/1987.

<sup>13</sup> Ganguli, P. (1998), *Intellectual property rights in transition*, World Patent Information, Volume 20, pp. 171-180, Govaere, I. (1996), *The use and abuse of intellectual property rights in E.C. law*, Sweet and Maxwell, Jaffe A. B., and Trajtenberg, M., (2002), *Patents citations and innovations, a window on the knowledge economy*, The MIT Press.

Στην ελληνική έννομη τάξη το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ταυτίζεται με μία ατομική διοικητική πράξη, με την οποία βεβαιώνεται το κανονικό της δήλωσης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και απονέμεται στον δικαιούχο δικαίωμα επί του αντικειμένου της εφεύρεσης, το οποίο έχει απόλυτο, αποκλειστικό και όπως προαναφέρθηκε χρονικά περιορισμένο χαρακτήρα<sup>14</sup>, ήτοι κατά κανόνα ισχύ για 20 έτη<sup>15</sup>. Η κατοχύρωση του δικαιώματος αυτού, γίνεται με την απονομή του λεγόμενου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, το οποίο στην Ελλάδα χορηγείται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας<sup>16</sup>.

Εφόσον απονεμηθεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ο δικαιούχος εξασφαλίζει συγκεκριμένα δικαιώματα. Ειδικότερα ο νόμος ορίζει πως το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχο του δικαίωμα να εκμεταλλεύεται παραγωγικά την εφεύρεση και ιδίως:

α. Να παράγει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά, να χρησιμοποιεί και να κατέχει για τον ίδιο σκοπό τα προϊόντα που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

β. Να εφαρμόζει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά, την προστατευόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο.

γ. Να παράγει, προσφέρει ή διαθέτει στην αγορά, να χρησιμοποιεί και να κατέχει για τον ίδιο σκοπό το προϊόν που η παραγωγή του είναι αποτέλεσμα της προστατευόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου.

δ. Να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να εκμεταλλεύεται παραγωγικά, κατά την έννοια των προηγούμενων εδαφίων, την εφεύρεση ή να εισάγει, χωρίς τη συναίνεσή του, τα προϊόντα που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.<sup>17</sup>

Συνεπώς, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσφέρει στον κάτοχο του αποκλειστικά δικαιώματα εμπορικής και οικονομικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης του.

---

<sup>14</sup> Βλ. §1 της διάταξης του Άρθρου 10 και §1 της διάταξης του Άρθρου 12 του Ν. 1733/1987, ΠολΠρΑθ 10914/1996, ΕΕμπΔ 50, σελ. 146.

<sup>15</sup> Βλ. §1 της διάταξης του Άρθρου 11 του Ν. 1733/1987, Αντωνόπουλος Β., Γιοβαννόπουλος Ρ., Κοτσίρη Λ., (2015), «Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Βιομηχανική – Πνευματική», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>16</sup> Βλ. §11 της διάταξης του Άρθρου 8 του Ν. 1733/1987.

<sup>17</sup> Ν. 1733/1987.

Ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα, πριν από την έναρξη ισχύος του ν. 1733/1987, χορηγούνταν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε κάθε εφεύρεση που πληρούσε τις νόμιμες προϋποθέσεις. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρ. 1 του ν. 2527/1926, δεν προβλεπόταν εξαίρεση για τα φαρμακευτικά προϊόντα, σε αντίθεση με νομοθεσίες άλλων χωρών<sup>18</sup>

Ωστόσο, με το άρθρ. 1 του ν.δ. 8/17.6.1926<sup>19</sup> τροποποιήθηκε η παραπάνω πρόβλεψη και πλέον επιτρεπόταν η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλειστικά για τη μέθοδο παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων και όχι και για τα ίδια τα φάρμακα και ως εκ τούτου δεν ήταν δυνατή η απονομή διπλωμάτων σε φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά μόνο σε μεθόδους παρασκευής φαρμάκων<sup>20</sup>. Κατ' εξαίρεση, μόνο, παρέμεναν σε ισχύ μόνο τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων η άδεια πώλησης είχε χορηγηθεί από το Υπουργείο Υγιεινής. Όταν τέθηκε σε ισχύ ο ν. 5607/1932, απαγορεύθηκε πλήρως η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα για λόγους δημόσιας τάξης και συγκεκριμένα λόγω της ανάγκης «προστασίας αφενός των απλοϊκωτέρων εκ των πολιτών εκ της εντυπώσεως ότι πρόκειται πάντως περί σπουδαίου φαρμάκου εφ' όσον η εφεύρεσις έλαβε δίπλωμα του κράτους, αφ' ετέρου δε του κοινού εξ ενδεχομένης υπερμέτρου ή ατόπου εκμεταλλεύσεως της γενομένης ανακαλύψεως νέου θεραπευτικού μέσου»<sup>21</sup>.

Στη συνέχεια η Ελλάδα όπως αναφέρεται και ως άνω, επικύρωσε τη «Σύμβαση για τη Χορήγηση Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας», γνωστή ως Σύμβαση του Μονάχου η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5.10.1973 η οποία προέβλεπε ότι το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας χορηγείται και για φαρμακευτικά προϊόντα. Έτσι, τροποποιήθηκε το μέχρι τότε ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων και

---

<sup>18</sup> Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1017.

<sup>19</sup> Συγκεκριμένα, το άρθρ. 1 του ν.δ. 8/17.6.1926 ανέφερε: «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας διά φαρμακευτικής σκευασίας δεν παρέχονται εφεξής εξαιρέσει των φαρμακευτικών σκευασιών, δι' ας έχει παραχωρηθεί άδεια πωλήσεως παρά του Υπουργείου Υγιεινής, Πρόνοιας κ.λπ.» .

<sup>20</sup> Μαρίνος, Μιχ- Θεοδ, (2013), «Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 283.

<sup>21</sup> Παπαγεωργίου Ι., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 1968 σελ. 362.

ψηφίστηκε ο ν. 1733/1987, ο οποίος επέτρεπε τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε φαρμακευτικές εφευρέσεις<sup>22</sup>.

Ωστόσο, η Ελλάδα, διατύπωσε επιφύλαξη με το άρθρ. 23 § 7 ν. 1733/1987 σχετικά με τα οριζόμενα στη διάταξη 167 § 2 της Σύμβασης του Μονάχου, συνεπώς μέχρι τις 7.10.1992 δεν θα ίσχυαν στην Ελλάδα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία χορηγούνταν για τα φάρμακα<sup>23</sup>. Συγκεκριμένα, η Ελλάδα διατύπωσε επιφύλαξη μόνο για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, έχοντας ως σκοπό την προστασία της ημεδαπής βιομηχανίας φαρμάκων από τα αποκλειστικά δικαιώματα μεγάλων ξένων φαρμακευτικών εταιρειών, τα οποία θα επέφεραν την έξοδο της από την αγορά<sup>24</sup>. Ωστόσο, η επιφύλαξη περιελάμβανε όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία είχε κατατεθεί αίτηση χορήγησης ως και 7.10.1992, ανεξαρτήτως του πότε αυτά χορηγήθηκαν τελικά με αποτέλεσμα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία είχε κατατεθεί αίτηση χορήγησής τους μέχρι και 7.10.1992 θεωρούνταν ανίσχυρα στην Ελλάδα<sup>25</sup>. Συνεπώς μετά τις 7.10.1992, έγινε δυνατή στην Ελλάδα η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και στα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι μόνο των μεθόδων παραγωγής αυτών<sup>26</sup>.

## **1.2 Ευρεσιτεχνία ως κίνητρο για την καινοτομία και ως μέσο προστασίας των φαρμακευτικών εφευρέσεων.**

Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα σύνθετο φαινόμενο το οποίο συμβάλλει καθοριστικά στην ευημερία και την υγεία της κοινωνίας<sup>27</sup> και μπορεί να οριστεί

---

<sup>22</sup> Τσιρώνη Α., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα στο ελληνικό και ευρωπαϊκό δίκαιο», ΕΕμπΔ 1990, σελ. 361-362.

<sup>23</sup> Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1019.

<sup>24</sup> Αντωνόπουλος Β., «Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών» (γνωμ.), ΕΕμπΔ 2009, σελ. 706.

<sup>25</sup> Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1019.

<sup>26</sup> Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1019.

<sup>27</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c), p.10

ως η τεχνολογική πρόοδος που οδηγεί στη δημιουργία νέου φαρμάκου.<sup>28</sup> Για να εισαχθεί όμως, μία δραστική ουσία στην αγορά, θα πρέπει να περάσει με επιτυχία μέσα από τα στάδια έρευνας και ανάπτυξης: την ανακάλυψη, τις προ-τις κλινικές δομές και κλινικές δοκιμές.<sup>29</sup>

Η χρησιμότητα της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας έχει προκαλέσει συνεχείς αντιπαραθέσεις αλλά η Συμφωνία TRIPs, όπως αναλύεται σε επόμενη ενότητα, ευνοεί εμφανώς τους υποστηρικτές αυτής<sup>30</sup>.

Το βασικό πλεονέκτημα του συστήματος των πατεντών είναι το ότι δίνει κίνητρο για έρευνα και ανάπτυξη. Γενικά, το σύστημα προστασίας των ευρεσιτεχνιών δίνει ικανά και αποτελεσματικά οικονομικά κίνητρα στους ιδιώτες για τεχνολογική έρευνα τα οποία βέβαια είναι επαρκή, όταν ακριβώς επιτρέπουν στο δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποσβέσει το κόστος για την έρευνα που οδήγησε στην εφεύρεση<sup>31</sup>. Έτσι, ο εφευρέτης δύναται να καθορίζει την τιμή πώλησης του προϊόντος του στην αγορά, διασφαλίζοντας τη μονοπωλιακή του δύναμη και καλύπτοντας με αυτόν τον τρόπο το κόστος της έρευνας επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα το μεγαλύτερο δυνατό κέρδος.<sup>32</sup> Επίσης, ο εφευρέτης μπορεί να καθορίζει χωρίς ανταγωνισμό και την τιμή για την παραχώρηση άδειας χρήσης<sup>33</sup>. Ο δικαιούχος, αν θέλει δε να διατηρήσει το προβάδισμά του, πρέπει να μην επαναπαυθεί στην καινοτομία που δημιούργησε και στα κέρδη που αυτή αποφέρει, αλλά να δραστηριοποιηθεί

---

<sup>28</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 36.

<sup>29</sup> Charles River Associates (CRA) International (2008) "The current state of innovation in the pharmaceutical industry", prepared by: Wilsdon, T. Attridge, J. and Chambers, G. CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.9.

<sup>30</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ 200.

<sup>31</sup> Χρυσάνθης Χ, (2019), «Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανάσχεσης της τεχνολογικής προόδου», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.

<sup>32</sup> Commission on Intellectual Property Rights (2002), "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy", CIPR, διαθέσιμο στο: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/CIPRfullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>33</sup> Χρυσάνθης Χ, (2019), «Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανάσχεσης της τεχνολογικής προόδου», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.

και αυτός στην περαιτέρω βελτίωση της αρχικής καινοτομίας και στην κατοχύρωση νέων δικαιωμάτων σε πιο εξελιγμένες καινοτομίες που θα αντικαταστήσουν την αρχική. Έτσι, η κατοχύρωση ενός δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας αποτελεί το έναυσμα για ένα διαρκή τεχνολογικό ανταγωνισμό που έχει ως αφετηρία και ταυτόχρονα ως αποτέλεσμα τη διάχυση και την αφομοίωση της καινοτομίας<sup>34</sup>. Περαιτέρω, η νέα γνώση ενισχύει το λεγόμενο δυναμικό ανταγωνισμό, δηλαδή τον ανταγωνισμό που δεν στηρίζεται τόσο στις τιμές και στη βελτίωση της σχέσης ποιότητας και τιμής, όσο στην καινοτομία, τη δημιουργία νέων προϊόντων ή την εξυπηρέτηση των αναγκών της ζήτησης με πιο αποτελεσματικό τρόπο<sup>35</sup>. Ο δικαιούχος, δηλαδή, μπορεί να εκμεταλλευτεί αποκλειστικά κάποια γνώση και να αποκλείσει τους ανταγωνιστές του από την πρόσβαση σε αυτήν<sup>36</sup>. Το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα μπορεί να απορρέει και από το γεγονός ότι ο συγκεκριμένος εφευρέτης είναι ο πρώτος που δραστηριοποιήθηκε στην εκάστοτε αγορά, κατέχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας ουσιώδους σημασίας, διαθέτει ανώτερη τεχνολογία, κατέχει ηγετική θέση μεταξύ των σημάτων ή διαθέτει ανώτερο χαρτοφυλάκιο<sup>37</sup>. Αξιοσημείωτο είναι πως πολλές επιχειρήσεις κατοχυρώνουν μια εφεύρεση είτε επειδή επιδιώκουν να αποκλείσουν τους ανταγωνιστές τους από την έρευνα σε αυτό το πεδίο (blocking patents) είτε επειδή δεν έχουν προχωρήσει την ανάπτυξη της εφεύρεσης (sleeping patents). Επομένως, γίνεται αντιληπτό ότι θέτοντας ως στόχο την οικονομική επιτυχία μια εφεύρεσης, προωθείται παράλληλα και η καινοτομία.

Είναι προφανής η χρησιμότητα του θεσμού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη δημοσιοποίηση των εφευρέσεων ειδικά για την φαρμακευτική βιομηχανία παρά σε οποιαδήποτε άλλο κλάδο, δεδομένου του ιδιαίτερα χαμηλού κόστους παραγωγής

---

<sup>34</sup> Χρυσάνθης Χ, (2019), «Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανάσχεσης της τεχνολογικής προόδου», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.

<sup>35</sup> Χρυσάνθης Χ, (2019), «Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανάσχεσης της τεχνολογικής προόδου», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.

<sup>36</sup> Χρυσάνθης Χ, (2019), «Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανάσχεσης της τεχνολογικής προόδου», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.

<sup>37</sup> Τζουγανάτος Δ., Αθανασίου Λ., Δελλής Γ., Κατσουλάκος Γ., Κόκορης Ι., Κομνηνός Α., Κοσμίδης Ν., Λιανός Ι, Λουκάς Δ., Μαρά Χ., Μαστρομανώλης Ε., Μικρούλεα Α., Σκανδάλη Κ., Τριανταφύλλου Γ., Τσιρκικός Δ., Τσουλούφας Γ, Φαραντούρης Ν. Ε., Φορτσάκης Θ, (2020), «Δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού» - 1ος ΤΟΜΟΣ, Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.



γενόσημων φαρμάκων μετά την κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας δραστικής ουσίας<sup>38</sup>. Περαιτέρω, παρά τις αυξημένες τιμές που συνεπάγονται για τον καταναλωτή, τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, τελικά, λειτουργούν προς όφελος του, δεδομένου ότι μέσω των ανταγωνιστικών προϊόντων προωθούνται στην αγορά νέα, καλύτερης ποιότητας και φθηνότερα προϊόντα. Αναφορικά με τα φάρμακα, σύμφωνα με μελέτη Άγγλων οικονομολόγων Taylor και Silbestro<sup>39</sup>, έχει υπολογιστεί ότι οι επενδύσεις σε φαρμακευτική E&A θα μειώνονταν κατά 64% στην περίπτωση που το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας δεν προστατεύονταν νομικά.

### **1.3 Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως εμπόδιο στην καινοτομία και στην φαρμακευτική περίθαλψη**

Ένα θεμελιώδες ερώτημα που τίθεται, επίσης, είναι εάν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας εμποδίζουν τη διάχυση της γνώσης και συνεπώς, την καινοτομία, ιδίως, στον φαρμακευτικό τομέα. Περαιτέρω ζήτημα αποτελεί η πρόσβαση στις βασικές τεχνολογίες και τα εργαλεία έρευνας η οποία παρεμποδίζεται από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο πλαίσιο της άσκησης των αποκλειστικών δικαιωμάτων τους.<sup>40</sup> Καθώς τα πανεπιστήμια, όλο και πιο συχνά, ζητούν τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εκμεταλλεύονται εμπορικά τις εφευρέσεις τους, η δυνατότητα χρήσης των υφιστάμενων εφευρέσεων για ερευνητικό σκοπό βρίσκεται υπό απειλή με κίνδυνο αύξησης του κόστους και δυσχέρειας πρόσβασης της δημόσιας έρευνας<sup>41</sup>. Μία μερίδα οικονομολόγων υποστηρίζει ότι η διανοητική ιδιοκτησία αποτελεί μια προσπάθεια διεκδίκησης ενός άυλου αγαθού που δεν θα έπρεπε να ανήκει σε κάποιον, και βλάπτει την κοινωνία επιβραδύνοντας την καινοτομία<sup>42</sup>. Οι επικριτές των πατεντών δηλαδή ισχυρίζονται πως αυτές εμποδίζουν την καινοτομία και σπαταλούν

---

<sup>38</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ 200 -201

<sup>39</sup> Taylor & Francis, (2004), Organisation for Economic Co – operation and Development, New Political Economy.

<sup>40</sup>Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη ,σελ 64

<sup>41</sup> Organisation for Economic Co – operation and Development (2004) p.7.

<sup>42</sup> Levine D. and Michele B., (2008), Against intellectual monopoly, Cambridge University Press.

πόρους, που διαφορετικά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν παραγωγικά<sup>43</sup>, καθώς επίσης καλύουν την πρόσβαση στο "κοινό αγαθό" των τεχνολογιών<sup>44</sup>.

Επιπροσθέτως, έχει υποστηριχθεί πως τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι δυνατό να κατακερματιστούν τόσο πολύ, ώστε να καθίσταται αδύνατη η εκμετάλλευση των καινοτόμων εφευρέσεων<sup>45</sup>. Στην περίπτωση μάλιστα που διαφορετικοί εφευρέτες κατοχυρώνουν πατέντες για επιμέρους τμήματα εφευρέσεων, οι πατέντες αλληλοκαλύπτονται και είναι αδύνατη η εκμετάλλευση των επιμέρους τμημάτων, χωρίς την παράλληλη συμφωνία όλων των ιδιοκτητών<sup>46</sup>. Ένα ακόμη επιχείρημα, το οποίο έχει υιοθετηθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες από τους επικριτές των πατεντών, αφορά την ποιότητα αυτών των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας η οποία δεν θεωρείται επαρκής, με αποτέλεσμα να χορηγούνται τέτοια διπλώματα για εφευρέσεις, που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που τάσσει ο νόμος<sup>47</sup>. Τέλος, έχει εμφανιστεί και το φαινόμενο των patent trolls και των πατεντών κακής ποιότητας, που έχει οδηγήσει σε ακόμη εντονότερη κριτική του συστήματος των πατεντών<sup>48</sup>. Το φαινόμενο αυτό εμφανίζεται όταν ένας κάτοχος πατέντας λαμβάνει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όχι με σκοπό να εκμεταλλευτεί και να αναπτύξει την ίδια την τεχνολογία, αλλά με σκοπό να περιμένει έναν άλλο εφευρέτη να αναπτύξει την ίδια τεχνολογία ώστε να απαιτήσει αποζημίωση για τη χρήση της πατενταρισμένης τεχνολογίας<sup>49</sup>.

Αναφορικά, ειδικότερα, με το ζήτημα της προστασίας των φαρμακευτικών εφευρέσεων υπάρχουν αρκετά επιχειρήματα κατά των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Πρώτον ο κάτοχος

---

<sup>43</sup> Levine D. and Michele B., (2008), *Against intellectual monopoly*, Cambridge University Press.

<sup>44</sup> Heller M. and Eisenberg R., (1998), *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, SCIENCE, vol. 280, p. 698, διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.columbia.edu/faculty\\_scholarship/1158](https://scholarship.law.columbia.edu/faculty_scholarship/1158) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>45</sup> Heller M. and Eisenberg R., (1998), *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, SCIENCE, vol. 280, p. 698, διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.columbia.edu/faculty\\_scholarship/1158](https://scholarship.law.columbia.edu/faculty_scholarship/1158) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>46</sup> Heller M. and Eisenberg R., (1998), *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, SCIENCE, vol. 280, p. 698, διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.columbia.edu/faculty\\_scholarship/1158](https://scholarship.law.columbia.edu/faculty_scholarship/1158) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>47</sup> Lemley M., (2001), *Rational Ignorance at the Patent Office*, *Northwestern University Law Review*, Vol. 95, No. 4.

<sup>48</sup> Barker D., 2005, *Troll or no Troll? Policing Patent Usage with an Open Post-grant Review*, *Duke Law & Technology Review*.

<sup>49</sup> Barker D., 2005, *Troll or no Troll? Policing Patent Usage with an Open Post-grant Review*, *Duke Law & Technology Review*.

των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να κάνει κατάχρηση των αποκλειστικών δικαιωμάτων του στην αγορά δημιουργώντας μονοπωλιακές συνθήκες και διατηρώντας τις τιμές σε υψηλότερο επίπεδο από ό,τι θα ήταν σε μια ανταγωνιστική αγορά<sup>50</sup>. Συγκεκριμένα, το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων παρέχει προστασία στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για ελάχιστη περίοδο 20 ετών και ως εκ τούτου τα αποκλειστικά δικαιώματα που εξασφαλίζουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις φαρμακοβιομηχανίες, κατόχους των εν λόγω διπλωμάτων, τις επιτρέπει να διαμορφώνουν τις τιμές επηρεάζοντας σαφώς την ικανότητα των οικονομικά αδύναμων να αγοράζουν φάρμακα<sup>51</sup>. Επιπλέον τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων προωθούν το απόρρητο των πληροφοριών για την υγεία και εξυπηρετούν μόνο τους πλούσιους οι οποίοι έχουν την αγοραστική ικανότητα να αποκτήσουν τα προστατευόμενα αγαθά παρά το υψηλό κόστος τους<sup>52</sup>.

Περαιτέρω, άλλα επιχειρήματα εναντίον ενός ισχυρού συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συνοψίζονται στα εξής: Αρχικά τίθεται το ζήτημα ποιο είναι το πραγματικό κόστος της E&A, σε σύγκριση με το κόστος της εμπορίας των φαρμακοβιομηχανιών και δεύτερον, κατά πόσο συμβάλλει η δημόσια χρηματοδότηση στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων. Ένα ακόμη πρόβλημα έγκειται στο ότι η χορήγηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την προστασία πολλών μικρής σημασίας ή και ασήμαντων βελτιώσεων ήδη προστατευόμενων ευρεσιτεχνιών τα οποία είθισται να λέγονται «αιιθαλή διπλώματα ευρεσιτεχνίας» (“evergreening patents”), καθυστερεί την είσοδο στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων.<sup>53</sup> Εξάλλου, είναι γεγονός πως η φαρμακοβιομηχανία δίνει πολύ μικρό ποσοστό της E&A για τις ασθένειες των οικονομικά αδύναμων πληθυσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεδομένου ότι οι ασθένειες αυτές δεν τους αποφέρουν μεγάλο κέρδος.<sup>54</sup> Το εμπορικό κίνητρο των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενθαρρύνει την έρευνα προς τις «κερδοφόρες» ασθένειες των εύπορων κοινωνιών όπως η παχυσαρκία, ο διαβήτης, η υψηλή

---

<sup>50</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 61.

<sup>51</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 7.

<sup>52</sup> Abbott, F.M. (2002a) “WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries”, p.4. Για μια ανάλυση των μειονεκτημάτων των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ. επίσης, Lehman (2003) pp.7-9, Rozek (2000), pp.892-902 και Dinca (2005) pp. 544-547.

<sup>53</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 11.

<sup>54</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 11.

χοληστερόλη και η τριχόπτωση, ενώ οι ασθένειες που πλήττουν κυρίως πληθυσμιακές ομάδες φτωχών χωρών βρίσκονται εκτός πεδίου έρευνας.<sup>55</sup>

Από την άλλη πλευρά οι φαρμακοβιομηχανίες βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την απόσβεση του κόστους E&A και την αποκόμιση κέρδους. <sup>56</sup>Μόλις αναπτυχθεί το νέο φάρμακο, η μοριακή δομή του γίνεται δημοσίως γνωστή λόγω των κανόνων για την έγκριση της κυκλοφορίας και ως εκ τούτου οι ανταγωνιστές μπορούν να το αντιγράψουν εύκολα<sup>57</sup>. Ως εκ τούτου η φαρμακοβιομηχανία που ασχολείται με την έρευνα έχει ανάγκη ενός ισχυρού νομοθετικού πλαισίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ώστε να έχει κίνητρο να χρηματοδοτεί την έρευνα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Επίσης ανησυχία προκαλεί στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας το γεγονός πως εάν επιτραπεί η παρασκευή φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες στο πλαίσιο των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, αυτά θα εξαγονται σε αγορές ανεπτυγμένων χωρών όπου οι φαρμακοβιομηχανίες αποκομίζουν το μεγαλύτερο κέρδος.

Τέλος, το Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε αναγνωρίζει, ότι το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας έχει αντίκτυπο στο δικαίωμα στην υγεία μέσω της προστασίας των φαρμάκων<sup>58</sup>. Όπως επισημαίνει, οι υψηλότερες προδιαγραφές προστασίας των ευρεσιτεχνιών οδηγούν σε μείωση των χορηγηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με αποτέλεσμα την αύξηση του ανταγωνισμού των γενοσήμων και την μείωση των τιμών των φαρμάκων<sup>59</sup>. Συνεπώς, η χορήγησή ή μη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ένα πολύ σημαντικό ζήτημα, διότι, συνδέεται βασικά με εμπορικά και οικονομικά συμφέροντα, αλλά αφορά και σε ένα ζωτικής σημασίας τομέα, τη δημόσια υγεία.

---

<sup>55</sup> United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004), para42.

<sup>56</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 9

<sup>57</sup> Levin, R.C, Klevorick, A.K., Nelson, R.R. and Winter, S.G, (1987) "Appropriating the returns from industrial research and development", Brookings Papers on Economic Activity, pp.783-820, Mansfield, E (1986) "Patents and innovation: an empirical study", Management Science, Volume 32, Number 2, pp173-181, Taylor, C.T, and Silberston Z.A, (1973) "The Economic Impact of the Patent System": The British Experience", Cambridge: Cambridge University Press, ICTSD and UNCTAD (2003) p.97.

<sup>58</sup> United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009), para.17.

