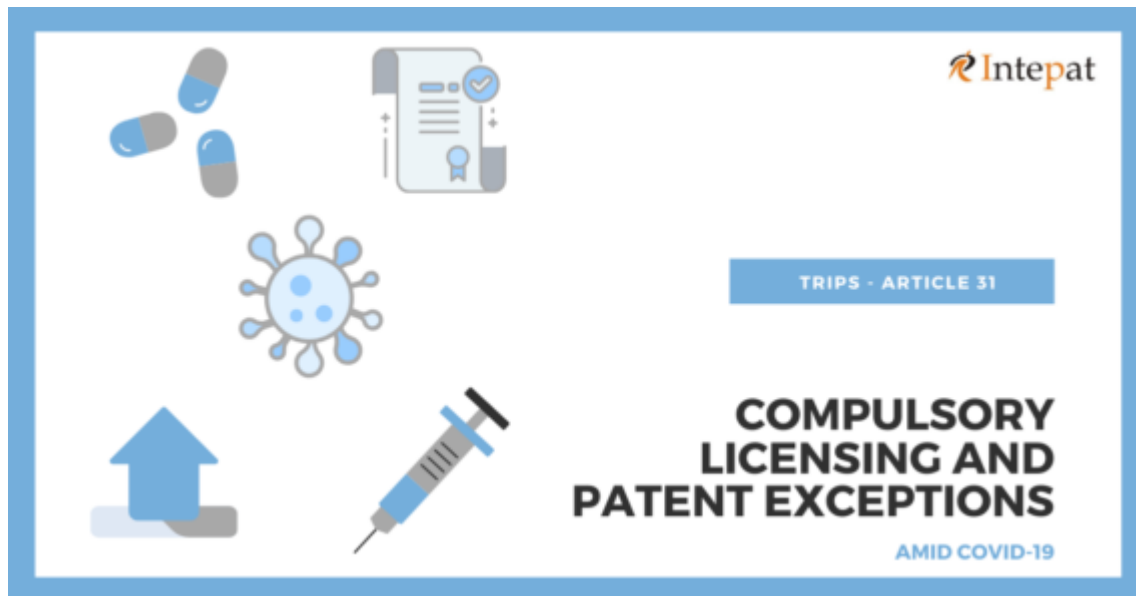


Rinuncia al brevetto e licenza obbligatoria in Corona Times

intepat.com/it/blog/patent/patent-waiver-and-compulsory-licensing-in-corona-times/

By Intepat Interns

Gennaio 28, 2021



Con i vaccini covid-19 in lancio in tutto il mondo, sembra esserci un certo sollievo dal mortale coronavirus, ma la pandemia è tutt'altro che finita. I vaccini sviluppati dalle aziende farmaceutiche sono protetti nell'ambito dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS). I diritti di brevetto detenuti dagli innovatori, quando non condivisi con i produttori, stanno essenzialmente restringendo artificialmente la fornitura del vaccino tanto necessario. Alla luce di queste preoccupazioni, l'India e il Sud Africa hanno proposto una rinuncia temporanea agli obblighi di brevetto ai sensi dell'accordo TRIPS dinanzi all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). I paesi sviluppati, come gli Stati Uniti, l'UE, il Regno Unito e il Canada, tuttavia, si sono opposti con veemenza a tale rinuncia. I protocolli di flessibilità nell'accordo TRIPS per le emergenze di sanità pubblica come il licenza obbligatoria sono stati tra i motivi dell'opposizione alla proposta di rinuncia. Le aziende farmaceutiche sono anche sotto pressione per rinunciare ai diritti di proprietà intellettuale, che vorrebbero far rispettare in circostanze normali, per facilitare la distribuzione del vaccino.

Licenza obbligatoria, flessibilità nella protezione brevettuale prevede che il governo consenta a una terza parte di intraprendere la produzione di un prodotto brevettato o utilizzare un processo brevettato senza il previo consenso del titolare del brevetto in determinate circostanze. Sebbene questa flessibilità fosse presente nell'Accordo TRIPS, è stata la Dichiarazione ministeriale di Doha del 2001 su TRIPS e sanità pubblica che ha assicurato ai governi che le flessibilità potevano essere utilizzate ea condizione che VIAGGI L'accordo "non dovrebbe impedire ai membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica".

Licenza obbligatoria in India

Il Capitolo XVI dell'Indian Patent Act, 1970 ("l'Atto") tratta delle licenze obbligatorie. In particolare, la sezione 84 e la sezione 92 stabiliscono le condizioni richieste per la concessione di una licenza obbligatoria. Ai sensi della sezione 84, una domanda per la concessione di una licenza obbligatoria può essere presentata solo dopo tre anni dalla data di concessione di tale brevetto per motivi di domanda non soddisfatta, prezzi eccessivi o mancanza di produzione locale. La sezione 92, d'altra parte, prevede che in circostanze di estrema urgenza, emergenza nazionale o in caso di uso