<sup>59</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 12.

Πρέπει να σημειωθεί πως η διαθεσιμότητα των καινοτόμων φαρμάκων και ο χρόνος πρόσβασης των ασθενών στις καινοτόμες θεραπείες, διαφέρει σημαντικά από χώρα σε χώρα γεγονός που δημιουργεί ανισότητες στην πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες. Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (EFPIA), επιχειρώντας να εξετάσει τον βαθμό πρόσβασης των ασθενών στις νέες καινοτόμες θεραπείες, διενεργεί από το 2004 ετήσιες έρευνες, λαμβάνοντας υπ' όψιν την αποτίμηση W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) των δύο επιμέρους δεικτών της μελέτης W.A.I.T.: α) της διαθεσιμότητας των νέων καινοτόμων θεραπειών και β) του χρόνου που απαιτείται από την ημερομηνία έγκρισής τους από τον EMA έως την ημερομηνία αποζημίωσής τους από τα συστήματα υγείας. Σύμφωνα με την τελευταία μελέτη που δημοσιεύτηκε τον Απρίλιο του 2023, για τη χρονική περίοδο 2018-2021, από τα 168 καινοτόμα φάρμακα που έλαβαν κεντρική άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency-EMA), τα 90 σκευάσματα είναι διαθέσιμα στον Έλληνα ασθενή, δηλαδή το 54% των εγκεκριμένων καινοτόμων φαρμάκων έναντι του 47% που αποτελεί το μέσο όρο της ΕΕ **(Διάγραμμα 1 του Παραρτήματος, σελ. 90)**.

Περαιτέρω, ο βαθμός διαθεσιμότητας των καινοτόμων θεραπειών για τα έτη 2018-2021(%) σύμφωνα με **το διάγραμμα 2 του Παραρτήματος (σελ. 91)** αποτυπώνει το ποσοστό των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες στις 5 Ιανουαρίου 2023 (για τις περισσότερες χώρες αυτό είναι το σημείο στο οποίο το φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται στον κατάλογο αποζημίωσης) χωρίς περιορισμούς στον πληθυσμό των ασθενών ή μέσω κατονομαζόμενων συστημάτων βάσης ασθενών. Πιο αναλυτικά, ενώ σε ευρωπαϊκό επίπεδο η διαθεσιμότητα των νέων καινοτόμων φαρμάκων εμφανίζεται ικανοποιητική συγκριτικά με το μέσο όρο, η πλειοψηφία των αποζημιούμενων φαρμάκων εμφανίζεται ως περιορισμένης και όχι πλήρους διαθεσιμότητας. Ειδικότερα, το 58% των διαθέσιμων νέων φαρμάκων στην Ελλάδα, έναντι του ευρωπαϊκού μέσου όρου 37%, βρίσκονται σε καθεστώς περιορισμένης διαθεσιμότητας ή αποζημίωσης, αντικατοπτρίζοντας κυρίως τα φάρμακα τα οποία διατίθενται μέσω ΙΦΕΤ και Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ). Τέλος, αναφορικά με το χρόνο που απαιτείται από την ημερομηνία έγκρισης των φαρμάκων από τον EMA έως την ημερομηνία αποζημίωσής τους από τα συστήματα υγείας, η Ελλάδα υστερεί σημαντικά στο χρόνο αποζημίωσης μιας νέας θεραπείας συγκριτικά με τον

Ευρωπαϊκό μέσο όρο, καθώς σύμφωνα με την μελέτη, αυτός υπολογίζεται ίσος με 674 ημέρες έναντι 517 ημερών στις χώρες τις Ε.Ε. **(Διάγραμμα 3 του Παραρτήματος, σελ. 92).**

Όπως φαίνεται στο **Διάγραμμα 4 του Παραρτήματος, (σελ. 93)** ο αριθμός των νέων δραστικών ουσιών που εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency-EMA) το 2021 (54 νέες εγκρίσεις) αυξήθηκε κατά 38,5% σε σύγκριση με το 2020 (39 εγκρίσεις). Ο δε αριθμός των κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, που διενεργήθηκαν στην Ελλάδα από το 2002 μέχρι και το 2022 **όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 5 του Παραρτήματος, (σελ. 93)** ήταν 3.830 κλινικές μελέτες (2.250 ολοκληρωμένες). Στο **Διάγραμμα 6 του Παραρτήματος, (σελ. 94)** φαίνεται επίσης ο συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά έτος, στην Ελλάδα από 2017 έως το 2022.

Σε παγκόσμιο επίπεδο παρατηρείται υποχώρηση της Ευρώπης σε σύγκριση με Β. Αμερική και Ασία στην διεξαγωγή κλινικών μελετών από το 2019 και μετά. Η Ευρώπη αντιστοιχεί στο 24% των συνολικών κλινικών μελετών για το 2022 έναντι 30% της Β.Αμερικής και 29% της Ασίας. **(Διάγραμμα 7 του Παραρτήματος, σελ. 95).**

Τέλος, η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για E&A που άγγιξε τα €95 εκ ( από €76 εκατ. το 2019 και €51 εκατ. το 2017) αντιστοιχεί στο 8% της συνολικής δαπάνης για E&A στην Ελλάδα **(Διάγραμμα 8 του Παραρτήματος, σελ. 96),** ποσοστό υψηλότερο από το 2019 (7%) .

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ Η ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

### 2.1 Ορισμός των γενοσήμων φαρμάκων

Τα γενόσημα φάρμακα (generics) αποτελούν μία ειδική κατηγορία φαρμάκων, τα οποία συνιστούν νόμιμη, πιστή αντιγραφή καταχωρημένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών άλλων φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά και ως φάρμακα αναφοράς.<sup>60</sup>

Ως γενόσημο φάρμακο ορίζεται «ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας· στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων επιτρεπομένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς.»<sup>61</sup>

Τα γενόσημα φάρμακα συνεπώς είναι βιοισοδύναμα των πρωτότυπων φαρμάκων και επιδεικνύουν την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Η βιοισοδυναμία αυτή του γενόσημου φαρμάκου με το φάρμακο αναφοράς αποδεικνύεται και πιστοποιείται μέσω της διενέργειας των κατάλληλων κλινικών μελετών.<sup>62</sup> Τα «γενόσημα

---

<sup>60</sup> Αντωνόπουλος Β., Γιοβαννόπουλος Ρ., Κοτσίρη Λ., (2015), «Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Βιομηχανική – Πνευματική», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 125

<sup>61</sup> Άρθρο 10 Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση .

<sup>62</sup> ΜΠρΑθ 9908/2010, ΕΕμπΔ 2012, σελ. 175, C-368/98 Generics, αιτιολ. Σκ. 32 επ.

φάρμακα» (“generics”) αναφέρονται δηλαδή, στη δραστική ουσία που αποτελεί το βασικό συστατικό του πρωτότυπου φαρμάκου ενώ τα «ουσιωδώς όμοια φάρμακα» (“brand generics”) παρουσιάζουν χημική σύσταση και ιδιότητες παρόμοιες με τα πρωτότυπα φάρμακα τα οποία όπως και τα γενόσημα μπορούν νόμιμα να παραχθούν όταν λήξει η προθεσμία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πρωτότυπο φάρμακο.<sup>63</sup> Κυκλοφορούν στην αγορά είτε με τη διεθνώς αναγνωρισμένη μη κατοχυρωμένη κοινόχρηστη επιστημονική ονομασία της ενεργού ουσίας που περιέχουν και έχουν προσδιοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (International Non – proprietary Name – INN) («γενόσημα φάρμακα», “unbranded”, “commodity generics”) είτε με κάποια νέα κατοχυρωμένη εμπορική επωνυμία/σήμα («ουσιωδώς όμοια φάρμακα», “brand generics”) εάν πρόκειται για τελικά προϊόντα<sup>64</sup>. Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι ένα γενόσημο φάρμακο μπορεί να είναι ισοδύναμο όταν περιέχει διάφορα άλλα μη ενεργά συστατικά, τα οποία ονομάζονται έκδοχα<sup>65</sup>, όπως χρωματισμοί, άμυλο, γλυκαντικά κ.α., ενώ παράλληλα μπορεί να διαφέρει και στο μέγεθος, το χρώμα ή το μορφή χωρίς όμως να αλλάζουν οι θεραπευτικές ιδιότητες του προϊόντος.

Επίσης, μια άλλη σημαντική διάκριση είναι αυτή μεταξύ των αμιγώς «γενοσήμων» (“generic medicines”) και των «αντιγράφων» (“copy products”) τα οποία συναντώνται συνήθως σε χώρες με αποτελεσματική ή και ανύπαρκτη προστασία ευρεσιτεχνίας για χημικά συστατικά και επομένως για τις δραστικές ουσίες των φαρμάκων. Η διαφορά επομένως ενός γενοσήμου και ενός αντιγράφου, έγκειται στο ότι το πρώτο μεν αντιγράφει ένα αυθεντικό του οποίου η περίοδος προστασίας έχει λήξει ή δεν έχει εκδοθεί ποτέ σχετικό δίπλωμα (ή ακόμη και στις χώρες στις οποίες τα χορηγηθέντα διπλώματα δεν έχουν ισχύ) ενώ το δεύτερο αντιγράφει ένα αυθεντικό του οποίου η προστασία επιβάλλεται από τη νομοθεσία.<sup>66</sup>

---

<sup>63</sup> Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, Καραμπλής Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονας Μ., Κυριακόπουλος Γ., (2006), «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.

<sup>64</sup> Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, Καραμπλής Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονας Μ., Κυριακόπουλος Γ., (2006), «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.

<sup>65</sup> Βλ. ορισμό για το έκδοχο στο αρ. 1 παρ. 3β' της οδηγίας 2001/83/ΕΕ, έπειτα από την τροποποίησή της με την οδηγία 2011/62/ΕΕ, σύμφωνα με το οποίο έκδοχο είναι «οιοδήποτε συστατικό φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας.»

<sup>66</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ 63-64.



Τέλος, τα γενόσημα φάρμακα πρέπει να διακρίνονται σαφώς από τα «ψευδεπίγραφα» φάρμακα τα οποία αποτελούν σοβαρή απειλή για την υγεία, δεδομένου ότι περιέχουν συνήθως συστατικά, τα οποία δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα ή συστατικά τα οποία είναι εσφαλμένα ή δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία ή περιέχουν συστατικά, τα οποία, συμπεριλαμβανομένων και των δραστικών ουσιών, βρίσκονται σε ακατάλληλη δοσολογία<sup>67</sup>. Συνήθως το πρόβλημα των ψευδεπίγραφων φαρμάκων συνδέεται με δραστικές ουσίες εισαγόμενες από χώρες εκτός Ε.Ε., γι' αυτόν το λόγο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εκδώσει ενιαίο έντυπο για τη δήλωση δραστικής ουσίας εισαγωγής από τρίτη χώρα, ενώ προβλέπονται και ειδικές διατάξεις για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τις εισαγωγές τους από τρίτες χώρες στην Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όπως για παράδειγμα ότι οι δραστικές ουσίες που εισάγονται θα συνοδεύονται από γραπτή βεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής, εκτός αν αυτή η χώρα περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 1 § 22 της Οδηγίας.<sup>68</sup>

## **2.2 Πλεονεκτήματα και προβληματισμοί σχετικά με την κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά**

Η κυκλοφορία των γενόσημων είναι αποτέλεσμα δύο βασικών χαρακτηριστικών, τα οποία διέπουν τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας: α) του χρονικού περιορισμού του δικαιώματος (αρ. 11 ν. 1733/1987 – 20ετής προστασία των ευρεσιτεχνιών) και β) της εδαφικότητας.<sup>69</sup> Τα «γενόσημα»<sup>70</sup> παρασκευάζονται όταν υφίστανται μία από τις εξής προϋποθέσεις: α) η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων έχει λήξει, β) δεν παραβιάζονται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων γ)

---

<sup>67</sup> Καραγιάννης Βασίλειος Σ, (2013), «Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων», Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 96.

<sup>68</sup> Καραγιάννης Βασίλειος Σ, (2013), «Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων», Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 97.

<sup>69</sup> Στεφάνου Κ., (1980), «Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή αγορά», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 21-27, Λιακόπουλος Θ., (2000), «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 153 επ., Β. Αντωνόπουλος, (2005) «Βιομηχανική ιδιοκτησία», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>70</sup> Γκόλνα, Χ, Κοντιάδης, Ε. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ 50.

τα πρωτότυπα φάρμακα δεν προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και δ) παρασκευάζονται σε χώρες όπου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν ισχύει.<sup>71</sup>

Το σημαντικότερο πλεονέκτημα των γενοσήμων είναι η ιδιαίτερα χαμηλή τους τιμή σε σχέση με τα φάρμακα αναφοράς, καθώς τα γενόσημα φάρμακα πωλούνται συνήθως 20% έως 90% φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα, ανάλογα με την εθνική τιμολογιακή πολιτική και τη στρατηγική τιμών που εφαρμόζουν οι παρασκευάστριες βιομηχανίες των πρωτοτύπων φαρμάκων, όταν αντιμετωπίζουν συνθήκες ανταγωνισμού τιμών.<sup>72</sup> Το χαμηλό κόστος παραγωγής μετακυλιέται στην αξία διάθεσής τους στο κοινό, η οποία διαμορφώνεται σε ανάλογα χαμηλά επίπεδα.<sup>73</sup> Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων γενοσήμων στην αγορά τείνει να μειώσει τις πωλήσεις του πρωτότυπου σκευάσματος και τις μέσες τιμές και συνιστά βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας.<sup>74</sup>

Ως προς τον καθορισμό της τιμής των γενοσήμων, η εθνική ρύθμιση προβλέπει το εξής: «Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος. Το ανώτατο ποσό μείωσης τιμής κατά την ανατιμολόγηση ορίζεται έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών»<sup>75</sup>

Περαιτέρω, οι πολιτικές προώθησης των γενοσήμων περιστέλλουν τη φαρμακευτική δαπάνη, εντείνουν τον ανταγωνισμό στην τιμολόγηση των φαρμάκων και ενθαρρύνουν την έρευνα για νέα φάρμακα δεδομένου ότι περιορίζουν τα μονοπωλιακά κέρδη από τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα των οποίων έχει λήξει η προστασία μέσω διπλωμάτων

---

<sup>71</sup> Mandal Ananya, Reviewed by Sally Robertson, B.Sc, News Medical Life Sciences, *Drug Patents and Generic Pharmaceutical Drugs*, διαθέσιμο στο: <https://www.news-medical.net/health/Drug-Patents-and-Generics.aspx> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>72</sup> European Generic Medicines Association, διαθέσιμο στο: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>73</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ 63.

<sup>74</sup> Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017), Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα, Βρυξέλλες, 28.01.2019.

<sup>75</sup> Άρθρο 22 παρ 1 γ Ν. 4638/2019.

ευρεσιτεχνίας.<sup>76</sup> Ως εκ τούτου τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επίσης και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή<sup>77</sup>, βλέπουν θετικά την κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων. Τέλος, η παραγωγή και διακίνηση γενόσημων φαρμάκων θεωρείται ότι μπορεί να βοηθήσει σημαντικά τις αναπτυσσόμενες χώρες για την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών των οποίων η θεραπεία μέσω των πρωτότυπων φαρμάκων δεν είναι οικονομικώς δυνατή<sup>78</sup>.

Από την άλλη πλευρά, ο προβληματισμός που δημιουργείται σε σχέση με τα γενόσημα φάρμακα εντοπίζεται ανάμεσα στο όφελος που έχει η ελεύθερη κυκλοφορία τους για τη δημόσια υγεία και στη διαφύλαξη των δικαιωμάτων των μεγάλων φαρμακευτικών μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία κατά τη διάρκεια της ισχύς τους εμποδίζουν την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Πριν τη λήξη του διπλώματος του φαρμάκου αναφοράς, απαγορεύεται να κυκλοφορήσουν γενόσημα φάρμακα εκτός και αν αυτά κυκλοφορήσουν σε χώρα όπου το φάρμακο αναφοράς δεν προστατεύεται με δίπλωμα. Η εταιρεία του γενόσημου μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου της, μόνο όμως για να προβεί σε προπαρασκευαστικές πράξεις, οι οποίες αποσκοπούν στη μελλοντική κυκλοφορία του φαρμάκου.<sup>79</sup>

Η χαμηλή τιμή των γενόσημων, η μείωση του κόστους θεραπείας οδηγούν σε συχνότερη επιλογή των γενόσημων έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων, μετριάζοντας την πίστη στο «εμπορικό σήμα» (“brand loyalty”) που μπορεί να υπάρχει για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>80</sup>. Πάντως, οι φαρμακοβιομηχανίες διάκεινται

---

<sup>76</sup> Αναλυτικά για τις πολιτικές των ευρωπαϊκών κρατών και την ευρωπαϊκή κοινοτική πολιτική απέναντι στα γενόσημα, βλ. Νικολακοπούλου – Στεφάνου (2002) ό.π, σελ 124-129.

<sup>77</sup> Pharmaceuticals & Health services, Επίσημη ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, διαθέσιμο στο: [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en), (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>78</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα σελ 64 και 106-107 (υποσημ.184).

<sup>79</sup> Αντωνόπουλος Β., Γιοβαννόπουλος Ρ., Κοτσίρη Α., (2015), «Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Βιομηχανική – Πνευματική», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 125. βλ. και Μαρίνος, Μιχ- Θεοδ., (2013), «Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 287-288.

<sup>80</sup> Καραμπλής Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονας Μ., Κυριακόπουλος Γ., (2006), «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ 129.

θετικά στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων ιδίως όταν έχουν λήξει ή αναμένεται να λήξουν προσεχώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων με μεγάλη ζήτηση<sup>81</sup>.

### **2.3 Περίοδος αποκλειστικότητας των φαρμάκων αναφοράς κατά το ενωσιακό και το ελληνικό δίκαιο και η εξαίρεση “Bolar”**

Η διαδικασία χορήγησης της εθνικής άδειας κυκλοφορίας η οποία είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά καθώς και οι σχετικές προϋποθέσεις ορίζονται σε επίπεδο ενωσιακού δικαίου στην Οδηγία 2001/83/EK. Ειδικότερα, σύμφωνα με το αρ. 6§1 αυτής, «κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον Κανονισμό αριθ. 2309/93». Να σημειωθεί πως ο Κανονισμός 2309/93, ο οποίος αναφέρεται στο αρ. 6§1 της οδηγίας 2001/83/EK, έχει καταργηθεί από τον Κανονισμό 726/2004<sup>82</sup>, σύμφωνα με τον οποίο και συγκεκριμένα στο άρθρο 13 αυτού η άδεια που εκδίδεται σύμφωνα με τον παραπάνω Κανονισμό παρέχει σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το αρ. 6 της οδηγίας 2001/83/EK.

Στο ελληνικό δίκαιο αντίστοιχα, η οδηγία 2001/83/EK έχει εισαχθεί με σειρά υπουργικών αποφάσεων, με πιο πρόσφατη την Κ.Υ.Α. 32221/2013. Σύμφωνα λοιπόν με το άρθρο αρ. 7§1 της υπουργικής απόφασης, κανένα φάρμακο δε μπορεί να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004). Ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει έναν εκτενή φάκελο με δεδομένα τόσο προκλινικών, όσο και κλινικών δοκιμών, τα οποία είναι ενδεικτικά της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

---

<sup>81</sup> Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ 129.

<sup>82</sup> ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού, δημοσιευμένος σε ΕΕΕΚ L 136 της 30.4.2004, σελ. 1 επ.

Λόγω του γεγονότος ότι η διεξαγωγή των παραπάνω προκλινικών και κλινικών δοκιμών από τις εταιρείες του φαρμάκου αναφοράς απαιτεί μακροχρόνιες έρευνες και σημαντικές δαπάνες, τόσο η ενωσιακή νομοθεσία όσο και η Κ.Υ.Α. 32221/2013, προβλέπουν το δικαίωμα της αποκλειστικότητας των δεδομένων των κλινικών δοκιμών για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, όπως επίσης και μία περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας, κατά την οποία τα γενόσημα φάρμακα δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, ακόμα και αν είναι εφοδιασμένα με άδεια κυκλοφορίας. Ενδέχεται μάλιστα τα δικαιώματα αυτά να συμπίπτουν χρονικά με την προστασία που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρ. 10 § 1 εδ. α' της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το οποίο τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/ΕΕ «κατά παρέκκλιση από το άρθρ. 8 § 3, στοιχείο θ' και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και των κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρ. 6, πριν από οχτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα». Επίσης, σύμφωνα με το άρθρ. 10 § 1 εδ. β' της ίδιας Οδηγίας «γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς»<sup>83</sup>

Τέλος, η παραπάνω περίοδος αποκλειστικότητας των 10 ετών δηλαδή 8 για την προστασία των κλινικών δεδομένων συν 2 για την απαγόρευση κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, επεκτείνεται για 1 ακόμα έτος, μόνο όμως όσον αφορά το κομμάτι της εμπορικής αποκλειστικότητας του εδαφίου β' και συνεπώς η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων παραμένει στα 8 έτη, εφόσον κατά τη διάρκεια των οκτώ ετών της αποκλειστικότητας των κλινικών δεδομένων ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς λάβει άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις (τις λεγόμενες αξιώσεις ελβετικού τύπου), οι οποίες όμως έχει κριθεί επιστημονικά, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε

---

<sup>83</sup> άρθρ. 10 § 1 εδ. α' της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

σχέση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.<sup>84</sup> Οι αντίστοιχες διατάξεις σε επίπεδο ελληνικής νομοθεσίας περιέχονται στο αρ. 11 της Κ.Υ.Α. 32221/2013.

Να σημειωθεί πως διευρύνθηκε το πεδίο προστασίας για τα φάρμακα αναφοράς με την οδηγία 2004/27/ΕΕ καθώς το κείμενο της οδηγίας 2001/83/ΕΕ προέβλεπε ότι η περίοδος αποκλειστικότητας των κλινικών δεδομένων είναι για 6 έτη καθώς επίσης δεν υπήρχε η διάταξη για τα 10 έτη εμπορικής αποκλειστικότητας ούτε και η περίοδος επέκτασής της τελευταίας κατά 1 έτος για νέες θεραπευτικές ενδείξεις.

Επίσης, μόλις λήξει η διάρκεια προστασίας αποκλειστικότητας δεδομένων για το φάρμακο αναφοράς, μπορούν να κατατεθούν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από το ισχύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε αυτήν την περίπτωση ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα μπορεί να προσφύγει δικαστικά, όταν και αν το γενόσημο κυκλοφορήσει στην αγορά.

Η οδηγία 2004/27/ΕΕ εισήγαγε, και μία ακόμη ρύθμιση, γνωστή ως «εξαίρεση Bolar» (Bolar Exemption). Ειδικότερα, σύμφωνα με το αρ. 10§6 της οδηγίας 2001/83/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΕ, «η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1,2,3 και 4 και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα». Στην εσωτερική έννομη τάξη η ρύθμιση αυτή προβλέπεται στο αρ. 11§6 της Κ.Υ.Α. 32221/2013.

Η παραπάνω διάταξη ορίζει ότι η πραγματοποίηση μελετών και κλινικών δοκιμών, ως προπαρασκευαστικών πράξεων της μελλοντικής κυκλοφορίας των γενοσήμων, δεν παραβιάζει τα δικαιώματα των φαρμάκων αναφοράς, τα οποία απορρέουν από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.<sup>85</sup> Πρόκειται πάντως για μία προβληματική και ασαφή διάταξη, καθώς η φαρμακευτική εταιρεία, η οποία

---

<sup>84</sup> Cordery B., Second medical use issues – progress made and the road ahead, Chartered Institute of Patent Agents Journal 2017, σελ. 27.

<sup>85</sup> Μαρίνος, Μιχ- Θεοδ, (2013), «Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 288.

θα προβεί σε μελέτες και κλινικές δοκιμές για την ανάπτυξη ενός γενόσημου φαρμάκου και την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας, θα πρέπει να αποκτήσει από τρίτους προμηθευτές την ίδια δραστική ουσία στην οποία βασίζεται το φάρμακο αναφοράς, ώστε να γίνουν οι απαραίτητες κλινικές μελέτες. Ο προβληματισμός που δημιουργείται είναι αν οι τρίτοι προμηθευτές της δραστικής ουσίας υπάγονται στο προστατευτικό πεδίο της διάταξης του αρ. 10§6 της οδηγίας 2001/83/ΕΕ εφόσον οι ίδιοι δεν πραγματοποιούν τις κλινικές δοκιμές και πως τελικά διασφαλίζεται αυτή η προστασία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΤΙΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

### 3.1 Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων

Ως παράλληλο εμπόριο ορίζεται η διάθεση προς πώληση προϊόντων από έμπορο που δεν ανήκει στο εξουσιοδοτημένο από τον παραγωγό των προϊόντων δίκτυο διανομής.<sup>86</sup> Κατά την αγγλοαμερικανική νομολογία τα εν λόγω προϊόντα χαρακτηρίζονται ως εμπορεύματα της γκριζας αγοράς καθώς είναι μεν γνήσια αλλά διακινούνται σε περιβάλλον που δεν τυγχάνει της εγκρίσεως του παραγωγού τους.<sup>87</sup> Από ενωσιακή νομοθετική σκοπιά, σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε φαρμακευτικά σκευάσματα δεν μπορεί να εναντιώνεται στην παράλληλη εισαγωγή προστατευόμενων με το δικαίωμά του προϊόντων προς κράτος μέλος<sup>88</sup> εφόσον α) τα εν λόγω φάρμακα διατέθηκαν στο εμπόριο. β) Η ως άνω διάθεση των φαρμακευτικών σκευασμάτων θα πρέπει να γίνεται εντός του ενωσιακού χώρου. Η ανάλωση έχει επιτευχθεί ακόμα και αν το προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα κράτος μέλος εισέλθει σε κράτος μέλος της ένωσης που δεν τυγχάνει προστασίας και η διάθεση αυτή είναι γ) προϊόν της ελεύθερης βούλησης ή συγκατάθεσης του εφευρέτη.<sup>89</sup> Η συγκατάθεση θα πρέπει να δηλώνεται καταφατικά είτε ρητά ή σιωπηρά.

Για παράδειγμα, στην υπόθεση Centrafarm BV και Adriaan de Peijper κατά Sterling Drug INC<sup>90</sup> το Δικαστήριο έκρινε πως δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά, προϊόντος που κατασκευάστηκε από τρίτους, όταν τούτο προστατεύεται μεν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά διατέθηκε χωρίς τη συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, γιατί, σε αυτήν την περίπτωση, και με βάση την αρχή της αναλογικότητας, το δικαίωμα στην

---

<sup>86</sup> Γρηγοριάδης Λ. (2012), «Παράλληλες Εισαγωγές Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 807.

<sup>87</sup> Γρηγοριάδης Λ. (2012), «Παράλληλες Εισαγωγές Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 807.

<sup>88</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (COMP 2003 (839) της 30.12.2003), σελ.6.

<sup>89</sup> Γρηγοριάδης Λ. (2012), «Παράλληλες Εισαγωγές Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 808 -810.

<sup>90</sup> C-15/74, Centrafarm BV και Adriaan de Peijper κατά Sterling Drug INC, σκέψη 11.



ευρεσιτεχνία υπερτερεί του δικαιώματος της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών. Με βάση το Δίκαιο του Ανταγωνισμού, για να υπάρχει συμφωνία υπό την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν εκφράσει την κοινή βούλησή τους να συμπεριφερθούν στην αγορά κατά καθορισμένο τρόπο<sup>91</sup>. Στην υπόθεση Bayer v Commission, και σύμφωνα με το Δικαστήριο, η Επιτροπή λανθασμένα θεώρησε πως μια συμπεριφορά που είναι φαινομενικά μονομερής από πλευράς του παραγωγού και η οποία υιοθετήθηκε στο πλαίσιο των συμβατικών σχέσεων που διατηρεί με τους πελάτες του συνεπάγεται στην πραγματικότητα συμφωνία μεταξύ επιχειρήσεων, υπό την έννοια του 101 παρ.1 ΣΛΕΕ, αν δεν αποδεικνύει την ύπαρξη ρητής ή σιωπηρής συναίνεσης, εκ μέρους των λοιπών χονδρεμπόρων, έναντι της υιοθετηθείσας από τον παραγωγό συμπεριφοράς<sup>92</sup>.

Σε προγενέστερο χρόνο το ΔΕΕ στην υπόθεση Sandoz<sup>93</sup> έκρινε πως η παρεμπόδιση του παράλληλου εμπορίου των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων συνιστά αντιανταγωνιστική πρακτική. Πιο αναλυτικά, η φαρμακευτική εταιρεία Sandoz έστειλε τιμολόγια στους προμηθευτές με τη ρήτρα ότι οι εξαγωγές απαγορεύονται. Το Δικαστήριο έκρινε ότι οι επανειλημμένες παραγγελίες προϊόντων και οι αντίστοιχες πληρωμές των τιμολογίων, χωρίς καμία διαμαρτυρία από την πλευρά των πελατών περί της ως άνω ρήτρας αποτελούν σιωπηρή συναίνεση αυτών και όχι μία απλή μονομερή πρακτική της ως άνω φαρμακευτικής εταιρείας. Ωστόσο, η συναίνεση μπορεί να παραχωρείται είτε ως αποτέλεσμα συνεχών πιέσεων και απειλών είτε ως τρόπος καταπολέμησης της δυσαρέσκειας του ισχυρού μέρους<sup>94</sup>, και ως εκ τούτου, το Δικαστήριο έκρινε πως πρόκειται για μία αντιανταγωνιστική συμφωνία που εμπίπτει στο α. 101 παρ.1 ΣΛΕΕ.

### 3.2 Η διαφοροποιημένη τιμολόγηση

Ένα άλλο ζήτημα που τίθεται είναι το αν η διαφοροποίηση των τιμών που οδηγεί σε περιορισμό του παράλληλου εμπορίου συνεπάγεται και περιορισμό του ανταγωνισμού. Στην υπόθεση της GlaxosmithKline, το Δικαστήριο έκρινε πως, το αντιανταγωνιστικό

---

<sup>91</sup> T-41/96 - Bayer v Commission, σκέψη 67.

<sup>92</sup> T-41/96 - Bayer v Commission, σκέψη 72.

<sup>93</sup> C- 277/87 Sandoz prodotti farmaceutici SpA κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

<sup>94</sup> Καραγιάννης Βασίλειος Σ, (2013), «Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων», Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 51.

αποτέλεσμα που προκύπτει από τις λιγότερο συμφέρουσες τιμές ισορροπείται από τις επενδύσεις που γίνονται στο φαρμακευτικό κλάδο που έχουν ως συνέπεια την ευημερία του καταναλωτή<sup>95</sup>. Ως εκ τούτου, όταν μία πρακτική δεν περιορίζει εξ αντικειμένου τον ανταγωνισμό, θα πρέπει να εξεταστεί το γενικότερο νομικό και οικονομικό πλαίσιο και οι ιδιαιτερότητες που χαρακτηρίζουν τον υπό εξέταση τομέα και εν προκειμένω το φαρμακευτικό, ώστε να αποδειχθεί αν υφίσταται αντιανταγωνιστική πρακτική. Επιπλέον, η διαφοροποίηση των τιμών από τον αποκλειστικό δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενός φαρμάκου αν και οδηγεί σε περιορισμό του παράλληλου εμπορίου δηλαδή σε αθέμιτο ανταγωνισμό, ωστόσο μέσω αυτού επιτυγχάνεται περισσότερο κέρδος για επενδύσεις στην καινοτομία, προς όφελος πάντα του καταναλωτή.

### **3.3 Ο περιορισμός του εφοδιασμού των χονδρεμπόρων που επιδίδονται σε παράλληλες εξαγωγές.**

Αρχικά, η διαπίστωση της ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης στην φαρμακευτική αγορά αποδεικνύεται από πολλούς παράγοντες όπως είναι τα μερίδια αγοράς, η διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο βαθμός καινοτομίας των προϊόντων και η οικονομική ισχύς της εταιρείας<sup>96</sup>. Το μονοπώλιο που δύναται να αποκτήσει μία φαρμακευτική εταιρεία μέσω της κατοχύρωσης ενός φαρμακευτικού σκευάσματος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί κίνητρο για την καινοτομία και δεν αντίκειται στον ανταγωνισμό. Η κατάχρηση της μονοπωλιακής δύναμης είναι αυτή που περιορίζει τον ανταγωνισμό και τιμωρείται βάσει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.<sup>97</sup>

Στην υπόθεση Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline ΑΕΒΕ Φαρμακευτικών Προϊόντων<sup>98</sup>, το ΔΕΕ έκρινε ότι οι πρακτικές μιας επιχειρήσεως με δεσπόζουσα θέση που αποσκοπούν στην αποτροπή όλων των παράλληλων εξαγωγών ενός κράτους μέλους προς άλλα κράτη μέλη, και προκαλούν στεγανοποίηση της εθνικής αγοράς, περιορίζουν τον ανταγωνισμό κατά άρθρο 102 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον εφοδιασμό και τις οικονομικά πιο συμφέρουσες τιμές που οι εξαγωγές αυτές θα προσέφεραν στους τελικούς καταναλωτές στα

---

<sup>95</sup> T-168/01 - GlaxoSmithKline Services v Commission, σκέψη 273.

<sup>96</sup> T- 321/05 Astrazeneca κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψη 103.

<sup>97</sup> T-201/04{2007} Michelin v Commission.

<sup>98</sup> C- 468/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline ΑΕΒΕ Φαρμακευτικών Προϊόντων .

άλλα αυτά κράτη.<sup>99</sup> Είναι γεγονός ότι ακόμη και στα κράτη μέλη όπου οι τιμές των φαρμάκων ρυθμίζονται από το κράτος, το παράλληλο εμπόριο μπορεί να επιφέρει οικονομικά οφέλη στα ασφαλιστικά ταμεία υγείας και στους ασθενείς, οι οποίοι καταβάλλουν μικρότερο ποσό ως συμμετοχή στο κόστος των φαρμάκων<sup>100</sup>. Επίσης, το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων από ένα κράτος μέλος προς άλλο παρέχει χαμηλότερες τιμές σε φάρμακα καθώς υφίσταται μεγαλύτερο περιθώριο επιλογής στους φορείς του άλλου αυτού κράτους που προμηθεύονται φάρμακα με διαδικασία προσκλήσεως υποβολής προσφορών<sup>101</sup>.

Τοιουτοτρόπως, στην υπόθεση ΣΥΦΑΙΤ κατά GlaxoGreece<sup>102</sup> διασαφηνίστηκε ότι συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης η άρνηση μίας εταιρείας να εκτελέσει παραγγελίες πελάτη, η οποία δε δικαιολογείται από κανένα αντικειμενικό λόγο, πόσο μάλλον αν αυτή η άρνηση αποτελεί και την αιτία που εκτοπίζεται από την αγορά η ανταγωνιστική εταιρεία. Στην εν λόγω υπόθεση, οι χονδρέμποροι, επειδή στην Ελλάδα τα φάρμακα πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή προμηθεύονταν περισσότερες ποσότητες από τις αναγκαίες για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες της τοπικής αγοράς και εξήγαγαν το περίσσειμα σε χώρες της ΕΕ σε υψηλότερη τιμή.

Ως εκ τούτου, ο περιορισμός του παράλληλου εμπορίου για να κριθεί αντιανταγωνιστικός θα πρέπει να ληφθούν διάφοροι οικονομικοί παράγοντες καθώς και κατά πόσο το παράλληλο εμπόριο θα επηρεάσει τους καταναλωτές και τους αγοραστές στα κράτη εισαγωγής των προϊόντων αυτών.

Στην Ελλάδα επίσης, στην υπόθεση Farmaservis κατά Astrazeneca<sup>103</sup>, η ενάγουσα ισχυρίστηκε ότι η Astrazeneca εκμεταλλεζόμενη τη δεσπόζουσα θέση της, σταμάτησε να την προμηθεύει με τις απαραίτητες ποσότητες φαρμάκων το έτος 2009. Το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών έκρινε ότι η άρνηση πώλησης, έστω και αν είναι απόλυτη και

---

<sup>99</sup> C- 468/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, σκέψη 66

<sup>100</sup> Λέλος Σωτ.και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, Ελλην/Δνη, 3/2010, σελ 904-906.

<sup>101</sup> C- 468/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, σκέψη 56.

<sup>102</sup> C- 53/03, ΣΥΦΑΙΤ κατά GlaxoGreece.

<sup>103</sup> ΠΠΡ ΑΘ 1355/2011, ΕΕΜΠΔ 2011, σελ 903.

ολοσχερής, δεν κρίνεται ως καταχρηστική per se, αλλά η καταχρηστικότητά της συνάγεται μετά από στάθμιση των εκατέρωθεν συμφερόντων, υπό το πρίσμα της αρχής της αναλογικότητας. Συνεπώς, η αντίδραση της επιχείρησης με δεσπόζουσα θέση στην αγορά εξαρτάται από τον αριθμό των παραγγελιών ώστε να εξασφαλίζονται ταυτόχρονα και τα συμφέροντα των δικαιούχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των χονδρεμπόρων που επιδίδονται σε παράλληλες εξαγωγές. Εάν η ζήτηση μειωθεί η επιχείρηση με δεσπόζουσα θέση δεν δύναται ούτε να μειώσει ούτε να σταματήσει τον εφοδιασμό. Παράλληλα αν ξαφνικά αυξηθεί η ζήτηση, ο χονδρέμπορας δεν μπορεί να αυξήσει τις παραγγελίες προκειμένου να διατηρήσει σταθερό και το επίπεδο του παράλληλου εμπορίου.<sup>104</sup>

### 3.4 Οι παραπλανητικές δηλώσεις

Μία άλλη αντιταγωνιστική πρακτική είναι εκείνη της διάδοσης παραπλανητικών δηλώσεων ενώπιον γραφείων χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, από φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν κατοχυρώσει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικά σκευάσματα και εξ αυτού κατέχουν δεσπόζουσα θέση στη σχετική αγορά, προκειμένου να παρεμποδίσουν την εισαγωγή των γενοσήμων φαρμάκων, ώστε να διατηρήσουν το μονοπώλιο.

Για παράδειγμα, προς διαπίστωση της ως άνω πρακτικής, αξίζει να αναφερθεί η υπόθεση της AstraZeneca κατά της Επιτροπής<sup>105</sup>. Πιο συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η συμπεριφορά της AstraZeneca, η οποία έκανε ενώπιον των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παραπλανητικές δηλώσεις με σκοπό να διατηρήσει το μονοπώλιό της στην σχετική αγορά, συνιστούσε αθέμιτη πρακτική<sup>106</sup>.

Περαιτέρω, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες αναπτύσσουν στρατηγικές όπως είναι το «product hopping»<sup>107</sup>, μέσω των οποίων διασφαλίζουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένα νέο

---

<sup>104</sup> Βασίλειος Σ. Καραγιάννης, σελ .65.

<sup>105</sup> C-457/10P ,AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

<sup>106</sup> Astrazeneca κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψη 93. (Απόφαση ΔΕΕ).

<sup>107</sup> Sophie Lawrance, Matthew Hunt, (November 21, 2017), «Product hopping: The competition law risks of launching new product formulations», Kluwer Competition Law Blog, διαθέσιμο στο: <https://competitionlawblog.kluwercompetitionlaw.com/2017/11/21/product-hopping-competition-law-risks-launching-new-product-formulations/> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

φαρμακευτικό παρασκεύασμα προκειμένου να αποτρέψουν τη δημιουργία γενοσήμου φαρμάκου που θα καλύπτει ακριβώς τις ίδιες ανάγκες.

Επομένως, το άρθρο 102 ΣΛΕΕ επιβάλλει σε επιχείρηση κατέχουσα δεσπόζουσα θέση την απαγόρευση να εξουδετερώνει ανταγωνιστή και να ενισχύει τη θέση της διά της χρήσεως μέσων διαφορετικών από εκείνα που δεν διαφεύγουν των ορίων του θεμιτού ανταγωνισμού<sup>108</sup>.

### 3.5 Οι συμφωνίες διακανονισμού

Μία άλλη αντιανταγωνιστική πρακτική είναι η σύναψη συμφωνιών γνωστές ως *pay for delay*, μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν κατοχυρώσει με ευρεσιτεχνία φαρμακευτικό τους σκεύασμα και των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων, με σκοπό την παρεμπόδιση της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά, εξασφαλίζοντας συνήθως οι τελευταίες κάποιο χρηματικό κέρδος ως αντιστάθμισμα. Τέτοιες συμφωνίες είναι αντιανταγωνιστικές καθώς εμποδίζουν τις εταιρείες γενοσήμων να ανταγωνιστούν την εταιρείες που έχει κατοχυρώσει το φαρμακευτικό σκεύασμα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι οποίες επιδιώκουν μόνο να διατηρήσουν την αποκλειστική οικονομική εκμετάλλευση ενός φαρμακευτικού προϊόντος<sup>109</sup>.

Συνεπώς, οι ως άνω συμφωνίες διακανονισμού οι οποίες δεν είναι απαραίτητο να εμπεριέχονται σε σύμβαση και αποτρέπουν την είσοδο των γενοσήμων στη σχετική αγορά συνιστούν αθέμιτο ανταγωνισμό κατ' άρθρο 101 παρ 1 της ΣΛΕΕ, καθώς οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικές εταιρείες «ρυθμίζουν» την αγορά και επιβάλλουν τους δικούς τους όρους στις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων οι οποίες εξασφαλίζουν κέρδος χωρίς τον αντίστοιχο επιχειρηματικό ρίσκο και κίνδυνο και αποφεύγουν δικαστικές διαμάχες με τις ως άνω «ισχυρές» εταιρείες. Το αποτέλεσμα αυτής της πρακτικής καταλήγει εις βάρος του καταναλωτή που στερείται της δυνατότητας να έχει περισσότερες και φθηνότερες επιλογές και της καινοτομίας.

---

<sup>108</sup> C-497/99 P, Irish Sugar κατά Επιτροπής, σκέψη 352.

<sup>109</sup> Lundbeck, Υπόθεση COMP/39226, European Commission, {2015}OJ,C80/07.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΦΩΝΙΑ TRIPS

### 4.1 Από τη Διεθνή Σύμβαση των Παρισίων στη Συμφωνία TRIPs

Η Διεθνής Σύμβαση των Παρισίων προέβη πρώτη σε ρυθμίσεις για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τις οποίες τα κράτη μέλη έπρεπε να ενσωματώσουν στην εσωτερική τους νομοθεσία θεσπίζοντας νόμους για την προστασία των ως άνω διπλωμάτων. Η Ελλάδα η οποία προσχώρησε στην ως άνω Σύμβαση το 1924, έχει κυρώσει και τις τροποποιήσεις της Λισσαβόνας και της Στοκχόλμης και συνεπώς η Διεθνής Σύμβαση αποτελεί εσωτερικό δίκαιο με αυξημένη τυπική ισχύ.<sup>110</sup>

Η Συμφωνία για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, γνωστή ως TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods), επιτεύχθηκε στα πλαίσια του 8ου Γύρου των Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων (1986-1994), ο οποίος είναι γνωστός και ως «Γύρος της Ουρουγουάης»<sup>111</sup>. Η συμφωνία αυτή υπογράφηκε από τα κράτη-μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) και τέθηκε σε ισχύ από 1.1.1995 με ημερομηνία έναρξης ουσιαστικής ισχύος για όλα τα κράτη την 1η.1.1996. Η Ελλάδα κύρωσε τη Συμφωνία TRIPs με το ν. 2290/1995. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας TRIPs στη χώρα μας είναι η 9η.2.1995<sup>112</sup>.

Στην ελληνική βιβλιογραφία, ο τίτλος της Συμφωνίας TRIPs μεταφράζεται με ποικίλους τρόπους, το κύριο χαρακτηριστικό των οποίων εντοπίζεται στην εναλλακτική χρήση των όρων «διανοητική» και «πνευματική» ιδιοκτησία.<sup>113</sup> Για παράδειγμα, «Συμφωνία για εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας» (Στεφάνου, 2001, σελ 199)<sup>114</sup>, «Συμφωνία για τα πνευματικά δικαιώματα που σχετίζονται με το εμπόριο» ( Στεφάνου και

---

<sup>110</sup> Ρόκας Ν., (2011) «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», 2η έκδοση, Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.13.

<sup>111</sup> Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1020.

<sup>112</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ. 216 επ.

<sup>113</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 88-89

<sup>114</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ.

Γκόρτσος, 2006, σελ 143)<sup>115</sup>, «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου» (Έξαρχος, 1995, σελ 153<sup>116</sup>, Μπερδήμας, 1996, σελ 50<sup>117</sup>), «Συμφωνία του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου» (Χριστοφόρου, 1995, σελ 391)<sup>118</sup>, «Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου» (Καλλινίκου, 2005, σελ 338<sup>119</sup>, Τζίβα, 2007, σελ 105)<sup>120</sup>, «Συμφωνία του 1994 για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με το εμπόριο» (Νικολακοπούλου – Στεφάνου, 2002, σελ 24)<sup>121</sup>, «Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας» (Ρόκας, 2011, σελ 15)<sup>122</sup>. Στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο χρησιμοποιούνται οι όροι: ««Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου»<sup>123</sup> και «Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας»<sup>124</sup>. Στο ελληνικό δίκαιο<sup>125</sup> χρησιμοποιείται ο όρος «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου»<sup>126</sup>.

Το πεδίο εφαρμογής της καλύπτει το σύνολο της διανοητικής ιδιοκτησίας δηλαδή τόσο την πνευματική ιδιοκτησία και τα συγγενικά δικαιώματα όσο και τη βιομηχανική ιδιοκτησία<sup>127</sup>.

---

<sup>115</sup> Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.

<sup>116</sup> Έξαρχος, Γ.Στ., (1995) «Τα κείμενα των συμφωνιών της GATT», Αθήνα- Θεσσαλονίκη- Πάτρα, Εκδόσεις Δίαυλος

<sup>117</sup> Μπερδήμας, (1996), «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>118</sup> Χριστοφόρου, Θ. (1995) «Η συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου («TRIPs»)», Αθήνα, Οργανισμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας, Φατούρος, Α.Α. και Στεφάνου, Κ. (1995) «Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>119</sup> Καλλινίκου, Δ., (2021), «Πνευματική Ιδιοκτησία & Συγγενικά Δικαιώματα», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>120</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

<sup>121</sup> Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.

<sup>122</sup> Ρόκας Ν., (2011) «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», 2η έκδοση, Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη.

<sup>123</sup> Απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, Επίσημη Εφημερίδα L 336 της 23.12.1994, σελ 213-233.

<sup>124</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την Παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ 1-7.

<sup>125</sup> Ν. 2290/1995, ΦΕΚ Α' 28/9.2.1995 με τον οποίο η Ελλάδα κύρωσε την Τελική Πράξη του Γύρου της Ουρουγουάης.

<sup>126</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη,σελ 88-89

<sup>127</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη,σελ 89-90.

Ειδικότερα όσον αφορά στη βιομηχανική ιδιοκτησία, η Συμφωνία περιλαμβάνει διατάξεις σχετικές με τα σήματα, τις ενδείξεις γεωγραφικής προέλευσης, τα βιομηχανικά σχέδια και υποδείγματα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τις τοπογραφίες ημιαγωγών προϊόντων, τα εμπορικά και βιομηχανικά απόρρητα αλλά όχι την προστασία κατά των πράξεων αθέμιτου ανταγωνισμού<sup>128</sup>.

Στη Συμφωνία TRIPs προβλέπεται πως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να χορηγούνται για οποιαδήποτε εφεύρεση, είτε αφορά σε ένα προϊόν ή σε μία μέθοδο σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας χωρίς διακρίσεις όταν αυτές οι εφευρέσεις ανταποκρίνονται στα τυποποιημένα ουσιαστικά «κριτήρια κατοχύρωσης» (“criteria of patentability”) –δηλαδή «πρωτοτυπία»/ «καινοτομία» (“novelty”), «εφευρετική δραστηριότητα» (“inventive step”) και «δεκτικότητα βιομηχανικής εφαρμογής» (industrial applicability)<sup>129</sup>.

Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι σχεδιασμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξισορροπεί τα συμφέροντα των εφευρετών με το δημόσιο συμφέρον<sup>130</sup>. Η εν λόγω συμφωνία, ενίσχυσε της προστασία των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε διεθνές επίπεδο μέσω του περιορισμού της διαφορετικότητας μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών περί των δικαιωμάτων αυτών<sup>131</sup>. Περαιτέρω, η Συμφωνία TRIPs αναβάθμισε το επίπεδο προστασίας ιδίως ως προς τα ζητήματα επιβολής (enforcement) και επέφερε τη διασύνδεση των δικαιωμάτων με το εμπόριο<sup>132</sup>.

#### **4.2 Επισκόπηση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας**

Η Συμφωνία TRIPs αποτελείται από το Προοίμιο και 7 Μέρη. Στο Μέρος I της Συμφωνίας TRIPs (άρθρα 1-8) θεσπίζονται οι γενικές διατάξεις και οι βασικές αρχές. Στο Μέρος II (άρθρα

---

<sup>128</sup> Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.

<sup>129</sup>Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 53.

<sup>130</sup> Γκόλνα, Χ, Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση σελ 44-46.

<sup>131</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 75.

<sup>132</sup> Organization for Economic Co-operation and Development (2004) p.7 και World Trade Organization (2005) p.39., Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ 216.



9-40) ρυθμίζονται τα πρότυπα που αφορούν τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος III (άρθρα 41-61) προβλέπεται η λήψη μέτρων για την προστασία και την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος IV (άρθρο 62) θεσπίζονται οι διαδικασίες για την απόκτηση και διατήρηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος V (άρθρα 63-64) τίθενται οι διατάξεις για την επίλυση των διαφορών. Στο Μέρος VI (άρθρα 65-67) εμπεριέχονται οι μεταβατικές διατάξεις και στο Μέρος VII (άρθρα 68-73) υπάρχουν οι θεσμικές και τελικές διατάξεις.<sup>133</sup> Οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην ως άνω Συμφωνία και αφορούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας εντοπίζονται στα άρθρα 27 έως 34 και 70 αυτής.

#### **4.2.1 Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 27)**

Το άρθρο 27 παρ 1 «Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» (“Patentable Subject Matter”) διαλαμβάνει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλες τις κατηγορίες εφευρέσεων προϊόντων και μεθόδων παραγωγής, με την επιφύλαξη της αρχής της μη διάκρισης όσον αφορά στον τόπο εφεύρεσης, τον τομέα της τεχνολογίας, έναντι των προϊόντων που είναι εισαγόμενα και εγχωρίως παραγόμενα, καθώς και ορισμένες προαιρετικές εξαιρέσεις<sup>134</sup>. Με τη συμφωνία, άρα αυτή, καθίσταται σαφές ότι αίρονται διεθνώς οι όποιες τυχόν επιφυλάξεις επικρατούσαν σχετικά με τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε φαρμακευτικά προϊόντα και πλέον απονέμονται διπλώματα ευρεσιτεχνίας τόσο σε φαρμακευτικά προϊόντα όσο και σε μεθόδους παραγωγής αυτών<sup>135</sup>. Επιπλέον, το άρθρο 27 παρ. 1 απαγορεύει κάθε διάκριση μεταξύ των διάφορων βιομηχανικών κλάδων καθώς και ως προς τον τόπο της εφεύρεσης απαγορεύεται<sup>136</sup>. Το άρθρο 27 παρ. 1, επίσης, παρέχει τη δικαιολογητική βάση για τον περιορισμό της εξουσίας των κρατών να διαφοροποιούν τη μεταχείριση που παρέχουν στα προϊόντα που είναι εισαγόμενα και εγχωρίως παραγόμενα, με βασικό σκοπό να περιοριστεί η χρήση των υποχρεωτικών αδειών

---

<sup>133</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 92.

<sup>134</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) p. 353. Βλ., επίσης, Gervais, ό.π, pp 220-222, Correa (1998), “Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, University of Buenos Aires, Argentina, pp.11-30.

<sup>135</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 100.

<sup>136</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 100.

εκμετάλλευσης ως αποτέλεσμα της απουσίας εγχώριας εκμετάλλευσης<sup>137</sup>. Όντας ως αποτέλεσμα ενός συμβιβασμού, η πτυχή αυτή του άρθρου 27, παρ 1 έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονων διαφωνιών<sup>138</sup>. Ειδικότερα, το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών στη διαφορά μεταξύ δύο φαρμακευτικών εταιρειών σχετικά με την απαγόρευση στην αγορά διάθεσης γενοσήμου φαρμάκου που περιείχε ίδιο συστατικό φαρμάκου προστατευόμενου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απηύθυνε στο ΔΕΕ τρία προδικαστικά ερωτήματα<sup>139</sup>. Αρχικά, εάν το άρθρο 27 της TRIPS είναι άμεσα εφαρμοστέο από τον εθνικό δικαστή και εάν τα κράτη μέλη δύνανται να διαμορφώσουν το δικό τους νομικό πλαίσιο χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ως προς αυτό, το Δικαστήριο απάντησε πως εφόσον η Συμφωνία TRIPS αφορά σε εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας, υπάγεται στην διάταξη του 207 ΣΛΕΕ<sup>140</sup>. Το Πρωτοδικείο έθεσε επίσης τον προβληματισμό εάν τα φαρμακευτικά και χημικά προϊόντα αποτελούν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το Δικαστήριο της ΕΕ κατέστησε σαφές πως προϊόν ή μέθοδος του τομέα της φαρμακολογίας μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής<sup>141</sup>. Όσον αφορά δε στο τελευταίο ερώτημα και δεδομένου ότι η Ελλάδα είχε επιφυλαχθεί έως την 7η .10.1992 να μην προστατεύει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα φαρμακευτικά σκευάσματα αλλά μόνο τη μέθοδο παραγωγής αυτών, το Πρωτοδικείο ρώτησε εάν λόγω της Συμφωνίας TRIPS μπορεί να προστατευθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακο παρόλο που κατά την παρασκευή του ίσχυε η επιφύλαξη στην Ελλάδα και δεν τύγχανε προστασίας. Το ΔΕΕ διευκρίνισε ότι η υποχρέωση των κρατών μελών της Συμφωνίας TRIPS να προστατεύσουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικά προϊόντα δεν εκτείνεται μέχρι του σημείου ώστε να απονέμεται προστασία στις εν λόγω εφευρέσεις των οποίων αρχικά η προστασία επεκτεινόταν λόγω της Επιφύλαξης μόνο στη μέθοδο παραγωγής τους<sup>142</sup>.

#### **4.2.2 Δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Άρθρο 28)**

---

<sup>137</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 100.

<sup>138</sup> UNCTAD – ICTSD (2005), p. 353.

<sup>139</sup> ΠΠΑ 3838/2011, ΕΕΜΠΑ 2011, σελ 717.

<sup>140</sup> C-414/11 - Daiichi Sankyo και Sanofi-Aventis Deutschland κατά DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων, σκέψεις 46, 48, 49, 51, 52, 60, 61, διατακτ. 1

<sup>141</sup> C-414/11, σκέψεις 64, 66-68, διατακτ. 2

<sup>142</sup> C-414/11, σκέψεις 79, 81-83, διατακτ. 3.

Στο άρθρο 28 της Συμφωνίας TRIPs στην § 1 αυτού καθίσταται σαφές, πως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται τόσο σε προϊόντα όσο και σε μεθόδους παρασκευής αυτών, δηλαδή με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου προστατεύεται πλέον και το προϊόν που παράγεται απευθείας μέσω αυτής της μεθόδου.

Η απόλαυση των αποκλειστικών δικαιωμάτων των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το περιεχόμενο των οποίων ορίζεται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου, παρέχει στον κάτοχο του ένα αρνητικό δικαίωμα, που είναι η νομική ικανότητα του να αποτρέπει σε τρίτους να προβαίνουν σε ορισμένες πράξεις σχετικά με την εφεύρεση (“*ius excluendi*”)<sup>143</sup>, όπως είναι η παρασκευή, η χρήση, η διάθεση και η εισαγωγή ενός προϊόντος ή μιας μεθόδου που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς την άδειά του και όχι ένα θετικό δικαίωμα σε σχέση με προϊόντα ή τις μεθόδους του<sup>144</sup>.

Στην δε παράγραφο 2 του ως άνω άρθρου απονέμεται στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα μεταβίβασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μέσω αδειοδοτικών συμφωνιών σε τρίτους.

#### **4.2.3 Η Υποχρέωση δημοσιοποίησης (Άρθρο 29)**

Στο άρθρο 29 της Συμφωνίας αναφέρεται το ελάχιστο περιεχόμενο της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στην οποία πρέπει να εμπεριέχονται οι προδιαγραφές, οι αξιώσεις και η περίληψη της εφεύρεσης<sup>145</sup>.

Οι προδιαγραφές της εφεύρεσης (“*patent specification*”) έχουν τη μορφή επιστημονικής ή τεχνικής έκθεσης η οποία περιγράφει το πρόβλημα που επιλύει ο εφευρέτης, την «υπάρχουσα γνώση στον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης» (“*the prior art*”) και τη μέθοδο (τεχνικές πληροφορίες) για την επίλυση του προβλήματος, προκειμένου να διευκολυνθούν οι ειδικευμένοι τρίτοι (“*skilled in the art*”) να εφαρμόσουν την εφεύρεση μετά τη λήξη ισχύος

---

<sup>143</sup> United Nations Conference on Trade and Development and International Center for Trade and Sustainable Development, *Resource Book on TRIPs and Development*, 2005, p. 414.

<sup>144</sup>Καφετζής Γ, (2013), «*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων*», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013,σελ. 102.

<sup>145</sup>Καφετζής Γ, (2013), «*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων*», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 105.

του διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>146</sup>. Οι τεχνικές πληροφορίες περιγράφονται κατά το χρόνο κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>147</sup>. Σε ένα άλλο σημείο της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, περιγράφεται το σύνολο «αξιώσεων» (“claims”) οι οποίες πρέπει να καθορίζουν με ακρίβεια το αντικείμενο της εφεύρεσης<sup>148</sup>. Τα τρίτα μέρη, τα οποία διεξάγουν δραστηριότητες, οι οποίες εμπίπτουν στις αξιώσεις, που συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση προς χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, διαπράττουν παραβίαση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και βρίσκονται αντιμέτωπα με πιθανές νομικές κυρώσεις<sup>149</sup>. Ο τρόπος με τον οποίο ερμηνεύονται οι αξιώσεις ποικίλλει μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών<sup>150</sup>. Ορισμένες χώρες ακολουθούν την «κατά γράμμα προσέγγιση» (“literal approach”) δηλαδή οι «λειτουργικές αντιστοιχίες» (“functional equivalents”) των προδιαγραφών δεν παραβιάζουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ άλλες χώρες εφαρμόζουν το «δόγμα των λειτουργικών αντιστοιχιών» (“doctrine of functional equivalents”) δηλαδή οι λειτουργικές αντιστοιχίες οι οποίες είναι προφανείς σε ειδικευμένους τρίτους παραβιάζουν το δίπλωμα<sup>151</sup>.

Αξιοσημείωτο είναι πως, αν και απαιτείται η δημοσιοποίηση των προδιαγραφών της εφεύρεσης κατά την αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αρκετά συχνά συμβαίνει, ειδικά στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας όπου η σύνθεση του πολύπλοκου φαρμακευτικού προϊόντος είναι εξαρτώμενη σε μεγάλο βαθμό από τις συγκεκριμένες διαδικασίες, δοσολογίες και πρακτικές παρασκευής, κάποιες λεπτές αποχρώσεις πληροφοριών να αποκρύπτονται και να μην αποκαλύπτονται στην αίτηση για λόγους ανταγωνισμού<sup>152</sup>.

---

<sup>146</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 105.

<sup>147</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) ό.π., p. 448, Correa (1998), “Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, University of Buenos Aires, Argentina.

<sup>148</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 105.

<sup>149</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 106

<sup>150</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 106

<sup>151</sup> UNCTAD – ICTSD (2005), p. 449, 353.

<sup>152</sup> Rutschman Santos A. & Weise Barnes J., SSRN (2021), The Covid-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal, Bill of Health, , p. 3. διαθέσιμο στο: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3840486](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3840486) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024)..

#### **4.2.4 Εξαιρέσεις στα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Άρθρο 30)**

Σύμφωνα με το άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs, τα δικαιώματα που απονέμει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν είναι απόλυτα και προβλέπονται ανάλογα με την νομοθεσία κάθε χώρας εξαιρέσεις ως προς την αποκλειστικότητα υπό τις σωρευτικές προϋποθέσεις βέβαια του εν λόγω άρθρου<sup>153</sup>. Τέτοιες εξαιρέσεις, οι οποίες μάλιστα λειτουργούν αυτοδικαίως, αποτελούν για παράδειγμα η χρήση των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή μεθόδων για αυστηρά ιδιωτική χρήση ή για επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς.<sup>154</sup>

#### **4.2.5 Μη εκούσιες χρήσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) (Άρθρο 31)**

Στο άρθρο 31 προβλέπεται το Σύστημα των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του οποίου η περαιτέρω εξειδίκευση όσον αφορά το περιεχόμενο και τη διαδικασία εναπόκειται στα κράτη μέλη. Η διάταξη αυτή εισάγει εξαίρεση στον κανόνα του άρθρου 21 της ίδιας Συμφωνίας, σύμφωνα με τον οποίο απαγορεύεται η έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σημάτων (compulsory licensing of trade marks)<sup>155</sup>. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι η «έγκριση»/ «εξουσιοδότηση» (“authorization”) την οποία χορηγεί μια δημόσια αρχή σε ένα πρόσωπο, διαφορετικό από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο εξασφαλίζει ορισμένα δικαιώματα<sup>156</sup>. Η διάταξη αυτή εισάγει εξαίρεση στον κανόνα του άρθρο 21 TRIPs, σύμφωνα με τον οποίο απαγορεύεται η έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σημάτων<sup>157</sup>. Συνεπώς η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης περιορίζει τα αποκλειστικά δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χάριν του δημοσίου συμφέροντος και μάλιστα όταν πρόκειται για εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.

---

<sup>153</sup> United Nations Conference on Trade and Development and International Center for Trade and Sustainable Development, Resource Book on TRIPs and Development, 2005, p. 430.

<sup>154</sup> United Nations Conference on Trade and Development and International Center for Trade and Sustainable Development, Resource Book on TRIPs and Development, 2005, p. 430.

<sup>155</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ 105.

<sup>156</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 107.

<sup>157</sup> Τζίβα Ε., (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

Στο εν λόγω άρθρο παρατίθενται δέκα προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να υπάρχουν σωρευτικά για την παραχώρηση υποχρεωτικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν η ζήτηση καλύπτεται από εισαγωγές (εδάφιο από α) μέχρι ι)<sup>158</sup>. Μία από τις βασικές προϋποθέσεις είναι η προηγούμενη διεξαγωγή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος άκαρπης προηγούμενης διαπραγμάτευσης, μεταξύ του τρίτου μέρους και του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την απόκτηση συμβατικής άδειας με εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις. Η απαίτησή αυτή θεωρείται ευέλικτη διότι η έννοια των εύλογων όρων και χρονικού διαστήματος εξαρτάται από τις εκάστοτε συνθήκες<sup>159</sup>. Προβλέπεται όμως εξαίρεση σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή εάν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των δημοσίων αρχών για μη εμπορικούς σκοπούς<sup>160</sup>.

Περαιτέρω, το άρθρο 31 εδάφιο στ) εισάγει τον περιορισμό ότι τα παραγόμενα με τις υποχρεωτικές άδειες φάρμακα καλύπτουν κυρίως την εγχώρια ζήτηση (“predominantly for the supply of the domestic market”) των μελών που χορήγησαν τις άδειες δεδομένου πως η λέξη «κυρίως» (“predominantly”) υποδηλώνει ότι περισσότερο από το 50% της παραγωγής του κατόχου της υποχρεωτικής άδειας θα πρέπει να προορίζεται για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς του μέλους που χορήγησε την εν λόγω άδεια<sup>161</sup>. Ο περιορισμός που επιβάλλεται από το άρθρο 31 εδάφιο στ) προκαλεί δύο αλληλένδετα προβλήματα<sup>162</sup>. Από τη μία περιορίζεται η διαθεσιμότητα των φαρμάκων στις χώρες που δεν είναι σε θέση να υποστηρίξουν την εγχώρια παραγωγή φαρμάκων βάσει υποχρεωτικής άδειας ή στις χώρες που η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε ισχύ και από την άλλη, η υποχρέωση των κατόχων υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να διαθέτουν μεγαλύτερο

---

<sup>158</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) ό.π., σελ 468, Musungu, Sisule F, Oh, Cecilia, South Centre (Geneva, Switzerland) & World Health Organization. (2006). The use of flexibilities in TRIPS by developing countries : can they promote access to medicines?, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ 138-142 και Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη σελ 148-149.

<sup>159</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) σελ 469.

<sup>160</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 109.

<sup>161</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) ό.π., σελ 469 και Abbott, F.M. (2002b) “The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lightening a Dark Corner”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 3, p.498, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση, σελ 141-142 και 147 και Abbott, F.M. (2002b), pp 25-33.

<sup>162</sup> Abbott, F.M. (2002b) ό.π., pp 499-500.

μέρος της παραγωγής τους στην εγχώρια αγορά φαρμάκου, περιορίζει την ευελιξία των χωρών να επιτρέπουν την παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας με σκοπό την προμήθεια και των ξένων αγορών και ως εκ τούτου να ευνοήσουν τη δημιουργία συνθηκών οικονομίας κλίμακας<sup>163</sup>.

#### **4.2.6 Η διάταξη του άρθρου 33 της Συμφωνίας TRIPs**

Σύμφωνα με το άρθρο 33 της συμφωνίας TRIPs, «η παρεχόμενη προστασία διαρκεί τουλάχιστον μέχρι την πάροδο **εικοσαετίας** από την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής αίτησης». Σε σχέση με την παραπάνω διάταξη πρέπει να επισημανθεί ότι η εικοσαετής περίοδος ισχύος που προβλέπει αυτή για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επεκτείνεται αναδρομικά, σύμφωνα με την αρχή της «pipeline protection», και στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία βρίσκονταν ήδη σε ισχύ κατά τη θέσπιση της διάταξης<sup>164</sup>.

#### **4.2.7 Μεταβατικές περιόδοι και ειδικές μεταβατικές διατάξεις**

Το άρθρο 65 καθορίζει τις μεταβατικές περιόδους για τις αναπτυσσόμενες χώρες (παρ. 1), τις αναπτυσσόμενες χώρες (παρ. 2) και τις οικονομίες σε μετάβαση – πρώην κομμουνιστικά κράτη (παρ. 3).<sup>165</sup> Το άρθρο 66 παρ. 1 προβλέπει τη μεταβατική περίοδο για ελάχιστα αναπτυσσόμενες χώρες<sup>166</sup>. Ουσιαστικά εισάγεται μια διάκριση μεταξύ των ελάχιστα αναπτυσσόμενων και των αναπτυσσόμενων χωρών, καθώς επίσης και μεταξύ των χωρών με ή χωρίς το σύστημα προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων κατά το χρόνο ίδρυσης του Π.Ο.Ε δηλαδή την 1.1.1995<sup>167</sup>. Οι χώρες που δεν χορηγούσαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας μέχρι την 1.1.1995, ανεξάρτητα από τις μεταβατικές περιόδους που τους παρέχονται, πρέπει να δημιουργήσουν από την 1.1.1995 την κατάλληλη υποδομή για την

---

<sup>163</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 109.

<sup>164</sup> Αντωνόπουλος Β., «Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών» (γνωμ.), ΕΕμπΔ 2009, Τιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013 σελ. 1020.

<sup>165</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 110.

<sup>166</sup> UNCTAD – ICTSD (2005) ό.π., p712.

<sup>167</sup> Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement” στο World Health Organization, “Globalization and Access to Drugs”, p.27.

παραλαβή των αιτήσεων χορήγησης διπλωμάτων (άρθρο 70 παρ 8, εδάφιο α) (μηχανισμός του «γραμματοκιβωτίου» (“mail box”)<sup>168</sup>.

#### **4.2.8 Υφιστάμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας (άρθρο 70)**

Στις παρ. 1-4, 6 και 7 του άρθρου 70 υπό τον τίτλο «Προστασία του υφιστάμενου αντικειμένου» (“Protection of Existing Subject Matter”), η Συμφωνία TRIPs ορίζει τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν από τα μέλη στο τέλος των μεταβατικών περιόδων σε σχέση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν κατά το τέλος της σχετικής μεταβατικής περιόδου<sup>169</sup>.

Εάν η αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου κατοχυρώθηκε σε μία αναπτυσσόμενη χώρα μετά την 1.1.1995 (ή εντός της περιόδου προτεραιότητας) τότε στο πλαίσιο του μηχανισμού του «γραμματοκιβωτίου»<sup>170</sup>, ο αιτών θα πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αυτή τη χώρα πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, και να του απονεμηθούν, κατόπιν αίτησης «αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας» (“exclusive marketing rights”), για μέγιστη διάρκεια 5 ετών, έως ότου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είτε χορηγηθεί είτε απορριφθεί<sup>171</sup>.

#### **4.3 Συμφωνία TRIPs και απορρέοντα από αυτήν ζητήματα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων**

Η Συμφωνία TRIPs έφερε ριζικές αλλαγές, ειδικότερα, στην προστασία των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Αρχικά θέλησαν να συμβληθούν στη Συμφωνία περισσότερα μέρη από αυτά της ΔΣ των Παρισίων της οποίας τις βασικές ρυθμίσεις ενσωματώνει (άρθρο

---

<sup>168</sup> Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement” στο World Health Organization, “Globalization and Access to Drugs”,, σελ.29.

<sup>169</sup> Velasquez, G. and Boulet, P. (1999a), σελ.31.

<sup>170</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 113.

<sup>171</sup> Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement” στο World Health Organization, “Globalization and Access to Drugs”,, σελ.30.



2, παρ. 1)<sup>172</sup>, με αποτέλεσμα την μεγαλύτερη προστασία στον τομέα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας<sup>173</sup> και την πρόβλεψη εξειδικευμένων υποχρεώσεων επιβολής (enforcement) <sup>174</sup>. Περαιτέρω, σημαντικό πλεονέκτημα αποτελεί η δυνατότητα παραπομπής των διακρατικών διενέξεων στους μηχανισμούς επίλυσης των διαφορών του Π.Ο.Ε, δεδομένου της ελλείψεως αποτελεσματικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών στο προϋπάρχον διεθνές δίκαιο προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας <sup>175</sup>.

Ένα ακόμη σημαντικό αποτέλεσμα της Συμφωνίας TRIPs είναι ο εκσυγχρονισμός του συστήματος της διανοητικής ιδιοκτησίας ο οποίος επετεύχθη με: (α) τη διεθνοποίηση του συστήματος, ήτοι την εφαρμογή των ρυθμίσεων της Συμφωνίας TRIPs από τις αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες<sup>176</sup>, (β) τη ρύθμιση των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας σε ένα πλαίσιο οικονομικού δικαίου, δημόσιας πολιτικής και ανθρωπίνων δικαιωμάτων και (γ) τον εκσυγχρονισμό της αντίληψης περί διανοητικής ιδιοκτησίας από την παραδοσιακή αντίληψη της προστασίας της εφεύρεσης και της δημιουργίας στην αντίληψη της συναλλαγής δηλαδή των οικονομικών κινήτρων της μεταφοράς τεχνολογίας και της προστασίας της επένδυσης<sup>177</sup>.

Συμπερασματικά, η Συμφωνία TRIPs επέφερε βασικές αλλαγές στα πρότυπα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας υποχρεώνοντας όλα τα μέλη του Π.Ο.Ε να παρέχουν την προστασία των εφευρέσεων σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας για ελάχιστη χρονική περίοδο 20 ετών<sup>178</sup>. Ως εκ τούτου, οι χώρες, κυρίως, οι αναπτυσσόμενες και ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες οι οποίες δεν αναγνώριζαν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντων σε

---

<sup>172</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ και Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.151

<sup>173</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 91.

<sup>174</sup> Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ 152

<sup>175</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 91.

<sup>176</sup> Reichman, J.H., “Nurturing a Transnational System of Innovation” in Govaere, I. and Ullrich . H. (eds.) “ Intellectual property, public policy and international trade”, p.21.

<sup>177</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 92.

<sup>178</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 118.

ορισμένους τομείς της τεχνολογίας όπως στα φάρμακα, έπρεπε να εναρμονίσουν τη νομοθεσία τους με τη Συμφωνία TRIPs και να επιτρέψουν τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>179</sup>. Σημειωτέον ότι η Συμφωνία δεν παρουσιάζει ένα αυτοεκτελεστό αποτέλεσμα αλλά ο τρόπος εφαρμογής αυτής εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών –μελών<sup>180</sup>.

Ωστόσο, η Συμφωνία TRIPs, έχει επικριθεί ως προς το ότι εμποδίζει την πρόσβαση στα φάρμακα και σε άλλα βασικά για τον άνθρωπο αγαθά, διότι μέσω της μεγάλης προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, προκαλεί αύξηση στην τιμή τους, καθιστώντας τα έτσι εκτός των δυνατοτήτων πολλών αναπτυσσόμενων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών<sup>181</sup>. Δεδομένου αυτού και με στόχο να διασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και να γεφυρωθεί το χάσμα μεταξύ του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και του δικαιώματος στην υγεία, για το οποίο κατηγορήθηκε πως επέφερε η συμφωνία TRIPs, αλλά και να διορθωθούν οι όποιες αστοχίες στο άρθρ. 31 αυτής, υιοθετήθηκε η Διακήρυξη της Doha για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία στην Υπουργική Συνεδρίαση του ΠΟΕ στην Ντόχα το 2001<sup>182</sup>.

---

<sup>179</sup> South Centre (2011) "The Doha Declaration on TRIPs and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation", Policy Brief, 1 November.

<sup>180</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ και Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 143-152.

<sup>181</sup> Branstetter L. G., Do Stronger Patents Induce More Local Innovation?, Journal of International Economic Law, Vol. 7, 2004, p. 359

<sup>182</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 76.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΗΣ ΝΤΟΧΑ

### 5.1 Νομικό καθεστώς της Διακήρυξης της Ντόχα

Η Διακήρυξη της Doha αποτελεί μια ισχυρή πολιτική δήλωση και ταυτόχρονα μία υπουργική απόφαση, η οποία δίνει τη δυνατότητα στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες να υιοθετήσουν μέτρα, τα οποία είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη χωρίς να εμπλακούν σε μία νομική διαμάχη<sup>183</sup>.

Η Διακήρυξη μπορεί να θεωρηθεί ως μία «επακόλουθη συμφωνία» (“subsequent agreement”) μεταξύ των μερών σχετικά με την ερμηνεία ή εφαρμογή των διατάξεων μιας συνθήκης σύμφωνα με το άρθρο 31 παρ 3 εδάφιο α) της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών το οποίο ορίζει ότι: «Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μαζί με το πλαίσιο: (α) οποιαδήποτε μεταγενέστερη συμφωνία μεταξύ των μερών σχετικά με την ερμηνεία της Συνθήκης ή την εφαρμογή των διατάξεων της.»<sup>184</sup>. Ορίζει ουσιαστικά το σκοπό της Συμφωνία TRIPs στον τομέα της δημόσιας υγείας, ερμηνεύει τη Συμφωνία TRIPs σε ορισμένα βασικά σημεία της, αναθέτει στο Συμβούλιο TRIPs την ανάληψη δράσης και ρυθμίζει την εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων για τις ελάχιστες αναπτυγμένες χώρες<sup>185</sup>.

Το κείμενο της Διακήρυξης αποτελείται από 7 παραγράφους. Οι πρώτες 3 παράγραφοι (1-3) της Διακήρυξης έχουν τη φύση του Προοιμίου των επόμενων 4 «ουσιαστικών»/ «λειτουργικών» παραγράφων (4-7)<sup>186</sup>. Πιο αναλυτικά, η παράγραφος 2 της Διακήρυξης καθιστά σαφές πως η Συμφωνία TRIPs συμβάλλει στην προσπάθεια αντιμετώπισης των προβλημάτων υγείας. Έτσι στην παράγραφο 4 τονίζεται πως η Συμφωνία TRIPs πρέπει να συμβάλλει την εξασφάλιση πρόσβασης του παγκόσμιου πληθυσμού στη φαρμακευτική περίθαλψη. Η παράγραφος 5 της Διακήρυξης αναφέρεται στην εξαίρεση του άρθρου 31 της

---

<sup>183</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 132.

<sup>184</sup> Correa, C.M. (2002a) “Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, University of Buenos Aires, p.45.

<sup>185</sup> Correa, C.M. (2002a) “Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, University of Buenos Aires, p44.

<sup>186</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 134.

Συμφωνίας TRIPs περί παραχώρησης υποχρεωτικών αδειών, η οποία εξαρτάται στην διακριτική ευχέρεια της εκάστοτε νομοθεσίας των κρατών-μελών, όπως ακριβώς και το τι θεωρείται ως εθνική έκτακτη ανάγκη, αφήνοντας έτσι ανοιχτό το ενδεχόμενο για παράλληλες εισαγωγές<sup>187</sup>. Τέλος η παράγραφος 6 της Διακήρυξης της Ντόχα, βάσει της οποίας το Συμβούλιο της TRIPs υιοθέτησε την Απόφαση της 30ής Αυγούστου 2003, έδωσε το έναυσμα εξεύρεσης λύσης αναφορικά με τον τρόπο με τον οποίο οι χώρες μέλη του Π.Ο.Ε που είτε δεν διαθέτουν είτε διαθέτουν περιορισμένη τεχνολογική ικανότητα παρασκευής φαρμάκων μπορούν να κάνουν αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.<sup>188</sup> Να σημειωθεί ότι η Διακήρυξη της Ντόχα δεν έχει «αυτοεκτελεστό» χαρακτήρα και για το λόγο αυτό τόσο οι αναπτυγμένες όσο και οι αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να προβούν στις απαιτούμενες νομικές ενέργειες για την εφαρμογή της δηλαδή θέσπιση νέων ή τροποποιήσεις υφιστάμενων διατάξεων<sup>189</sup>.

## **5.2 Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα και το πεδίο εφαρμογής αυτής**

Στις 30 Αυγούστου 2003 το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. υιοθέτησε Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα, η οποία επέτρεψε την προσωρινή απαλλαγή στα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε. από την υποχρέωση του άρθρου 31 εδάφιο στ) ώστε να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν τη δυνατότητα παρασκευής φαρμάκων στο πλαίσιο των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Ως εκ τούτου όταν ένα κράτος-μέλος το οποίο πληροί τα απαραίτητα για την εισαγωγή προσόντα<sup>190</sup> απευθύνει σε ένα το κράτος-μέλος εξαγωγής έκκληση για παροχή προϊόντων βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τότε ο περιορισμός που τίθεται στο άρθρ. 31 § 1

---

<sup>187</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 85.

<sup>188</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 141.

<sup>189</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 141.

<sup>190</sup> World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

περ. (f) της TRIPs σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών για την κάλυψη κυρίως (predominantly) της προσφοράς της εγχώριας αγοράς, θα καθίσταται ανενεργός<sup>191</sup>.

Στην παράγραφο 1 της απόφασης καθίσταται σαφές το περιεχόμενο του όρου “*pharmaceutical product*” ως κάθε προϊόν, το οποίο προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ή κάθε προϊόν, το οποίο παρασκευάστηκε μέσω μίας συγκεκριμένης μεθόδου, η οποία προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα οποία στοχεύουν στην επίλυση προβλημάτων της δημόσιας υγείας, έτσι όπως αυτά αναγνωρίστηκαν στην § 1 της Διακήρυξης της Doha. Συνεπώς στην Απόφαση για την άρση του περιορισμού του άρθρ. 31 § 1 περ. (f) TRIPs συμπεριλαμβάνονται και «*φαρμακευτικά προϊόντα*» αλλά και «*μεθόδους παρασκευής φαρμάκων*», που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>192</sup>.

Σύμφωνα δε με την παράγραφο 2 της Απόφασης προκειμένου να αρθεί ο περιορισμός του άρθρ. 31 § 1 περ. (f) πρέπει το κράτος-μέλος εισαγωγής να έχει προβεί σε προηγούμενη ειδοποίηση στο Συμβούλιο της TRIPs στην οποία<sup>193</sup>:

- (i) να καθορίζει την ονομασία και τις αναμενόμενες ποσότητες του φαρμάκου.
- (ii) να επιβεβαιώνει, ότι, έχει ανεπαρκείς ή καθόλου ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.
- (iii) να επιβεβαιώνει ότι, όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εντός της επικράτειάς του, έχει ήδη χορηγήσει ή προτίθεται να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσής του σύμφωνα με το άρθρ. 31 της TRIPs και τις διατάξεις τις εν λόγω Απόφασης.

---

<sup>191</sup>World Trade Organization, *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2*, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>192</sup> World Trade Organization, *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2*, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>193</sup> World Trade Organization, *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2*, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

Επίσης, η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η οποία εκδίδεται από το κράτος εξαγωγής πρέπει να περιλαμβάνει τους ακόλουθους όρους <sup>194</sup>:

(i) το κράτος εξαγωγής θα παρασκευάσει μόνο την απαραίτητη ποσότητα φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία απαιτείται για την κάλυψη των αναγκών του δικαιούμενου κράτους-μέλους εισαγωγής και ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που θα παρασκευαστεί θα εξαχθεί στο δικαιούμενο κράτος-μέλος, που έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο TRIPs τις φαρμακευτικές του ανάγκες.

(ii) τα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται βάσει της άδειας προσδιορίζονται σαφώς ότι παράγονται στο πλαίσιο του συστήματος που ορίζονται στην Απόφαση μέσω ειδικής επισήμανσης και θα διακρίνονται μέσω ειδικής συσκευασίας, χρώματος, σχήματος με την προϋπόθεση όμως ότι η διάκριση αυτή δεν θα έχει αντίκτυπο στην τιμή του φαρμάκου <sup>195</sup>.

(iii) πριν την έναρξη της μεταφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων ο αδειούχος πρέπει να δημοσιεύσει σε ιστότοπο τις ποσότητες, που θα προμηθευτούν σε κάθε προορισμό και τα διακριτικά χαρακτηριστικά αυτών των προϊόντων που παρασκευάστηκαν .

Περαιτέρω, η παράγραφος 4 της Απόφασης απαιτεί από το κράτος-μέλος εισαγωγής τη λήψη εύλογων και αναλογικών μέτρων σε σχέση με τις διοικητικές και οικονομικές του δυνατότητες, ούτως ώστε να προληφθούν κίνδυνοι παρεκτροπών σχετικά με τα προϊόντα, τα οποία εισήχθησαν στην επικράτειά του κάτω από το σύστημα άρσης του περιορισμού του άρθρ. 31 § 1 περ. (f) TRIPs<sup>196</sup>.

Στην παράγραφο 5 της Απόφασης προβλέπεται πως τα άλλα κράτη-μέλη διασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα των νομικών μέσων σχετικά με την εισαγωγή και πώληση εντός της επικράτειάς τους των αποκλινόντων της πορείας τους φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάστηκαν κάτω από τις προβλέψεις της § 6 της Διακήρυξης της Doha και της εν λόγω Απόφασης χρησιμοποιώντας τα μέσα που είναι διαθέσιμα από τη Συμφωνία TRIPs,

---

<sup>194</sup> World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>195</sup> Vincent N. G., (2020), Trip-ing up: The Failure of TRIPs Article 31 bis, Gonzaga Journal of International Law, Vol. 24, Issue 1, p. 18.

<sup>196</sup> World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

ενώ, αν τα μέσα αυτά αποδεικνύονται ανεπαρκή, τότε το θέμα μπορεί να επανεξεταστεί από Συμβούλιο της TRIPs κατόπιν αιτήματος του εν λόγω κράτους-μέλους<sup>197</sup>.

Τέλος στην παράγραφο 6 ορίζεται πως όταν ένα κράτος αποτελεί μέρος μιας περιφερειακής εμπορικής συμφωνίας (regional trade agreement), όπου τουλάχιστον οι μισές από τις χώρες που συμμετέχουν σε αυτήν είναι ελάχιστα αναπτυγμένες οικονομικά χώρες, αρκεί να παραχωρηθεί μία μόνο υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από το κράτος εξαγωγής προκειμένου να προμηθεύσει με τα αναγκαία φαρμακευτικά προϊόντα τις χώρες της περιφερειακής εμπορικής συμφωνίας, οι οποίες πλήττονται από την εκάστοτε επιδημία<sup>198</sup>. Βέβαια, δεν σταματά η υποχρέωση των κρατών-μελών εισαγωγής να εκδώσουν ξεχωριστές άδειες για την εισαγωγή των φαρμάκων στην επικράτεια του καθενός<sup>199</sup>. Η πρόβλεψη της παραγράφου 6 της Απόφασης διευκολύνει της εισαγωγής και της εξαγωγής φαρμάκων σε όλη την περιφέρεια, η οποία έχει ανάγκη από το ίδιο φαρμακευτικό παρασκέυασμα<sup>200</sup>.

### **5.3 Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. της 6<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2005 και οι προβληματισμοί σχετικά με την χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών**

Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. στις 6 Δεκεμβρίου 2005, υιοθέτησε τις τροποποιήσεις στη Συμφωνία TRIPs μέσω του Πρωτοκόλλου Τροποποίησης που αφορά στην εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Στο τροποποιητικό Πρωτόκολλο προσαρτώνται το νέο άρθρο 31<sup>A</sup> και το προσάρτημα της Συμφωνίας TRIPs (annex) το οποίο συνοδεύεται από ένα παράρτημα (appendix)<sup>201</sup>.

---

<sup>197</sup> World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>198</sup> World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>199</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 90.

<sup>200</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 90.

<sup>201</sup> Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, L 311/37.

Το άρθρο 31 εδάφιο στ) της Συμφωνίας TRIPs εμπόδιζε την εξαγωγή φαρμάκων που παράγονταν βάσει υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε χώρες που δεν ήταν σε θέση να τα παράγουν και ως εκ τούτου η νέα διάταξη ετέθη με σκοπό να μπορούν οι πιο ασθενείς οικονομικά χώρες να προμηθευτούν φθηνότερα φάρμακα τα οποία προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το άρθρο 31 bis εφαρμόζεται στις περιπτώσεις, όπου το φαρμακευτικό παρασκεύασμα κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στην χώρα εισαγωγής αλλά και στην χώρα εξαγωγής. Όταν δε το φάρμακο είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνο στη χώρα εξαγωγής, τότε μόνο αυτή η χώρα απαιτείται να εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ενώ όταν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνο στη χώρα εισαγωγής και όχι στη χώρα εξαγωγής θα εφαρμοστεί το βασικό άρθρο 31 TRIPs, χωρίς την άρση του περιορισμού που τίθεται στο άρθρο 31 § 1 περ. (f) TRIPs, ενώ τέλος όταν το προϊόν δεν κατοχυρώνεται σε καμία από τις δύο χώρες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τότε δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρο 31 bis TRIPs<sup>202</sup>. Το σύστημα που εισάγεται με το άρθρο 31 bis TRIPs δε βρίσκει εφαρμογή, αν η εγχώρια παραγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος εισαγωγής είναι βιώσιμη, αν έχουν παραχωρηθεί συμβατικές άδειες εκμετάλλευσης και αν το κράτος εξαγωγής δεν αποτελεί μέλος του ΠΟΕ<sup>203</sup>. Σημειωτέον πως το άρθρο 31 bis της TRIPs τέθηκε σε εφαρμογή στις 23 Ιανουαρίου 2017, μετά την προσχώρηση σε αυτό των 2/3 των μελών του ΠΟΕ<sup>204</sup>.

Η Διακήρυξη της Ντόχα και την Απόφαση της Παραγράφου 6 αν και αποτέλεσαν ένα σημαντικό βήμα για την πρόσβαση των οικονομικά αδύναμων χωρών στην φαρμακευτική περίθαλψη ωστόσο οι ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν μεγάλες δυσκολίες. Ειδικότερα η δυσκολία έγκειται στους κανόνες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs, κατά τους οποίους τα μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες με μοναδικό σκοπό τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς με τα αναγκαία φάρμακα χωρίς τη δυνατότητα εξαγωγής. Αυτό προαπαιτεί την τήρηση ορισμένων προϋποθέσεων που αφορούν στη

---

<sup>202</sup> Ακριβή Κυριάκου, Μάιος 2022, «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων με ειδικότερη αναφορά στην (post) Covid-19 era», Θεσσαλονίκη, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Εμπορικού Δικαίου, Τμήμα Νομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

<sup>203</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 93-94.

<sup>204</sup> Vincent N. G., (2020), Trip-ing up: The Failure of TRIPs Article 31 bis, Gonzaga Journal of International Law, Vol. 24, Issue 1, p. 13



διοικητική, την οικονομική και την τεχνική ικανότητα, οι οποίες, συνήθως, δεν πληρούνται στις αναπτυσσόμενες χώρες και ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες<sup>205</sup>.

Η Απόφαση του 2003 και το Τροποποιητικό Πρωτόκολλο της Συμφωνίας TRIPs το 2005 καθώς και η εγχώρια νομοθεσία που θεσπίστηκε από την Ε.Ε και τα άλλα μέλη του Π.Ο.Ε. για την εφαρμογή του Συστήματος της παραγράφου 6 είχαν ως στόχο να λύσουν το πρόβλημα της πρόσβασης στα φάρμακα από τις πιο ασθενείς οικονομικά χώρες. Ωστόσο και η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. της 6<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2005 είχε επικριθεί ως προς την πολυπλοκότητά της σχετικά με την άρση του περιορισμού του άρθρ. 31 § 1 περ. (f) TRIPs, ώστε εν τέλει καθιστά δύσκολη τη διευκόλυνση της πρόσβασης των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών στη φαρμακευτική περίθαλψη.<sup>206</sup>

Περαιτέρω και δεδομένου πως η Συμφωνία TRIPs ενίσχυσε την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η περιορισμένη χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης από τις αναπτυσσόμενες χώρες, οφείλεται μεταξύ άλλων και στην έλλειψη κατάλληλων εθνικών νομοθεσιών. Εφόσον λοιπόν η Διακήρυξη της Ντόχα και η Απόφαση του 2003 δεν έχουν αυτοεκτελεστό χαρακτήρα (self – executing), απαιτείται η τροποποίηση, των εθνικών νομοθεσιών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs<sup>207</sup>.

Παράλληλα, η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κωλύεται και από την ύπαρξη των TRIPs –plus μέτρων. Αυτό σημαίνει ότι οι αναπτυγμένες χώρες είθισται να συνάπτουν διμερείς συμφωνίες με αναπτυσσόμενα κράτη έχοντας ως απώτερο στόχο την παράταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τη δημιουργία αειθαλή φαρμάκων τα οποία προστατεύονται με πολλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας καθώς και την αποτροπή παραγωγής γενοσήμων<sup>208</sup>.

---

<sup>205</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 175.

<sup>206</sup> Verma S. K., TRIPs and Access to Medicines, 2011, p. 90.

<sup>207</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 176.

<sup>208</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 177.

Τέλος, ούτε η Διακήρυξη της Ντόχα ούτε και η Απόφαση της Παραγράφου 6 ρυθμίζουν το θεμελιώδες ζήτημα των ανεπαρκών επενδύσεων σε Ε&Α για τις ασθένειες οι οποίες πλήττουν, κυρίως, τις αναπτυσσόμενες χώρες<sup>209</sup> δεδομένου πως οι φαρμακοβιομηχανίες επενδύουν στις αγορές που αποφέρουν το μεγαλύτερο κέρδος. Στην πλειονότητα των αναπτυσσόμενων χωρών υπάρχει έλλειψη αγοραστικής δύναμης και εγχώριας ικανότητας Ε&Α οι οποίες δεν επιτρέπουν την ανάπτυξη φαρμάκων για την κάλυψη βασικών αναγκών δημόσιας υγείας<sup>210</sup>. Συνεπώς οι βασικότερες προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπισθούν είναι η χρηματοδότηση των αγορών φαρμάκων, η ανάπτυξη και χρηματοδότηση αποτελεσματικών συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και η χρηματοδότηση της έρευνας για τις «παραμελημένες τροπικές» ασθένειες (“neglected tropical diseases”)<sup>211</sup>.

---

<sup>209</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 175.

<sup>210</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 176.

<sup>211</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 170.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Η ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΦΑΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

### 6.1 Ο Κανονισμός 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα

Προβληματισμός δημιουργείται ως προς την έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, ιδίως όσον αφορά την θεραπεία σπάνιων ασθενειών και στην ανάπτυξη των σχετικών φαρμάκων για την αντιμετώπιση τους, γνωστών ως «ορφανά» φάρμακα. Λόγω λοιπόν της έλλειψης κινήτρων από τις φαρμακοβιομηχανίες να επενδύσουν σε αυτά τα φάρμακα, εισήχθη το 2000 στο δίκαιο της Ένωσης ο Κανονισμός 141/2000<sup>212</sup> με σκοπό την πρόοδο της έρευνας και της ανάπτυξης των ορφανών φαρμάκων.

Για να χαρακτηριστεί ένα φάρμακο ως ορφανό πρέπει σύμφωνα με το αρ. 3§1 στ. α' του Κανονισμού, να *«προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης»* ή *«να προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και να αποδεικνύεται ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση»*. Επιπλέον, σύμφωνα με το αρ. 3§1 στ. β', θα πρέπει *«να μην υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή»*. Τις παραπάνω προϋποθέσεις οφείλει να αποδείξει *«κάθε εγκατεστημένο στην Κοινότητα, νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο επιδιώκει να επιτύχει, ή που έχει επιτύχει, τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού»*, όπως ορίζεται στο αρ. 2 στ. γ' του Κανονισμού.

---

<sup>212</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16 ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα, δημοσιευμένος σε ΕΕΕΕ L 18 της 22.1.2000, σελ. 1 επ.

Ο Κανονισμός 141/2000 παρέχει γενικά μία σειρά από επενδυτικά κίνητρα στους υποψήφιους επενδυτές των ορφανών φαρμάκων τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 6-9 του Κανονισμού με βασικότερο την δεκαετή περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας σύμφωνα με το άρθρο 8§1. Πιο αναλυτικά σύμφωνα με την παραπάνω διάταξη «1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα(7) και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη. 2. Ωστόσο, το χρονικό αυτό διάστημα είναι δυνατόν να περιορίζεται σε έξι έτη εάν διαπιστωθεί στο τέλος του πέμπτου έτους ότι το σχετικό φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3, μεταξύ άλλων, εάν αποδειχθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι η αποδοτικότητα είναι επαρκής ώστε να μη δικαιολογείται η διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Προς το σκοπό αυτό, το κράτος μέλος ενημερώνει τον Οργανισμό ότι ενδέχεται να μην πληρούται πλέον το κριτήριο βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η εμπορική αποκλειστικότητα και στη συνέχεια ο Οργανισμός κινεί τη διαδικασία του άρθρου 5. Ο υποστηρικτής χορηγεί στον Οργανισμό τις αναγκαίες προς το σκοπό αυτό πληροφορίες. 3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν: α) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα, ή β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου, ή γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη. 4. Η Επιτροπή θεσπίζει ορισμούς των όρων "παρόμοιο φάρμακο" και "υπεροχή από κλινική άποψη" υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο

72 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. 5. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Όσον αφορά την έννοια του «παρόμοιου φαρμάκου», σύμφωνα με τον ορισμό του αρ. 3§3 στ. α' του Καν. 847/2000, πρόκειται για προϊόν με τα ίδια κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά (αλλά όχι αναγκαστικά ίδια όλα τα μοριακά δομικά χαρακτηριστικά) και τα οποία δρουν μέσω του ίδιου μηχανισμού με αυτόν της δραστικής ουσίας του κυκλοφορούντος ορφανού φαρμάκου, ενώ παράλληλα το προϊόν αυτό έχει και την ίδια θεραπευτική ένδειξη<sup>213</sup>.

Να σημειωθεί πως η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας των 10 ετών μπορεί να επεκταθεί σε 12 έτη, σύμφωνα με το αρ. 37§1 του Καν. 1901/2006, στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί παράλληλα και παιδιατρικό φάρμακο.

Αξίζει να σημειωθεί η κρίση του ΔΕΕ στην υπόθεση C-138/15P Teva κατά Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>214</sup>, όπου το Δικαστήριο κλήθηκε να αποφανθεί αναφορικά με την ερμηνεία του αρ. 8 του Καν. 141/2000 για την εμπορική αποκλειστικότητα των ορφανών φαρμάκων. Το Γενικό δικαστήριο έκρινε μεταξύ άλλων ότι όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για ένα «παρόμοιο φάρμακο», βάσει του Καν. 141/2000, και το φάρμακο αυτό είναι ορφανό, θα πρέπει να αναγνωριστεί στο εν λόγω φάρμακο η περίοδος αποκλειστικότητας του αρ. 8§1 του Καν. 141/2000. Σε αυτήν την περίπτωση η περίοδος των 10 ετών του αρ. 8§1 δεν μπορεί να συντμηθεί, ακόμα και όταν υπάρχει ορφανό φάρμακο στο οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες υπάρχει περίοδος αποκλειστικότητας. Ως εκ τούτου, αναφερόμαστε σε για δύο ξεχωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας, οι οποίες ενδεχομένως να συμπίπτουν και χρονικά.<sup>215</sup> Περαιτέρω, σύμφωνα με το Γενικό Δικαστήριο, η ομοιότητα των θεραπευτικών

---

<sup>213</sup> Guideline on aspects of the application of Article 8(1) and (3) of Regulation (EC) No 141/2000: Assessing similarity of medicinal products versus authorised orphan medicinal products benefiting from market exclusivity and applying derogations from that market exclusivity, Brussels 19.09.2008, σελ. 4 διαθέσιμο ηλεκτρονικά σε: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c\\_2008\\_4077\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4077_en.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>214</sup> C-138/15P, Teva Pharma BV και Teva Pharmaceuticals Europe BV κατά Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

<sup>215</sup> Βλ. αιτ. σκ. 74 της T-140/12.

ενδείξεων για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στα δύο φάρμακα δεν μπορεί να υπονομεύσει την εμπορική αποκλειστικότητα της οποίας τυγχάνει καθένα από τα φάρμακα αυτά δυνάμει του άρθρου 8§1 του κανονισμού αυτού ως προς τις εν λόγω θεραπευτικές ενδείξεις.<sup>216</sup> Επιπλέον, το Δικαστήριο συμπεραίνει ότι η εμπορική αποκλειστικότητα πρέπει να χορηγείται σε κάθε περίπτωση, όπου ένα ορφανό φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, με εξαίρεση την περίπτωση του αρ. 8§2 <sup>217</sup>. Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει ότι η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων είναι διαφορετική από την οκταετή περίοδο αποκλειστικότητας εμπορικών δεδομένων και την δεκαετή περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας (8+2 έτη), τις οποίες απολαμβάνουν όλα τα φάρμακα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας βάσει του αρ. 10§1 της οδηγίας 2001/83/ΕΕ<sup>218</sup>.

## **6.2 Ο Κανονισμός 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και η απόφαση C- 125/10 σχετικά με την εξάμηνη παράταση του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα**

Το νομικό πλαίσιο σχετικά με τα ορφανά φάρμακα συμπληρώνεται από ορισμένους συμπληρωματικούς Κανονισμούς, οι οποίοι αφορούν την ερμηνεία και την εκτέλεση του Κανονισμού 141/2000<sup>219</sup>, τη σχέση αυτού με τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας<sup>220</sup>, καθώς και τη σχέση του με τα παιδιατρικά φάρμακα. Ειδικότερα ο Κανονισμός 1901/2006<sup>221</sup> για τα παιδιατρικά φάρμακα στοχεύει στο «να διευκολύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για τον

---

<sup>216</sup> Βλ. αιτ. σκ. 79 της T-140/12.

<sup>217</sup> Βλ. αιτ. σκ. 80 της T-140/12.

<sup>218</sup> Βλ αιτ. σκ. 81 της T-140/12.

<sup>219</sup> Βλ. τον Κανονισμό 847/2000 της Επιτροπής της 27ης Απριλίου 2000 για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕΕΕ L 103 της 28.4.2000, σελ. 5 επ.).

<sup>220</sup> Βλ. τον Κανονισμό 726/2004 (ΕΕΕΕ L 136 της 30.4.2004, σελ. 1 επ.), τον Κανονισμό 507/2006 (ΕΕΕΕ L92 της 30.3.2006, σελ. 6 επ.), καθώς και τον Κανονισμό 2049/2005 (ΕΕΕΕ L 329 της 16.12.2005, σελ. 4 επ.) για τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Βλ. επίσης την Ανακοίνωση της Επιτροπής υπ' αριθμ. 2003/C178/02 σχετικά με τον Κανονισμό 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕΕΕ C 178 της 29.7.2003, σελ. 2 επ).

<sup>221</sup> Κανονισμός 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 ης Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕΕΕ L 378 της 27.12.2006, σελ. 1 επ.)

παιδιατρικό πληθυσμό και την πρόσβαση σε αυτά, να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς»<sup>222</sup>.

Σύμφωνα με το αρ. 7§1 στ. α', του Κανονισμού η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την έναρξη ισχύος του Κανονισμού, θα πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Σύμφωνα δε με το αρ. 11 του Κανονισμού, αν δεν προσκομιστούν τα ως άνω αποτελέσματα, η αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας θα είναι έγκυρη, μόνο αν χορηγηθεί παρέκκλιση για έναν από τους λόγους που προβλέπονται στην παραπάνω διάταξη, όπως στην περίπτωση που το εκάστοτε φάρμακο αποδεικνύεται αναποτελεσματικό ή ανασφαλές για τμήμα ή για το σύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού και ανεξάρτητα από το αν το υπό εξέταση φάρμακο θα χορηγηθεί πράγματι σε παιδιά ή όχι. Επιπλέον, σύμφωνα με το αρ. 3 του Κανονισμού προβλέπεται η σύσταση ειδικής Παιδιατρικής Επιτροπής στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων η οποία είναι αρμόδια και για τη χορήγηση της παρέκκλισης του αρ. 11.

Το βασικό κίνητρο που παρέχει ο Κανονισμός 1901/2006 στις φαρμακευτικές εταιρείες σύμφωνα με το άρθρο 36§1 του Κανονισμού, σύμφωνα με το οποίο ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται παράταση της περιόδου, η οποία αναφέρεται στο αρ. 13§1 και §2 του Καν. 469/2009, εφόσον η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Σύμφωνα δε με το αρ. 36§4 του Καν. 1901/2006 για την εξάμηνη παράταση απαιτείται επιπλέον η προστασία του φαρμακευτικού προϊόντος με συμπληρωματικό πιστοποιητικό

---

<sup>222</sup> Βλ. αιτ. σκ. 4 του Καν. 1901/2006.

προστασίας, το οποίο να έχει χορηγηθεί δυνάμει του Καν. 469/2009 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Τέλος, η εξάμηνη παράταση του ΣΠΠ χορηγείται μόνον όταν το προϊόν πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη.

Σημαντική είναι η απόφαση του ΔΕΕ στην υπόθεση C-125/10 Merck Sharp & Dohme. Το ΔΕΕ κλήθηκε εν προκειμένω να αποφασίσει αν είναι δεκτή, υπό προϋποθέσεις, με βάση την ερμηνεία του αρ. 13 του Καν. 469/2009 για τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Το ΔΕΕ έκρινε ότι «το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 του κανονισμού 1901/2006, έχει την έννοια ότι τα φάρμακα μπορούν να αποτελούν αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας όταν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά στην Ένωση είναι μικρότερο των πέντε ετών. Στην περίπτωση αυτή, η παράταση λόγω παιδιατρικών ερευνών, την οποία προβλέπει ο δεύτερος κανονισμός, αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που προκύπτει αν αφαιρεθεί από την ημερομηνία λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η διαφορά μεταξύ των πέντε ετών και της διάρκειας του χρονικού διαστήματος που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά»<sup>223</sup>.

Η απόφαση αυτή του ΔΕΕ, βοηθάει αρκετά τις φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες έχουν επενδύσει στην ανάπτυξη των παιδιατρικών φαρμάκων και μία έστω και μικρή χρονική παράταση της προστασίας αυτών είναι αρκετά συμφέρουσα για αυτές.

---

<sup>223</sup> Αιτ. σκ. 46 (διατακτικό) της C-125/10.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΙ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

### 7.1 Εμβόλια κατά του κορονοϊού και προβληματισμοί σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση των εμβολίων

Η πανδημία του κορονοϊού Covid-19 ανέδειξε ένα θεμελιώδες ζήτημα αν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων έρχονται σε σύγκρουση με το δικαίωμα των ατόμων στην υγεία.

Είναι αδιαμφισβήτητο πως, η παρασκευή ενός φαρμάκου και η διάθεση απαιτεί κοστοβόρες και πολυετείς έρευνες και μελέτες από τις φαρμακοβιομηχανίες<sup>224</sup>. Από την άλλη βέβαια πλευρά, η τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων έρχονται αντιμέτωπα με το δικαίωμα στην υγεία ή όπως ακριβέστερα έχει διατυπωθεί με το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, όπως κατοχυρώθηκε για πρώτη φορά διεθνώς στον Καταστατικό Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) οποίος υιοθετήθηκε το 1946 από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας<sup>225</sup>.

Βασικό επιχείρημα κατά των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι πως στον αγώνα της απαλλαγής της ανθρωπότητας από τις διάφορες ασθένειες δεν επιτρέπεται να υπεισέρχεται ο εμπορικός παράγοντας, του οποίου η πρωταρχική επιδίωξη είναι το κέρδος και δευτερευόντως η βοήθεια των συνανθρώπων<sup>226</sup>. Κατά άλλη άποψη όμως, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απονέμει στον εφευρέτη μία *ex ante* δυνατότητα ανάκτησης του κόστους και συνάμα συμμετοχής στα πιθανά οφέλη, κάτι το οποίο αποτελεί φυσικά ένα εξαιρετικό μηχανισμό κινητοποίησης, ο οποίος δημιουργεί ισχυρά κίνητρα σε επίδοξους εφευρέτες, προκειμένου να δημιουργήσουν σημαντικές καινοτομίες<sup>227</sup> και συνεπακόλουθα να βελτιώσουν το επίπεδο υγείας των ατόμων. Προφανώς, οποιαδήποτε επιχείρηση, η οποία θα ενδιαφερόταν να επενδύσει στην R&D ενός νέου ή βελτιωμένου φαρμάκου θα

---

<sup>224</sup> Παπαγεωργίου Ι., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 1968, σελ. 344.

<sup>225</sup> Κρεμαλής Κ., (1987), «Το δικαίωμα για προστασία της υγείας», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 45 επ.

<sup>226</sup> Παπαγεωργίου Ι., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 1968, σελ. 346.

<sup>227</sup> Kovacs M. & Rakovec L., (2021) The COVID-19 pandemic and long-term incentives for developing vaccines: Patent law under stress, The Journal of World Intellectual Property.

αποτρέπονταν αν ο οποιοσδήποτε τρίτος μπορούσε να εκμεταλλευτεί ελεύθερα την εφεύρεσή της<sup>228</sup>.

Εν προκειμένω για την αντιμετώπιση της πανδημίας, η παρασκευή και διάθεση ενός αποτελεσματικού εμβολίου θεωρήθηκε το κύριο μέσον παροχής σύνθετης ανοσίας στον παγκόσμιο πληθυσμό και η μοναδική οδός εξάλειψης του Covid-19<sup>229</sup>. Στην πρόκληση αυτή οι φαρμακευτικές εταιρείες και τα εργαστήρια ανταποκρίθηκαν γρήγορα με αποτέλεσμα την παρασκευή εμβολίων κατά του Covid-19 εντός ενός χρονικού διαστήματος 12-18 μηνών από την εμφάνιση του ιού<sup>230</sup> κάτι το οποίο αποτέλεσε ιστορικό φαινόμενο άνευ προηγουμένου, δεδομένου πως υπό κανονικές συνθήκες χρειάζονται 10-15 έτη, προκειμένου να αναπτυχθεί ένα νέο εμβόλιο<sup>231</sup>.

Στο σημείο αυτό πρέπει να σημειωθεί ότι στο παγκόσμιο τοπίο ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια κατά των μολυσματικών ασθενειών, όπως ο κορωνοϊός, συμμετέχει ένας πολύ μεγάλος αριθμός οικογενειών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>232</sup>. Δημιουργείται δηλαδή ένας λαβύρινθος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέχρι να φθάσουμε στο τελικό προϊόν, ήτοι στο φαρμακευτικό σκεύασμα<sup>233</sup>.

## 7.2 TRIPs Waiver και Patent Pools

Οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης βοήθησαν σημαντικά στην επίτευξη της ισότιμης και οικονομικά προσιτής πρόσβασης στη φαρμακευτική περίθαλψη, ωστόσο σε μία τόσο

---

<sup>228</sup> Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ. 200.

<sup>229</sup> Alshari A., Hudu S., Imran M., Asdaq S., Ali A. & Rabbani S., (2022), Innovations and development of Covid-19 vaccines: A patent review, Journal of Infection and Public Health, Vol. 15, issue 1.

<sup>230</sup> Spiney L., (April 2020), When will a coronavirus vaccine be ready, The Guardian, διαθέσιμο στο: <https://www.theguardian.com/world/2020/apr/06/when-will-coronavirus-vaccine-be-ready> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>231</sup> Λεμπέση Δ., (2020) «Η πορεία προς το εμβόλιο για τη νόσο Covid-19», Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, σελ. 50

<sup>232</sup> Φώτιος Δημητρόπουλος, Δεκέμβριος 2021, «Η αναστολή προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των εμβολίων κατά της πανδημίας COVID-19, σύμφωνα με τους κανόνες του Διεθνούς Οικονομικού Δικαίου», Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στις Διεθνείς Σχέσεις και Ασφάλεια, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας.

<sup>233</sup> Ακριβή Κυριάκου, Μάιος 2022, «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων με ειδικότερη αναφορά στην (post) Covid-19 era», Θεσσαλονίκη, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Εμπορικού Δικαίου, Τμήμα Νομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, σελ.134.

έκτακτη και καινοφανή περίπτωση πανδημίας, ίσως η διαδικασία αυτή των άρθρ. 31 και 31 bis TRIPs δεν στάθηκε ως η πιο ευέλικτη και αποτελεσματική λύση για την επαρκή προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά του SARS-CoV-2, τα οποία προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>234</sup>.

Έτσι, τον Οκτώβριο του 2020 η Ινδία και η Νότια Αφρική έκαναν αίτηση στον ΠΟΕ για μία προσωρινή άρση των κανόνων της TRIPs -γνωστή στη διεθνή βιβλιογραφία ως TRIPs Waiver σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία γενικότερα αναφορικά με τα προϊόντα κατά του κορωνοϊού<sup>235</sup>. Αυτή η πρόταση περί γενικής άρσης των κανόνων της TRIPs προσφέρει ουσιαστικά μία νέα δυνατότητα στις χώρες του ΠΟΕ, ούτως ώστε αυτές να επιλέξουν προσωρινά να μην εφαρμόζουν, ενσωματώνουν στην εθνική τους νομοθεσία ή θέτουν σε εφαρμογή κανόνες σχετικούς με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, εμβολίων, διαγνωστικών εργαλείων καθώς και βιομηχανικά παραδείγματα και πνευματικά δικαιώματα σχετικά με τα παραπάνω αλλά και με οποιαδήποτε τεχνολογία συνδέεται με την αντιμετώπιση του Covid-19<sup>236</sup>. Η εκστρατεία αυτή μπορεί να ξεκίνησε αρχικά από την Ινδία και τη Νότια Αφρική, ωστόσο στη συνέχεια υποστηρίχθηκε από περισσότερες από εκατό χώρες καθώς και από διεθνείς οργανισμούς, όπως είναι ο ΠΟΥ, η UNAIDS και οι Γιατροί Χωρίς Σύνορα<sup>237</sup>.

Παρ' όλα αυτά, αρκετές αναπτυγμένες χώρες καθώς και το μεγαλύτερο μέρος της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας εναντιώθηκαν απέναντι στην προσωρινή αυτή άρση των κανόνων της Συμφωνίας TRIPs, καθώς έκριναν πως μια τέτοια γενική άρση των κανόνων της TRIPs περί διανοητικής ιδιοκτησίας θα στεκόταν εμπόδιο στη μελλοντική έρευνα και ανάπτυξη (R&D) καινοτόμων φαρμακευτικών παρασκευασμάτων<sup>238</sup>. Βέβαια, όσον αφορά στην αντιμετώπιση της πανδημίας παρατηρήθηκε αργότερα μία μεταστροφή κάποιων

---

<sup>234</sup> Ακριβή Κυριάκου, Μάιος 2022, «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων με ειδικότερη αναφορά στην (post) Covid-19 era», Θεσσαλονίκη, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Εμπορικού Δικαίου, Τμήμα Νομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, σελ. 102-103.

<sup>235</sup> Nature, (2021), A patent waiver on COVID vaccines is right and fair, Vol. 593 , p. 476.

<sup>236</sup> Medecins Sans Frontieres, , (2021), Compulsory Licenses, the TRIPs Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies, p. 9, διαθέσιμο στο: <https://msfaccess.org/compulsory-licenses-trips-waiver-and-access-covid-19-medical-technologies>

<sup>237</sup> Nature, (2021), A patent waiver on COVID vaccines is right and fair, Vol. 593 , p. 476.

<sup>238</sup> Chaudhary T. & Chaudhary A., TRIPs waiver of COVID-19 vaccines: Impact on pharmaceutical industry and what it means to developing countries, The Journal Of World Intellectual Property, Vol. 24, 2021, p. 447.

χωρών, όπως για παράδειγμα των Η.Π.Α., οι οποίες ενώ αρχικά είχαν αντιταχθεί σθεναρά σε τέτοιες ενέργειες, στη συνέχεια δήλωσαν υπέρ της άρσης των κανόνων της TRIPs. Το παράδειγμα των Η.Π.Α. ακολούθησαν η Κίνα και η Ρωσία, προκειμένου να βοηθήσουν στην αναχαίτηση της πανδημίας<sup>239</sup>.

Αφού λοιπόν, η αμερικανική κυβέρνηση ανακοίνωσε ότι θα στηρίξει την προσωρινή άρση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των ιατρικών προϊόντων και εμβολίων κατά του COVID-19, σε συζήτηση που έλαβε μέρος στις 19 Μαΐου 2021, οι ευρωβουλευτές διαφώνησαν ως προς τη θέση που πρέπει να λάβει η ΕΕ όσον αφορά στην άρση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των εμβολίων COVID-19<sup>240</sup>. Για να επιτευχθεί μια συμφωνία στους κόλπους του ΠΟΕ θα πρέπει να εγκριθεί και από τις 164 χώρες μέλη του Οργανισμού<sup>241</sup>. Ωστόσο, καμία πρόοδος δεν σημειώθηκε στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου όσον αφορά την πρόταση για προσωρινή άρση της πατέντας των εμβολίων για την Covid-19, προκειμένου να αυξηθεί η παραγωγή τους.

Οι υποστηρικτές της TRIPs Waiver σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε προϊόντα κατά του Covid-19 αρχικά υποστηρίζουν ότι το δικαίωμα πρόσβασης στα φάρμακα αποτελεί μία από τις σημαντικότερες εκφάνσεις του ανθρώπινου δικαιώματος στην υγεία και ως εκ τούτου, οι διατάξεις της συμφωνίας TRIPs δεν πρέπει να εφαρμόζονται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να υποσκάπτουν το δικαίωμα όλων των ανθρώπων για ισότιμη, οικονομικά προσιτή και δίκαιη πρόσβαση στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη<sup>242</sup>. Το άρθρο 7 της Συμφωνίας TRIPs άλλωστε αναφέρει ότι «η προστασία και η εφαρμογή των TRIPs πρέπει να γίνεται με έναν τρόπο, ο οποίος συμβάλλει στην κοινωνική και οικονομική ευημερία».

---

<sup>239</sup> Althabhwani N.M. & Kashef Al-Ghetaa A.A., The Covid-19 vaccine patent: a right without rationale, Med Humanities, 2022, Vol. 0, No 0, 2022, p. 3. διαθέσιμο στο: <https://mh.bmj.com/content/medhum/early/2022/05/06/medhum-2022-012386.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>240</sup> Lawspot (2021), «Η πρόταση για άρση της πατέντας των εμβολίων COVID-19 διχάζει τους ευρωβουλευτές», διαθέσιμο στο: <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/i-protasi-gia-arsi-tis-patentas-ton-embolion-covid-19-dihazei-toys-eyrovoyleytes> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>241</sup> LIFO (2021), «ΠΟΕ: Δεν επιτεύχθηκε συμφωνία για την άρση της πατέντας των εμβολίων», διαθέσιμο στο: <https://www.lifo.gr/now/world/poe-den-epiteythhike-symfonia-gia-tin-arsi-tis-patentas-ton-embolion> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>242</sup> Althabhwani N.M. & Kashef Al-Ghetaa A.A., The Covid-19 vaccine patent: a right without rationale, Med Humanities, 2022, Vol. 0, No 0, 2022, p. 1, διαθέσιμο στο: <https://mh.bmj.com/content/medhum/early/2022/05/06/medhum-2022-012386.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

Βασικός σκοπός της προστασίας που παρέχεται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι το μονοπώλιο των εφευρετών-κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ωστόσο σε περίοδο παγκόσμιας υγειονομικής κρίσης, προτεραιότητα πρέπει να είναι η δημόσια υγεία και όχι το κέρδος<sup>243</sup>. Ένα ακόμη επιχείρημα υπέρ της TRIPs Waiver, αποτελεί το γεγονός ότι διπλώματα ευρεσιτεχνίας εμποδίζουν την ισότιμη πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη, αφού παρέχουν την εξουσία στις φαρμακευτικές εταιρίες να καθορίζουν εκείνες αποκλειστικά τους αποδέκτες των φαρμακευτικών προϊόντων και την τιμολόγησή τους<sup>244</sup> προκειμένου να αυξήσουν τα κέρδη τους.

Αντιθέτως, οι ενάντιοι της TRIPs Waiver υποστηρίζουν ότι το βασικό πρόβλημα όσον αφορά στην πρόσβαση στα φάρμακα δεν είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αλλά οι μειωμένες και σπάνιες πρώτες ύλες των σύνθετων αυτών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς επίσης η έλλειψη εξειδικευμένου επιστημονικού δυναμικού<sup>245</sup>. Περαιτέρω, υποστηρίζουν πως η πρόσβαση στα φαρμακευτικά προϊόντα θα εξακολουθεί να είναι περιορισμένη, αν οι καινοτόμες φαρμακοβιομηχανίες δε μοιραστούν την τεχνογνωσία τους με τις εταιρίες παραγωγής γενόσημων<sup>246</sup>. Το βασικό όμως επιχείρημα ενάντια στην TRIPs Waiver είναι ότι αυτή έρχεται σε αντίθεση με την ίδια τη δικαιολογητική βάση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>247</sup>, η οποία δεν είναι άλλη από τη δίκαιη ανταμοιβή των εφευρετών, για μία σημαντική για την κοινωνία καινοτομία<sup>248</sup>, οι οποίοι πήραν το ρίσκο και δαπάνησαν χρόνο και χρήμα για την επίτευξη μιας εφεύρεσης. Ως εκ τούτου η έλλειψη νέων εφευρέσεων θα έχει αρνητικό αποτέλεσμα στην τεχνολογική και επιστημονική έρευνα, κάτι το οποίο θα επιφέρει μείωση του επιπέδου της κοινωνικής ευημερίας των πολιτών<sup>249</sup>, σε αντίθεση με όσα

---

<sup>243</sup> Nature, It's time to consider a patent reprieve for COVID Vaccines, Vol 592, 2021, p. 7.

<sup>244</sup> Βλ. Sariola S., Intellectual property rights need to be subverted to ensure global vaccine access, BMJ Global Health, 2021, p. 1. Available online at: <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/6/4/e005656.full.pdf>

<sup>245</sup> Nature, It's time to consider a patent reprieve for COVID Vaccines, Vol 592, 2021, p. 7.

<sup>246</sup> Rutschman Santos A. & Weise Barnes J., SSRN (2021), The Covid-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal, Bill of Health, p. 2. διαθέσιμο στο: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3840486](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3840486) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>247</sup> Nature, A patent waiver on COVID vaccines is right and fair, Vol. 593, 2021, p. 478.

<sup>248</sup> Althabhwani N.M. & Kashef Al-Ghetaa A.A., The Covid-19 vaccine patent: a right without rationale, Med Humanities, 2022, Vol. 0, No 0, 2022, p. 3, διαθέσιμο στο: <https://mh.bmj.com/content/medhum/early/2022/05/06/medhum-2022-012386.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>249</sup> Machlup F. & Penrose E., The Patent Controversy in the Nineteenth Century, The Journal of Economic History Vol. 10, No. 1, 1950, p. 10. διαθέσιμο στο: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-economic-history/article/abs/patent-controversy-in-the-nineteenth-century/55DCDB8D00017CBD997C0A467D77FBBC#>

υποστηρίζουν οι υπέρμαχοι της TRIPs Waiver. Τέλος, σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η παραγωγή των γενόσημων φαρμάκων να μην θα αυξηθεί ποσοτικά, αλλά θα μειωθεί η ποιότητά τους<sup>250</sup>.

Ως Patent Pool («Κοινοπραξία Ευρεσιτεχνιών») ορίζεται μία συμφωνία μεταξύ δύο ή περισσότερων κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να παραχωρήσουν άδεια εκμετάλλευσης επί των διπλωμάτων τους ο ένας στον άλλον είτε σε τρίτα μέρη εκτός κοινοπραξίας<sup>251</sup>. Η Patent Pool κατανέμει τις αμοιβές, οι οποίες προέρχονται από τη διάθεση των αδειών εκμετάλλευσης, μεταξύ των μελών της ανάλογα με την αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που το κάθε μέλος έχει συνεισφέρει στην Patent Pool<sup>252</sup>.

Η σημασία των Patent Pools για τον ανταγωνισμό υπήρξε πάντοτε ένα αμφιλεγόμενο ζήτημα, καθώς αποτελούν μία σύνθεση αντι-ανταγωνιστικών χαρακτηριστικών, αλλά και χαρακτηριστικών που προωθούν τον ανταγωνισμό<sup>253</sup> καθώς, από τη μία πλευρά οι Patent Pools προωθούν τον ανταγωνισμό και την καινοτομία, δημιουργώντας μία κοινή αγορά μεταξύ των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αδειούχων, ενώ από την άλλη πλευρά ενέχουν κίνδυνο αθέμιτου ανταγωνισμού, αφού εμφανίζουν αντι-ανταγωνιστικές συμπεριφορές<sup>254</sup>.

Βασικό πλεονέκτημα, μέσω της λειτουργίας των Patent Pools είναι επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος μέσω της προώθησης και της προστασίας της καινοτομίας. Η κοινωνία αποκτά αγαθά/μεθόδους των οποίων η παραγωγή θα παρακωλύονταν, λόγω της

---

<sup>250</sup> Althabhwai N.M. & Kashef Al-Ghetaa A.A., The Covid-19 vaccine patent: a right without rationale, *Med Humanities*, 2022, Vol. 0, No 0, 2022, p. 3, διαθέσιμο στο: <https://mh.bmj.com/content/medhum/early/2022/05/06/medhum-2022-012386.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>251</sup> WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>252</sup> WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>253</sup> Osipchuk E., Working Competition and Biotechnology Patent Pools, *Stockholm Intellectual Property Law Review*, Vol. 1, Issue 1, 2018, p. 28, διαθέσιμο στο: [https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology\\_IP\\_nr-1\\_2018\\_A4.pdf](https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology_IP_nr-1_2018_A4.pdf).

<sup>254</sup> Hovenkamp E. & Hovenkamp H., Patent Pools and Related Technology Sharing, *Faculty Scholarship at Penn Law*, 2017, p. 1. διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/1766/](https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1766/) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

έλλειψης συμπληρωματικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αφού αν οι παραγωγοί χρησιμοποιούσαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας, για τα οποία δεν είχαν άδεια εκμετάλλευσης, θα διέπρατταν παραβίαση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των κατόχων αυτών των συμπληρωματικών διπλωμάτων<sup>255</sup>.

Περαιτέρω, οι Patent Pools μειώνουν σε μεγάλο βαθμό τα κόστη των δικαστικών διαδικασιών, εφόσον τα μέρη συμμετέχουν στην Patent Pool, δεν ακολουθούν πολυέξοδες νομικές διαδικασίες για να τα αποκτήσουν και να παράγουν το προϊόν ή να διεξάγουν τη μέθοδο που επιθυμούν<sup>256</sup>. Ένα ακόμη σημαντικό όφελος των Patent Pools σε σχέση με τον ανταγωνισμό είναι η μείωση του κόστους συναλλαγής, καθώς διευκολύνεται η απόκτηση αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία ανήκουν σε περισσότερους δικαιοπαρόχους, αφού οι επίδοξοι δικαιούχοι συνάπτουν μία μοναδική συμφωνία με την Patent Pool<sup>257</sup>.

Τέλος, η Patent Pool δίνει λύση στην περίπτωση που υπάρχουν αμοιβαίως αποκλειόμενα (mutually blocking) διπλώματα ευρεσιτεχνίας, με την έννοια ότι σε περίπτωση που γίνει χρήση οποιουδήποτε από τα δύο το άλλο θα παραβιαστεί και αντίστροφα, αλλά και στην περίπτωση των μονομερώς αποκλειόμενων (one way blocking) διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με την έννοια ότι η χρήση του ενός διπλώματος παραβιάζει το άλλο δίπλωμα, αλλά όχι αντίστροφα<sup>258</sup>.

Ωστόσο, οι Patent Pools μπορούν να φέρουν και αντι-ανταγωνιστικά αποτελέσματα με μεγαλύτερο κίνδυνο τη δημιουργία καρτελικής σύμπραξης (cartel). Μία «κοινοπραξία» μεγαλώνει τη δύναμη αυτής στη σχετική αγορά αυξάνοντας την πιθανότητα η Patent Pool

---

<sup>255</sup> Shapiro C. (2001), Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting, in Jaffe A., Lerner J., Stern S., Innovation Policy and the Economy, p. 137.

<sup>256</sup> Odrobina A., Patent pools in light of European Union competition law, Economics and Law, Vol. 13, No. 4, 2014, p. 525, διαθέσιμο στο: [https://www.researchgate.net/publication/273310662\\_PATENT\\_POOLS\\_IN\\_LIGHT\\_OF\\_EUROPEAN\\_UNION\\_COMPETITION\\_LAW](https://www.researchgate.net/publication/273310662_PATENT_POOLS_IN_LIGHT_OF_EUROPEAN_UNION_COMPETITION_LAW)

<sup>257</sup> Osipchuk E., Working Competition and Biotechnology Patent Pools, Stockholm Intellectual Property Law Review, Vol. 1, Issue 1, 2018, p. 36, διαθέσιμο στο: [https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology\\_IP\\_nr-1\\_2018\\_A4.pdf](https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology_IP_nr-1_2018_A4.pdf).

<sup>258</sup> WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, p.10 διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

να αποκτήσει δεσπόζουσα θέση και με ενδεχόμενο την κατάχρηση αυτής.<sup>259</sup> Επιπλέον, σε περίπτωση που η Patent Pool δεν παρέχει μεμονωμένα -δηλαδή όχι μέσω της Patent Pool- άδειες εκμετάλλευσης σε τρίτα μέρη, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μονοπώλιο, σε μεγάλη αύξηση των τιμών αλλά και σε φραγμούς εισόδου σε νέους ανταγωνιστές εκτός «κοινοπραξίας»<sup>260</sup>. Τέλος, είναι πιθανό οι Patent Pools να ανταλλάσσουν ευαίσθητες πληροφορίες, όπως είναι οι τακτικές marketing των μελών είτε οι πληροφορίες που σχετίζονται με την R&D.<sup>261</sup>

Άρα, βάσει όλων όσων προαναφέρθηκαν παρατηρούμε ότι οι Patent Pools προάγουν τον ανταγωνισμό, καθώς διευκολύνουν την πρόσβαση στην καινοτομία και άρα αυξάνεται η ποσότητα των καινοτόμων προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά από περισσότερους ανταγωνιστές<sup>262</sup> αλλά μπορεί να οδηγήσουν και σε αντιανταγωνιστικές συμπεριφορές.

---

<sup>259</sup> Odrobina A., Patent pools in light of European Union competition law, Economics and Law, Vol. 13, No. 4, 2014, p. 526, διαθέσιμο στο: [https://www.researchgate.net/publication/273310662\\_PATENT\\_POOLS\\_IN\\_LIGHT\\_OF\\_EUROPEAN\\_UNION\\_COMPETITION\\_LAW](https://www.researchgate.net/publication/273310662_PATENT_POOLS_IN_LIGHT_OF_EUROPEAN_UNION_COMPETITION_LAW)

<sup>260</sup> WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, p.10, διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>261</sup> WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, p.11, διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

<sup>262</sup> Ακριβή Κυριάκου, Μάιος 2022, «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων με ειδικότερη αναφορά στην (post) Covid-19 era», Θεσσαλονίκη, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Εμπορικού Δικαίου, Τμήμα Νομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΑ

### 8.1 Τεχνητή νοημοσύνη και πνευματικά δικαιώματα

Προβληματισμός υφίσταται ως προς το ποιοι νόμοι που προορίζονται για τον άνθρωπο μπορούν να εφαρμοστούν και στις μηχανές.<sup>263</sup> Σε προφορική διαδικασία που έλαβε χώρα τον Δεκέμβριο του 2021, η Επιτροπή Προσφυγών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (EPO) επιβεβαίωσε την απόφαση σχετικά με τη δυνατότητα ορισμού της τεχνητή νοημοσύνη ως εφευρέτη στις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας<sup>264</sup>. Σύμφωνα με το EPO, ένας εφευρέτης σε μια αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι άνθρωπος σύμφωνα με τη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (EPC)<sup>265</sup>. Η Open AI η οποία είναι αμερικανικό ερευνητικό κέντρο τεχνητής νοημοσύνης ισχυρίστηκε σε κοινοβουλευτική επιτροπή του Ηνωμένου Βασιλείου, ότι θα ήταν “αδύνατο” να αναπτυχθούν τα σημερινά κορυφαία συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, χωρίς τη χρήση τεράστιων ποσοτήτων δεδομένων, τα οποία προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα<sup>266</sup>. Η εταιρεία υποστήριξε ότι τα προηγμένα εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης όπως το ChatGPT απαιτούν τόσο ευρεία εκπαίδευση, που η τήρηση της νομοθεσίας περί πνευματικών δικαιωμάτων θα ήταν εντελώς ανεφάρμοστη<sup>267</sup>. Σε γραπτή κατάθεση, η OpenAI δήλωσε σχετικά με την νομοθεσία των πνευματικών δικαιωμάτων και του προστατευόμενου από αυτά διαδικτυακού περιεχομένου, “σχεδόν κάθε είδους ανθρώπινης έκφρασης” θα ήταν εκτός ορίων για δεδομένα εκπαίδευσης δηλαδή από άρθρα ειδήσεων μέχρι σχόλια σε φόρουμ και ψηφιακές εικόνες, ελάχιστο διαδικτυακό περιεχόμενο μπορεί να αξιοποιηθεί ελεύθερα

---

<sup>263</sup> Lawspot 2022, «EPO: Η Τεχνητή Νοημοσύνη δεν μπορεί να αποτελεί εφευρέτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση», διαθέσιμο στο <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/epo-i-tehniti-noimosyni-den-mporei-na-apotelei-efeyreti-stin-eyropaiki-enosi> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>264</sup> Lawspot 2022, «EPO: Η Τεχνητή Νοημοσύνη δεν μπορεί να αποτελεί εφευρέτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση», διαθέσιμο στο <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/epo-i-tehniti-noimosyni-den-mporei-na-apotelei-efeyreti-stin-eyropaiki-enosi> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>265</sup> Lawspot 2022, «EPO: Η Τεχνητή Νοημοσύνη δεν μπορεί να αποτελεί εφευρέτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση», διαθέσιμο στο: <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/epo-i-tehniti-noimosyni-den-mporei-na-apotelei-efeyreti-stin-eyropaiki-enosi> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>266</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσιά” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>267</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσιά” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

και νόμιμα.<sup>268</sup> Σύμφωνα με την OpenAI, οι προσπάθειες για τη δημιουργία ικανής τεχνητής νοημοσύνης αποφεύγοντας την παραβίαση των πνευματικών δικαιωμάτων θα αποτύχουν: “Ο περιορισμός των δεδομένων εκπαίδευσης σε δημόσια βιβλία και σχέδια που δημιουργήθηκαν πριν από έναν αιώνα και πλέον δεν θα παρείχε συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των σημερινών πολιτών”, ενώ υπερασπίστηκε τις πρακτικές της, η OpenAI παραδέχθηκε ότι οι συνεργασίες και τα συστήματα αποζημίωσης με τους εκδότες μπορεί να είναι δικαιολογημένα για να “υποστηρίξουν και να ενδυναμώσουν τους δημιουργούς”<sup>269</sup>. Η Open AI δεν φαίνεται πρόθυμη να αλλάξει ριζικά τις διαδικασίες συλλογής δεδομένων και εκπαίδευσης, λαμβανομένων υπόψη των “αδύνατων” περιορισμών που θα επέφερε η αυτοεπιβολή ορίων πνευματικών δικαιωμάτων και αντ’ αυτού, η εταιρεία ελπίζει να βασιστεί σε ευρείες ερμηνείες των δικαιωμάτων δίκαιης χρήσης, για να αξιοποιήσει νομικά τεράστιες εκτάσεις δεδομένων που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα<sup>270</sup>. Καθώς η προηγμένη τεχνητή νοημοσύνη μιμείται την ανθρώπινη έκφραση, οι νομικοί εμπειρογνώμονες αναμένουν έντονες δικαστικές μάχες γύρω από την παραβίαση από συστήματα εγγενώς σχεδιασμένα να απορροφούν τεράστιες ποσότητες προστατευόμενων κειμένων, μέσω και άλλων δημιουργικών προϊόντων και προς το παρόν, η OpenAI ποντάρει, υπέρ της σχεδόν απεριόριστης αντιγραφής για να προωθήσει τη συνεχιζόμενη ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης <sup>271</sup>.

## 8.2 Εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης στην Υγεία στην Ελλάδα

Σε αντίθεση με άλλους τομείς όπου η τεχνητή νοημοσύνη δημιουργεί σημαντικά ηθικά ζητήματα, στον τομέα της φαρμακολογίας αναμένεται να κάνει θαύματα. Οι μεγαλύτερες

---

<sup>268</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσία” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/>(Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>269</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσία” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/>(Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>270</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσία” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/>(Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>271</sup> Lawnet 2024, «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, “θυσία” για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/>(Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

φαρμακοβιομηχανίες επενδύουν πολλά χρήματα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων που θα μπορέσουν να νικήσουν πολλές μέχρι πρότινος ανίατες ασθένειες<sup>272</sup>. Οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες στρέφονται σε τεχνολογικές λύσεις που αξιοποιούν τις ατελείωτες δυνατότητες της τεχνητής νοημοσύνης ενώ πολλές startups του κλάδου της υγείας απασχολούν όλο και περισσότερο τους επενδυτές<sup>273</sup>. Δεδομένου ότι εκδίδονται εκατομμύρια επιστημονικές δημοσιεύσεις κάθε χρόνο, καθιστώντας χρονοβόρος διαδικασία την ανάλυση αλλά και την συσχέτιση των πληροφοριών από τους ερευνητές, η τεχνολογία βρίσκει τις επιστημονικές δημοσιεύσεις καθώς και άλλες βάσεις δεδομένων (βάσεις πατεντών, αντενδειξεων κλπ) και βοηθάει στην ανάπτυξη φαρμάκων<sup>274</sup>. Σύμφωνα με μια έκθεση του 2022 της GlobalData, το 50% των επαγγελματιών στον κλάδο της υγείας θα έδινε προτεραιότητα στις επενδύσεις στην τεχνητή νοημοσύνη, έναντι άλλων αναδυόμενων τεχνολογιών, όπως τα big data (38%), τα ψηφιακά μέσα (37%), το cloud computing (31%), αποδεικτικά στοιχεία του πραγματικού κόσμου, RWE (27%) και άλλα. Η θεματική ερευνητική έκθεση του 2022 με τίτλο «Τεχνητή Νοημοσύνη (AI) in Drug Discovery» από την GlobalData προβλέπει ότι η συνολική δαπάνη για την τεχνητή νοημοσύνη από το φαρμακευτικό τομέα προβλέπεται να κλιμακωθεί σε περισσότερα από 3 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2025<sup>275</sup>.

---

<sup>272</sup> Δεμερτζής Πέτρος, Andro.gr, «Η τεχνητή νοημοσύνη αλλάζει ακόμη και τα φάρμακα μας», διαθέσιμο στο: <https://www.andro.gr/business/ai-pharmaceutical-industry/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>273</sup> Κόντη Δέσποινα, Η Καθημερινή, 2023, «Η φαρμακοβιομηχανία Rafarm αξιοποιεί την τεχνητή νοημοσύνη», διαθέσιμο στο: <https://www.kathimerini.gr/economy/562731505/h-farmakoviomichania-rafarm-axiopoiei-tin-techniti-noimosyni/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>274</sup> Κόντη Δέσποινα, Η Καθημερινή, 2023, «Η φαρμακοβιομηχανία Rafarm αξιοποιεί την τεχνητή νοημοσύνη», διαθέσιμο στο: <https://www.kathimerini.gr/economy/562731505/h-farmakoviomichania-rafarm-axiopoiei-tin-techniti-noimosyni/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

<sup>275</sup> Δεμερτζής Πέτρος, Andro.gr, «Η τεχνητή νοημοσύνη αλλάζει ακόμη και τα φάρμακα μας», διαθέσιμο στο: <https://www.andro.gr/business/ai-pharmaceutical-industry/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί ένα σταθερό αναπτυσσόμενο κλάδο παραγωγής, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής των κρατών<sup>276</sup>. Οι φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν στην καινοτομία με σκοπό να κερδίσουν το μονοπώλιο στην αγορά και να διαμορφώσουν πολιτικές οικονομικά ευνοϊκές για αυτές<sup>277</sup>. Ωστόσο μπορεί μεν το φάρμακο να είναι πηγή κέρδους αλλά ταυτόχρονα συμβάλλει στην προστασία της δημόσιας υγείας και ως εκ τούτου πρέπει να υφίσταται ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των φαρμακευτικών εταιρειών και δικαίωμα στην υγεία, με το τελευταίο να πρέπει να υπερτερεί εφόσον μία κοινωνία θέτει την ανθρώπινη αξία ως το μέγιστο αγαθό. Το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία, πράγματι αποφέρει κοινωνική ευημερία, γιατί δίνει κίνητρα για τεχνολογική και επιστημονική ανάπτυξη<sup>278</sup>. Ως εκ τούτου η νομοθεσία πρέπει να εστιάσει στην αναλογική κατανομή αυτής της ευημερίας, ούτως ώστε αυτή να μη συγκεντρώνεται σε λίγες οικονομικά αναπτυγμένες χώρες. Η Συμφωνία TRIPS και η Διακήρυξη της Ντόχα αποτελούν διεθνή κείμενα που προέβλεψαν, μεταξύ άλλων, το θεσμό της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικού προϊόντος, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα σε χώρες που δεν μπορούν να το αποκτήσουν, να το προμηθεύονται χωρίς την άδεια του δικαιούχου του, για λόγους έκτακτης δημόσιας ανάγκης<sup>279</sup>. Αν και σκοπός του Συστήματος της παραγράφου 6 ήταν οι αναπτυσσόμενες και ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες να έχουν πρόσβαση σε φθηνά φάρμακα, το Σύστημα αυτό δεν κρίθηκε αποτελεσματικό, καθώς οι πολλές προϋποθέσεις που τέθηκαν και η πολυπλοκότητα των διαδικασιών για την απόκτηση άδειας κατέστησε δυσχερή τη λήψη αυτής. Η βασική αιτία της περιορισμένης πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη από τις χώρες αυτές δεν οφείλεται τόσο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας όσο στην έλλειψη χρηματοδότησης του συστήματος υγείας των

---

<sup>276</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

<sup>277</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

<sup>278</sup> Machlup F. & Penrose E., The Patent Controversy in the Nineteenth Century, The Journal of Economic History Vol. 10, No. 1, 1950, p. 10. διαθέσιμο στο: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-economic-history/article/abs/patent-controversy-in-the-nineteenth-century/55DCDB8D00017CBD997C0A467D77FBBC#>

<sup>279</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

οικονομικά αδύναμων χωρών (“poverty, not patents, imposes the greater limitation on access”)<sup>280</sup>. Παρά ταύτα η πρόσβαση στα φάρμακα γίνεται περισσότερο προσιτή μέσω της παραγωγής των γενοσήμων των οποίων βασικά πλεονεκτήματα αποτελούν η χαμηλή τους τιμή και η όμοια ποιότητα τους είναι όμοια με αυτήν των πρωτοτύπων. Τα γενόσημα φάρμακα δε διακινούνται ελεύθερα στην αγορά, αλλά υπόκεινται σε νομοθετικούς περιορισμούς ως προς τον τρόπο και χρόνο παραγωγής τους καθώς και τη διάθεσή τους.<sup>281</sup> Εν κατακλείδι, αν και μετά την Διακήρυξη της Ντόχα και την Απόφαση της Παραγράφου 6 πραγματοποιήθηκαν σημαντικά βήματα για τη μεγαλύτερη αναγνώριση των αξιών δημόσιας υγείας στην προσέγγιση της διανοητικής ιδιοκτησίας και του διεθνούς εμπορίου<sup>282</sup>, ωστόσο παραμένουν άλυτα ζητήματα και προβληματισμοί όπως η βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, η εξάπλωση των “TRPs-plus” μέτρων μέσω των περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών, οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές των φαρμακευτικών εταιρειών για τον περιορισμό των γενοσήμων και ο μειωμένος αριθμός των χορηγούμενων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

---

<sup>280</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

<sup>281</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

<sup>282</sup> Καφετζής Γ, (2013), «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.91.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αντωνόπουλος Β., Γιοβαννόπουλος Ρ., Κοτσίρη Λ., (2015), «*Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Βιομηχανική – Πνευματική*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Β. Αντωνόπουλος, (2005) «*Βιομηχανική ιδιοκτησία*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Γείτονα Μ., (2004), «*Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων*», Βόλος, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας.
- Γκόλνα, Χ, Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «*Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.
- Γκόρτσος Χ και Στεφάνου Κ., (2006) «*Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη – Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.
- Γρηγοριάδης Λ. (2012), «*Παράλληλες Εισαγωγές Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Έξαρχος, Γ.Στ., (1995) «*Τα κείμενα των συμφωνιών της GATT*», Αθήνα- Θεσσαλονίκη- Πάτρα, Εκδόσεις Δίαυλος.
- Καλλινίκου, Δ., (2021), «*Πνευματική Ιδιοκτησία & Συγγενικά Δικαιώματα*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Καραγιάννης Βασίλειος Σ, (2013), «*Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων*», Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη.
- Καραμπλής Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονας Μ., Κυριακόπουλος Γ., (2006), «*Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου*», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.
- Καφετζής Γ, (2013), «*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων*», Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.
- Κρεμαλής Κ., (1987), «*Το δικαίωμα για προστασία της υγείας*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Λιακόπουλος Θ., (2000), «*Βιομηχανική Ιδιοκτησία*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.

- Μαρίνος, Μιχ- Θεοδ, (2013), «*Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Μπρεδήμας, (1996), «*Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Νικολακοπούλου – Στεφάνου, (2002), «*Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση*», Αθήνα, εκδόσεις Παπαζήση.
- Ρόκας Ν., (2011) «*Βιομηχανική Ιδιοκτησία*», 2η έκδοση, Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη.
- Ρουμελιώτης, Π.Β, (2002) «*Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση*», Αθήνα, εκδόσεις Α. Λιβάνη.
- Στεφάνου Κ., (1980), «*Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή αγορά*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Τζίβα Ε., (2007) «*Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Τζουγανάτος Δ., Αθανασίου Λ., Δελλής Γ., Κατσουλάκος Γ., Κόκκορης Ι., Κομνηνός Α., Κοσμίδης Ν., Λιανός Ι, Λουκάς Δ., Μαρά Χ., Μαστρομανώλης Ε., Μικρουλέα Α., Σκανδάλη Κ., Τριανταφύλλου Γ., Τσικρικάς Δ., Τσουλούφας Γ, Φαραντούρης Ν. Ε., Φορτσάκης Θ, (2020), «*Δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού*» - 1ος ΤΟΜΟΣ, Αθήνα - Θεσσαλονίκη - Πάτρα, Νομική Βιβλιοθήκη.
- Φατούρος, Α.Α. και Στεφάνου, Κ. (1995) «*Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών*», Αθήνα – Θεσσαλονίκη Εκδόσεις Σάκκουλα.
- Χριστοφόρου, Θ. (1995) «*Η συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου («TRIPs»)*», Αθήνα, Οργανισμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας.

### **Ξένη Βιβλιογραφία**

- Charles River Associates (CRA) International (2008) “The current state of innovation in the pharmaceutical industry”, prepared by: Wilsdon, T. Attridge, J. and Chambers, G. CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.9.
- Commission on Intellectual Property Rights (2002), Unesdoc Digital library p.6.
- Cordery B., Second medical use issues – progress made and the road ahead, Chartered Institute of Patent Agents Journal 2017, σελ. 27.

- Ganguli, P. (1998), *Intellectual property rights in transition*, World Patent Information, Volume 20, pp. 171-180.
- Govaere, I. (1996), *The use and abuse of intellectual property rights in E.C. law*, London ; Toronto : Sweet & Maxwell, 1996, Intellectual property in practice.
- Govaere, I. and Ullrich . H. (eds.) “ Intellectual property, public policy and international trade”.
- Jaffe A. B., and Trajtenberg, M., (2002), *Patents citations and innovations, a window on the knowledge economy*, The MIT Press.
- Levin, R.C, Klevorick, A.K., Nelson, R.R. and Winter, S.G, (1987) “Appropriating the returns from industrial research and development”, *Brookings Papers on Economic Activity*, pp.783-820.
- Mansfield, E (1986) “Patents and innovation: an empirical study”, *Management Science*, Volume 32, Number 2, pp173-181.
- Musungu, Sisule F, Oh, Cecilia, South Centre (Geneva, Switzerland) & World Health Organization. (2006). *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries : can they promote access to medicines?*
- Organization for Economic Co-operation and Development (2004) p.7
- Reichman, J.H., “Nurturing a Transnational System of Innovation”.
- Taylor, C.T, and Silberston Z.A, (1973) “The Economic Impact of the Patent System”: *The British Experience*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Ullrich . H. (eds.) “ Intellectual property, public policy and international trade”, p.21.
- Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement” στο World Health Organization, “Globalization and Access to Drugs”, pp 27-32.
- Vincent N. G., (2020), *Trip-ing up: The Failure of TRIPs Article 31 bis*, *Gonzaga Journal of International Law*, Vol. 24, Issue 1, p. 13, 18.

#### **Επιστημονικές Μελέτες - Αρθρα**

- Αντωνόπουλος Β., «Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών» (γνωμ.), ΕΕμπΔ 2009, σελ. 706, 707, 709.
- Λέλος Σωτ. και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline ΑΕΒΕ Φαρμακευτικών Προϊόντων, Ελλην/Δνη, 3/2010, σελ 904-906.



- Λεμπέση Δ., (2020) «Η πορεία προς το εμβόλιο για τη νόσο Covid-19», Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.
- Παπαγεωργίου Ι., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 1968, σ. 344, 346, 362.
- Νικολακοπούλου-Στεφάνου, «Το νέο ευρωπαϊκό πλαίσιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση», ΕφημΔΔ, Τεύχος 4, σελ 572-586.
- Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ 200, 201, 202, 216 επ.
- Τσιμικάλη Στ., «Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ 2013, σελ. 1017, 1019, 1020.
- Τσιζώνη Α., «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα στο ελληνικό και ευρωπαϊκό δίκαιο», ΕΕμπΔ 1990, σελ. 361-362.
- Abbott, F.M. (2002a) “WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries”, Study Paper 2a, United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights, p.4.
- Abbott, F.M. (2002b) “The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lightening a Dark Corner”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 3, p.498.
- Alshari A., Hudu S., Imran M., Asdaq S., Ali A. & Rabbani S., (2022), Innovations and development of Covid-19 vaccines: A patent review, Journal of Infection and Public Health, Vol. 15, issue 1.
- Barker D., 2005, Troll or no Troll? Policing Patent Usage with an Open Post-grant Review, Duke Law & Technology Review.
- Branstetter L. G., (2004), Do Stronger Patents Induce More Local Innovation?, Journal of International Economic Law, Vol. 7, p. 359.
- Chaudhary T. & Chaudhary A., TRIPs waiver of COVID-19 vaccines: Impact on pharmaceutical industry and what it means to developing countries, The Journal Of World Intellectual Property, Vol. 24, 2021, p. 447.
- Commission on Intellectual Property Rights (2002) p.6.
- Correa (1998), “Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, University of Buenos Aires, Argentina.

- Correa, C.M. (2002a) "Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health", University of Buenos Aires p. 44-45.
- Organisation for Economic Co – operation and Development (2004) p.7.
- Hausman, J.A., Hall, B.H., and Griliches, Z. (1984), "*Econometric Models for Count Data with an Application to the Patents-R&D Relationship*", *Econometrica*, Vol.52, σελ. 909-938.
- International Intellectual Property Institute (2001).
- Kovac M. & Rakovec L., (2021) The COVID-19 pandemic and long-term incentives for developing vaccines: Patent law under stress, *The Journal of World Intellectual Property*.
- Lemley M., (2001), Rational Ignorance at the Patent Office, *Northwestern University Law Review*, Vol. 95, No. 4.
- Levine D. and Michele B., (2008), *Against intellectual monopoly*, Cambridge University Press.
- Nature, (2021), It' s time to consider a patent reprieve for COVID Vaccines, *The international journal of science*, Vol 592, 2021, p. 7.
- Nature, (2021), A patent waiver on COVID vaccines is right and fair, Vol. 593, p. 476, 478.
- Shapiro C. (2001), Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting, in Jaffe A., Lerner J., Stern S., *Innovation Policy and the Economy*, p. 137.
- South Centre (2011) "The Doha Declaration on TRIPs and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation", *Policy Brief*, 1 November.
- Taylor & Francis, (2004), *Organisation for Economic Co – operation and Development, New Political Economy*.
- Verma S. K., *TRIPs and Access to Medicines*, 2011, p. 75, 76, 85, 90, 93-94.
- United Nations Conference on Trade and Development and International Center for Trade and Sustainable Development, (2005), *Resource Book on TRIPs and Development*, p. 414, 430.
- UNCTAD – ICTSD (2005) p. 353, 448.
- WHO/WTO (2002)
- World Trade Organization (2005) p.39.

## Ιστοσελίδες

- Δεμερτζής Πέτρος, Andro.gr, «*Η τεχνητή νοημοσύνη αλλάζει ακόμη και τα φάρμακα μας*», διαθέσιμο στο: <https://www.andro.gr/business/ai-pharmaceutical-industry/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «*Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022*», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Κόντη Δέσποινα, Η Καθημερινή, 2023, «*Η φαρμακοβιομηχανία Rafarm αξιοποιεί την τεχνητή νοημοσύνη*», διαθέσιμο στο: <https://www.kathimerini.gr/economy/562731505/h-farmakoniomichania-rafarm-axiopoiei-tin-techniti-noimosyni/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- Χρυσάνθης Χ, (2019), «*Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως παράγοντας ανάπτυξης, αλλά και ανασχεσης της τεχνολογικής προόδου*», Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, διαθέσιμο σε sakkoulas-online.
- Althabhwai N.M. & Kashef Al-Ghetaa A.A., The Covid-19 vaccine patent: a right without rationale, Med Humanities, 2022, Vol. 0, No 0, 2022, διαθέσιμο στο: <https://mh.bmj.com/content/medhum/early/2022/05/06/medhum-2022-012386.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- European Generic Medicines Association, διαθέσιμο στο: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Commission on Intellectual Property Rights (2002), “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, CIPR, διαθέσιμο στο: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/CIPRfullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Guideline on aspects of the application of Article 8(1) and (3) of Regulation (EC) No 141/2000: Assessing similarity of medicinal products versus authorised orphan medicinal products benefiting from market exclusivity and applying derogations from that market exclusivity, Brussels 19.09.2008, σελ. 4 διαθέσιμο στο: [https://health.ec.europa.eu/document/download/2b2bb3cb-276b-406e-ab0a-aa1817501c14\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/2b2bb3cb-276b-406e-ab0a-aa1817501c14_en) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

- Heller M. and Eisenberg R., (1998), Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, SCIENCE, vol. 280, p. 698, διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.columbia.edu/faculty\\_scholarship/1158](https://scholarship.law.columbia.edu/faculty_scholarship/1158) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Hovenkamp E. & Hovenkamp H., Patent Pools and Related Technology Sharing, Faculty Scholarship at Penn Law, 2017, p. 1. διαθέσιμο στο: [https://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/1766/](https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1766/) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Lawspot (2021), «Η πρόταση για άρση της πατέντας των εμβολίων COVID-19 διχάζει τους ευρωβουλευτές», διαθέσιμο στο: <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/i-protasi-gia-arsi-tis-patentas-ton-emvolion-covid-19-dihazei-toys-eyrovouleytes> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- Lawspot (2022), «EPO: Η Τεχνητή Νοημοσύνη δεν μπορεί να αποτελεί εφευρέτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση», διαθέσιμο στο: <https://www.lawspot.gr/nomika-nea/epo-i-tehnitinoimosyni-den-mporei-na-apotelei-efeyreti-stin-eyropaiki-enosi> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- Lawnet (2024), «OpenAI: Τα δεδομένα που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, "θυσία" για την εκπαίδευση της τεχνητής νοημοσύνης», διαθέσιμο στο: <https://lawnet.gr/law-news/pneumatika-dikaiomata-ekpaideusi-texnitis-noimosynis/> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- LIFO (2021), «ΠΟΕ: Δεν επιτεύχθηκε συμφωνία για την άρση της πατέντας των εμβολίων», διαθέσιμο στο: <https://www.lifo.gr/now/world/poe-den-epiteyhthike-symfonia-gia-tin-arsi-tis-patentas-ton-embolion> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).
- Machlup F. & Penrose E., The Patent Controversy in the Nineteenth Century, The Journal of Economic History Vol. 10, No. 1, 1950, p. 10. διαθέσιμο στο: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-economic-history/article/abs/patent-controversy-in-the-nineteenth-century/55DCDB8D00017CBD997C0A467D77FBBC#>
- Mandal Ananya, Reviewed by Sally Robertson, B.Sc, News Medical Life Sciences, *Drug Patents and Generic Pharmaceutical Drugs*, διαθέσιμο στο: <https://www.news-medical.net/health/Drug-Patents-and-Generics.aspx> (Τελευταία επίσκεψη στις 23/7/2024).

- Medecins Sans Frontieres, , (2021), Compulsory Licenses, the TRIPs Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies, p. 9, διαθέσιμο στο: <https://msfaccess.org/compulsory-licenses-trips-waiver-and-access-covid-19-medical-technologies>
- Odrobina A., Patent pools in light of European Union competition law, Economics and Law, Vol. 13, No. 4, 2014, διαθέσιμο στο: [https://www.researchgate.net/publication/273310662\\_PATENT\\_POOLS\\_IN\\_LIGHT\\_OF\\_EUROPEAN\\_UNION\\_COMPETITION\\_LAW](https://www.researchgate.net/publication/273310662_PATENT_POOLS_IN_LIGHT_OF_EUROPEAN_UNION_COMPETITION_LAW)
- Odrobina A., Patent pools in light of European Union competition law, Economics and Law, Vol. 13, No. 4, 2014, p. 526. διαθέσιμο στο: [https://www.researchgate.net/publication/273310662\\_PATENT\\_POOLS\\_IN\\_LIGHT\\_OF\\_EUROPEAN\\_UNION\\_COMPETITION\\_LAW](https://www.researchgate.net/publication/273310662_PATENT_POOLS_IN_LIGHT_OF_EUROPEAN_UNION_COMPETITION_LAW)
- Osipchuk E., Working Competition and Biotechnology Patent Pools, Stockholm Intellectual Property Law Review, Vol. 1, Issue 1, 2018, p. 28, 36. διαθέσιμο στο: [https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology\\_IP\\_nr-1\\_2018\\_A4.pdf](https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology_IP_nr-1_2018_A4.pdf).
- Pharmaceuticals & Health services, Επίσημη ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, διαθέσιμο στο: [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en), (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Rutschman Santos A. & Weise Barnes J., SSRN (2021), The Covid-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal, Bill of Health, διαθέσιμο στο: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3840486](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3840486) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Sariola S., 2021, Intellectual property rights need to be subverted to ensure global vaccine access, BMJ Global Health, p. 1. διαθέσιμο στο: <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/6/4/e005656.full.pdf> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- Sophie Lawrance, Matthew Hunt, (November 21, 2017), «Product hopping: The competition law risks of launching new product formulations», Kluwer Competition Law Blog, διαθέσιμο στο: <https://competitionlawblog.kluwercompetitionlaw.com/2017/11/21/product-hopping->

[competition-law-risks-launching-new-product-formulations/](#) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

- Spiney L., (April 2020), When will a coronavirus vaccine be ready, The Guardian, διαθέσιμο στο: <https://www.theguardian.com/world/2020/apr/06/when-will-coronavirus-vaccine-be-ready> (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- WIPO, (2014) Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis, 2014, διαθέσιμο στο: [https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent\\_pools\\_report.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/patent_pools_report.pdf) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).
- World Trade Organization, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Decision of 30 August 2003) § 2, διαθέσιμο στο: [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) (τελευταία επίσκεψη την 22/7/2024).

### Νομοθεσία και Νομολογία

- C-15/74, Centrafarm BV και Adriaan de Peijper κατά Sterling Drug INC , σκέψη 11.
- C- 277/87 Sandoz prodotti farmaceutici SpA κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
- C-368/98 Generics, αιτιολ. Σκ. 32 επ.
- C-497/99 P, Irish Sugar κατά Επιτροπής, σκέψη 352.
- C- 53/03, ΣΥΦΑΙΤ κατά GlaxoGreece.
- C- 468/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κατά GlaxoSmithKline ΑΕΒΕ Φαρμακευτικών Προϊόντων.
- C-125/10, αιτ. σκ. 46 (διατακτικό).
- C-457/10P ,AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- C-414/11 - Daiichi Sankyo και Sanofi-Aventis Deutschland κατά DEMO Αωνόμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων, σκέψεις 46, 48, 49, 51, 52, 60, 61, διατακτ. 1, 64, 66-68, διατακτ. 2, 79, 81-83, διατακτ. 3.
- C-138/15P, Teva Pharma BV και Teva Pharmaceuticals Europe BV κατά Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).
- Lundbeck, Υπόθεση COMP/39226, European Commission, {2015}OJ,C80/07.
- T-41/96 - Bayer v Commission.
- T-321/05AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψη 103.

- T-201/04{2007} Michelin v Commission.
- T-140/12.
- T- 321/05 Astrazeneca κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- T-168/01 - GlaxoSmithKline Services v Commission.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) , p.10.
- United Nations, Economic and Social Council , Commission on Human Rights (2004) para42.
- United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009), para.17.
- World Trade Organization/ Decision of the General Council (2003), “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, Decision of 30 August 2003.
- Ανακοίνωση της Επιτροπής υπ’ αριθμ. 2003/C178/02 σχετικά με τον Κανονισμό 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα (EEEE C 178 της 29.7.2003, σελ. 2 επ).
- Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (COMP 2003 (839) της 30.12.2003), σελ.6.
- Ανακοίνωση της Επιτροπής υπ’ αριθμ.2003/C178/02 σχετικά με τον Κανονισμό 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα (EEEE C 178 της 29.7.2003, σελ. 2 επ).
- Απόφαση 94/800/EΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, Επίσημη Εφημερίδα L 336 της 23.12.1994, σελ 213-233.
- Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017), Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα, Βρυξέλλες, 28.01.2019.
- ΕπισκΕδ 4/2012, σελ. 807.
- Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα, δημοσιευμένος σε EEEE L 18 της 22.1.2000.
- Κανονισμός 847/2000 της Επιτροπής της 27ης Απριλίου 2000. (EEEE L 103 της 28.4.2000)

- Κανονισμός 726/2004 (ΕΕΕΕ L 136 της 30.4.2004, σελ. 1 επ.).
- Κανονισμός 2049/2005. (ΕΕΕΕ L 329 της 16.12.2005)
- Κανονισμός 507/2006. (ΕΕΕΕ L92 της 30.3.2006)
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006, Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ 1-7.
- Κανονισμός 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 ης Δεκεμβρίου 2006.
- Οδηγία 2001/83/ΕΚ.
- Οδηγία 2001/20/ΕΚ.
- Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004.
- Οδηγία 2011/62/ΕΕ.
- Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPS, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής ένωσης, L 311/37.
- ν.δ. 8/17.6.1926 (Άρθρο. 1).
- Ν. 1607/1986.
- Ν. 1733/1987.
- Ν. 2290/1995 (ΦΕΚ Α' 28/9.2.1995).
- Ν. 3396/2005.
- Ν. 4638/2019, Άρθρο 22 παρ.1 γ.
- ΜΠρΑθ 9908/2010, ΕΕμπΔ 2012, σελ. 175.
- ΠολΠρΑθ 10914/1996, ΕΕμπΔ 50, σελ. 146.
- ΠΠΡ ΑΘ 1355/2011, ΕΕΜΠΔ 2011, σελ 903.
- ΠΠΑ 3838/2011, ΕΕΜΠΔ 2011, σελ 717.

#### **Διπλωματικές Εργασίες**

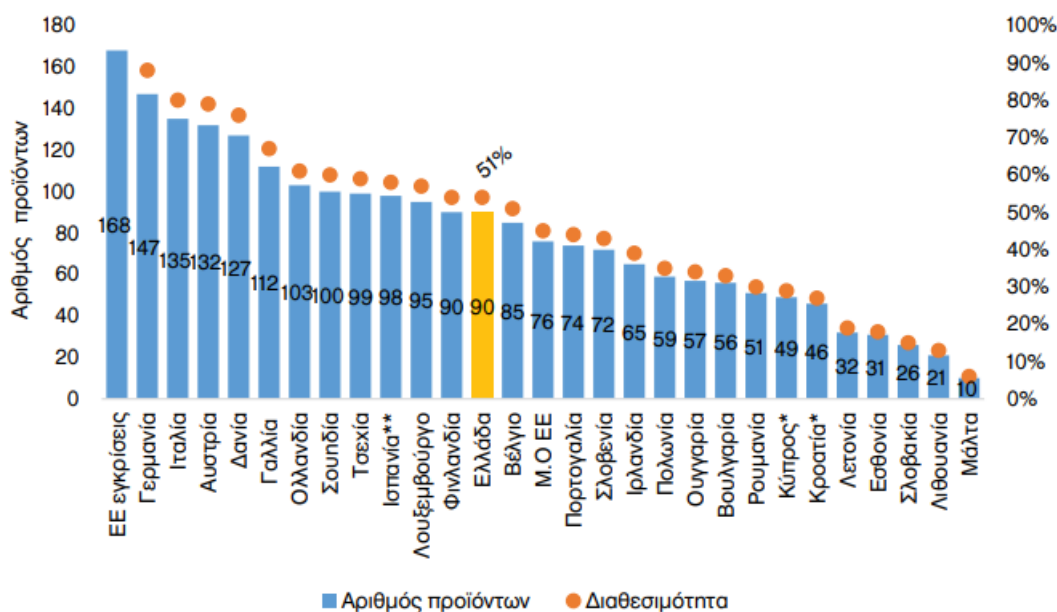
- Ακριβή Κυριάκου, Μάιος 2022, «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων με ειδικότερη αναφορά στην (post) Covid-19 era», Θεσσαλονίκη, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Εμπορικού Δικαίου, Τμήμα Νομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.
- Φώτιος Δημητρόπουλος, Δεκέμβριος 2021, «Η αναστολή προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των εμβολίων κατά της πανδημίας COVID-19, σύμφωνα



με τους κανόνες του Διεθνούς Οικονομικού Δικαίου», Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στις Διεθνείς Σχέσεις και Ασφάλεια, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

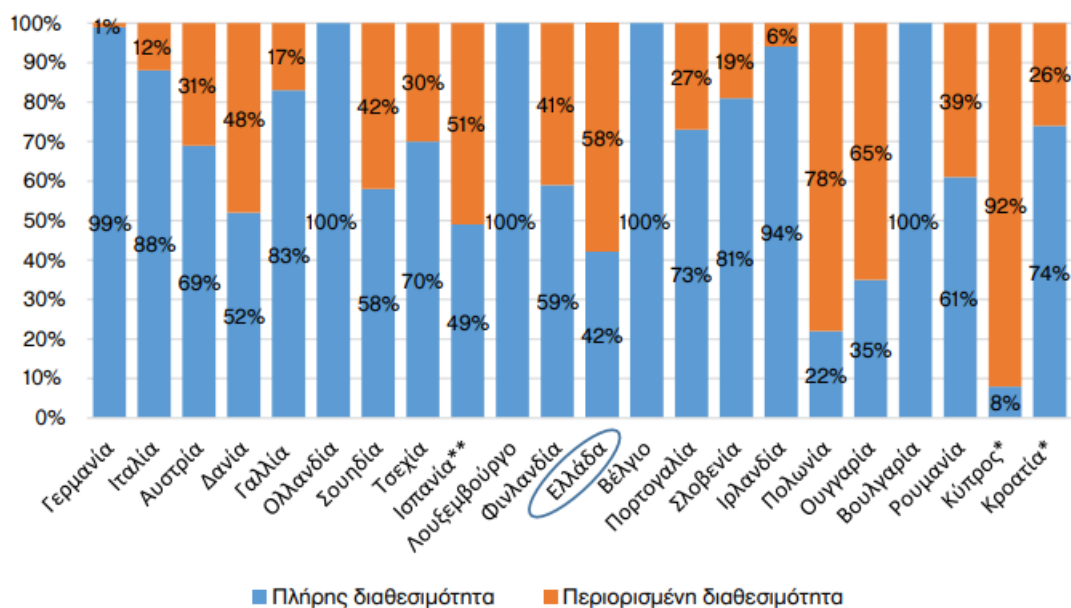
Διάγραμμα 1: Ρυθμός διαθεσιμότητας καινοτόμων θεραπειών (2018-2021).



**ΠΗΓΗ:** EFPIA W.A.I.T Indicator Απρίλιος 2023, **Μέσος όρος Ευρωπαϊκής Ένωσης: 76 διαθέσιμα προϊόντα (45%).** Στις περισσότερες χώρες η διαθεσιμότητα ισοδυναμεί με την εισαγωγή στη λίστα αποζημίωσης, εκτός από τις Δανία, Φινλανδία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Σουηδία, όπου ορισμένα νοσοκομειακά προϊόντα δεν καλύπτονται από το γενικό σύστημα αποζημίωσης. \*Οι χώρες με αστερίσκους δεν συμπλήρωσαν ένα πλήρες σύνολο δεδομένων και επομένως η διαθεσιμότητα μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτική. \*\*Στην Ισπανία, η ανάλυση WAIT δεν προσδιορίζει αυτά τα φάρμακα που ήταν νωρίτερα προσβάσιμα σύμφωνα με το Βασικό Διάταγμα 1015/2009 της Ισπανίας σχετικά με τα φάρμακα σε ειδικές καταστάσεις

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

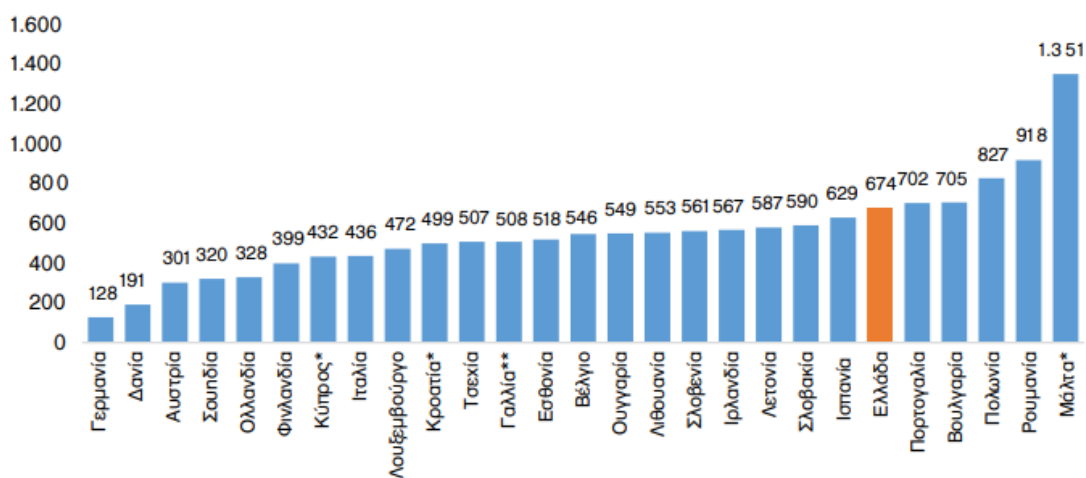
## Διάγραμμα 2: Βαθμός διαθεσιμότητας καινοτόμων θεραπειών (2018-2021)



**ΠΗΓΗ:** EFPIA W.A.I.T Indicator Απρίλιος 2023. **Μέσος όρος Ευρωπαϊκής Ένωσης: 76 διαθέσιμα προϊόντα (45%). Περιορισμένη Διαθεσιμότητα (37% των διαθέσιμων προϊόντων).** Η Ολλανδία δεν υπέβαλε πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στα διαθέσιμα φάρμακα που σημαίνει ότι η περιορισμένη διαθεσιμότητα δεν καταγράφεται σε αυτές τις χώρες. Στις περισσότερες χώρες η διαθεσιμότητα ισοδυναμεί με την εισαγωγή στη λίστα αποζημίωσης, εκτός από τις Δανία, Φινλανδία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Σουηδία όπου ορισμένα νοσοκομειακά προϊόντα δεν καλύπτονται από το γενικό σύστημα αποζημίωσης. \*Οι χώρες με αστερίσκους δεν συμπλήρωσαν ένα πλήρες σύνολο δεδομένων και επομένως η διαθεσιμότητα μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτική. \*\*Στην Ισπανία, η ανάλυση WAIT δεν προσδιορίζει αυτά τα φάρμακα που ήταν κυρίως προσβάσιμα σύμφωνα με το Βασικό Διάταγμα 1015/2009 της Ισπανίας σχετικά με τα φάρμακα σε ειδικές καταστάσεις.

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

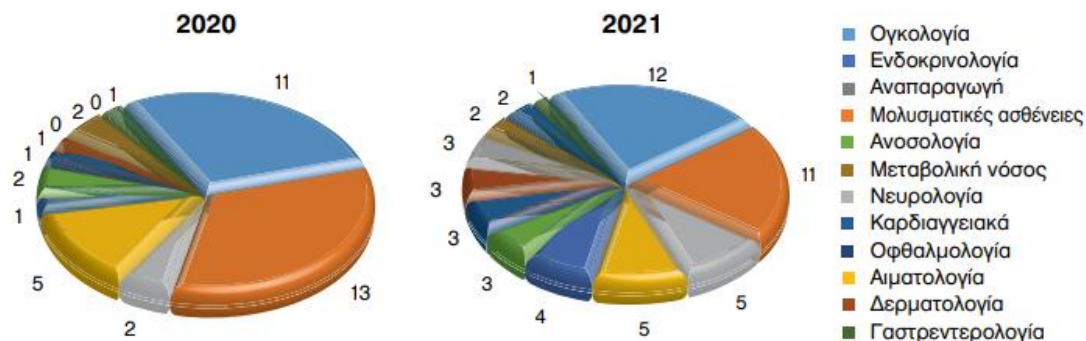
Διάγραμμα 3: Χρόνος για τη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων (2018-2021)



ΠΗΓΗ: EFPIA W.A.L.T Indicator Απρίλιος 2023, **Μέσος όρος Ευρωπαϊκής Ένωσης: 517 ημέρες** (μέσος όρος %) (Σημείωση: Η Μάλτα δεν περιλαμβάνεται στον μέσο όρο της ΕΕ27, καθώς υποβλήθηκαν μόνο 2 ημερομηνίες συνολικά) Στις περισσότερες χώρες η διαθεσιμότητα ισοδυναμεί με τη χορήγηση πρόσβασης στη λίστα αποζημίωσης, εκτός από τη Δανία, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία όπου ορισμένα νοσοκομειακά προϊόντα δεν καλύπτονται από το γενικό σύστημα αποζημίωσης. \*Οι χώρες με αστερίσκους δεν συμπλήρωσαν ένα πλήρες σύνολο δεδομένων και επομένως η διαθεσιμότητα μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτική \*\*Για τη Γαλλία, ο χρόνος διαθεσιμότητας (508 ημέρες, n=93 ημερομηνίες υποβολής) δεν περιλαμβάνει προϊόντα στο σύστημα ATU για τα οποία η διαδικασία διαπραγμάτευσης τιμής είναι συνήθως περισσότερο. \*\*\*Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το Πρόγραμμα Πρώτης Πρόσβασης στα Φάρμακα της MHRA παρέχει πρόσβαση πριν από την άδεια κυκλοφορίας, αλλά δεν περιλαμβάνεται σε αυτήν την ανάλυση και θα μείωνε τις συνολικές ημέρες για ένα μικρό υποσύνολο φαρμάκων.

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

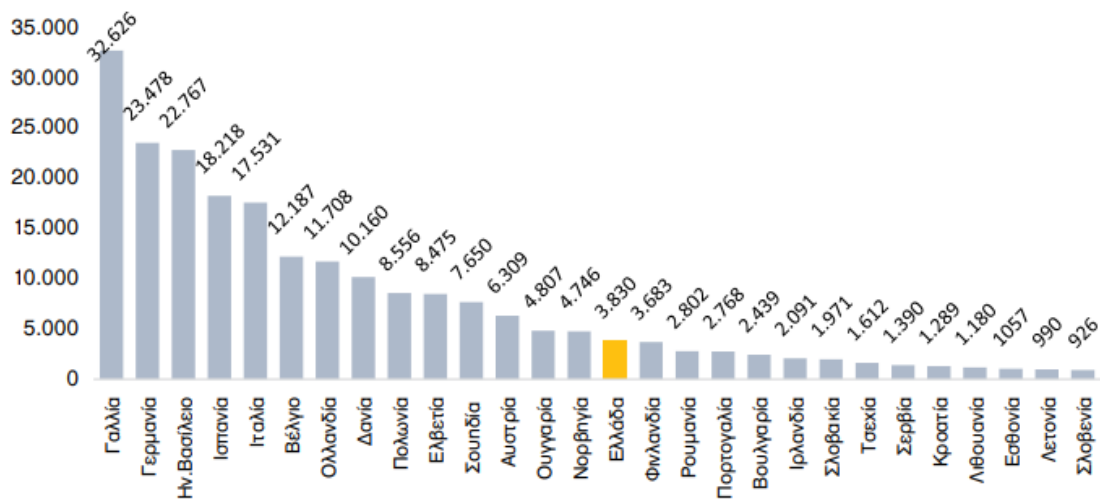
#### Διάγραμμα 4: Νέες εγκρίσεις φαρμάκων 2020-2021



ΠΗΓΗ: IQVIA, EFPIA Pipeline Innovation Review 2022

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

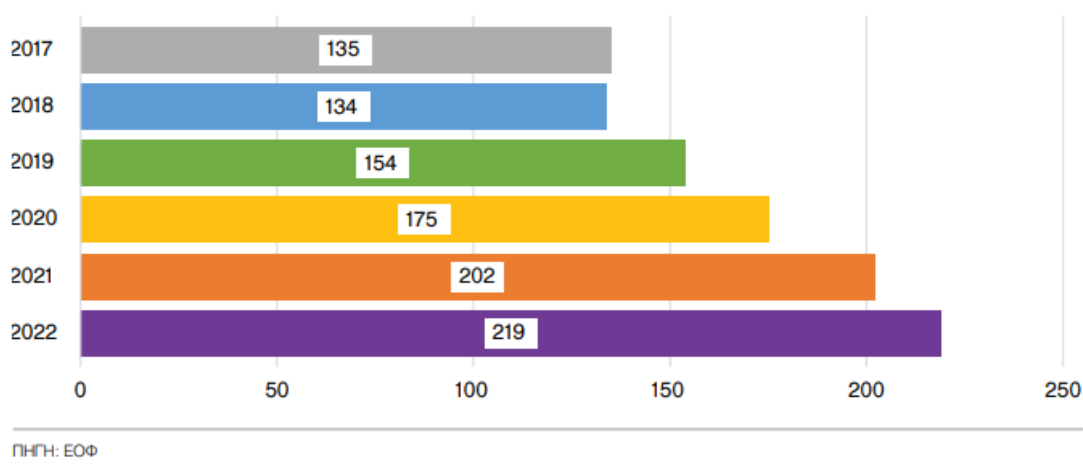
#### Διάγραμμα 5: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2002-2022)



ΠΗΓΗ: Clinical trials gov, 2022

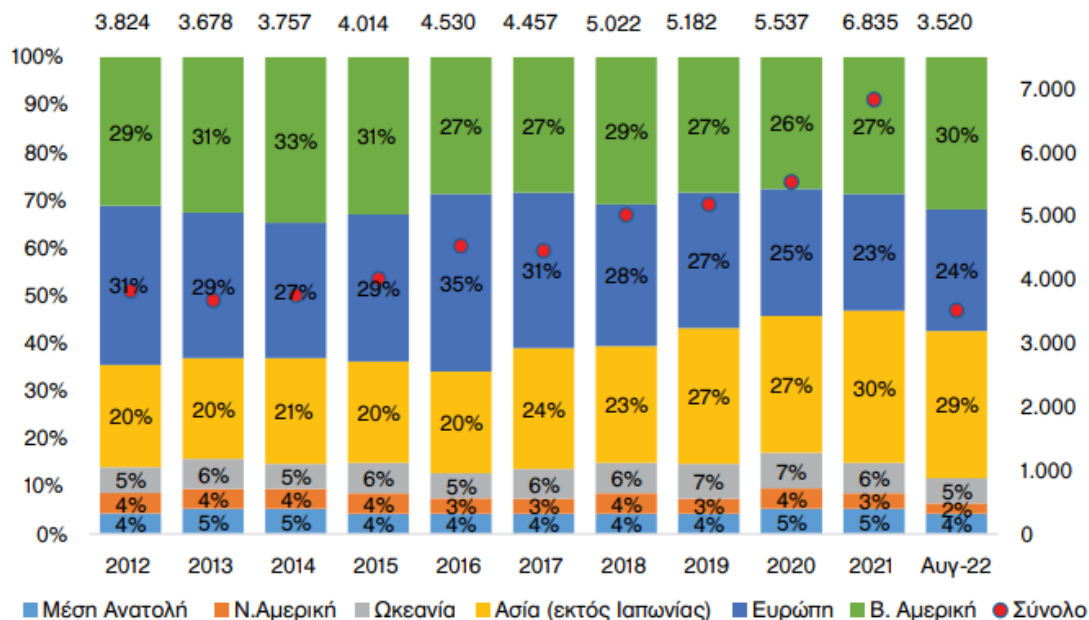
Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

Διάγραμμα 6: Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά έτος, Ελλάδα (2017-2022)



Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

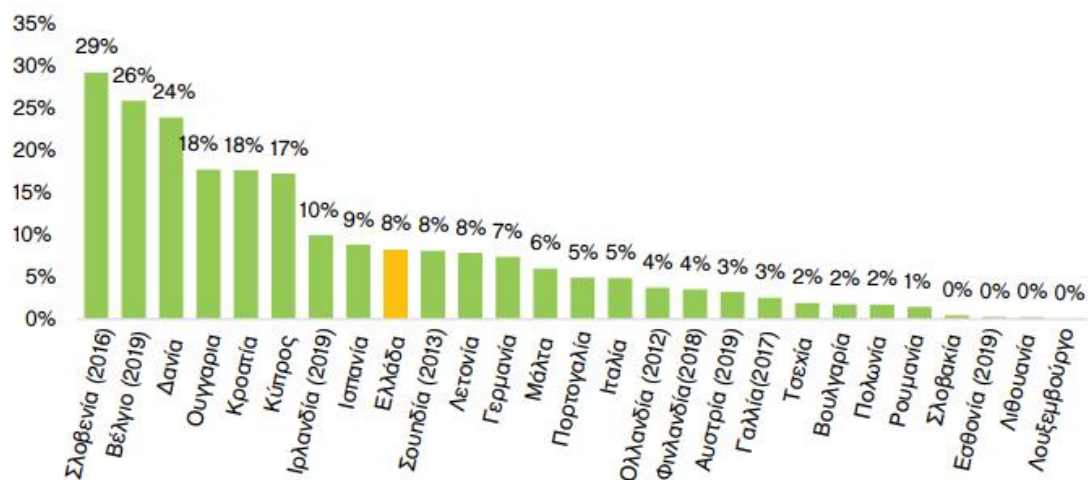
Διάγραμμα 7: Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά γεωγραφική περιοχή (2012-2022)



ΠΗΓΗ: IQVIA, EFPIA Pipeline Innovation Review 2022

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)

Διάγραμμα 8: Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για Ε&Α (% στη συνολική δαπάνη για Ε&Α) (2020)



ΠΗΓΗ: Eurostat, 2023, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

Από: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, «Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2022», διαθέσιμο στο: [https://iobe.gr/docs/research/RES\\_05\\_A\\_05102023\\_REP\\_GR.pdf](https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_05102023_REP_GR.pdf)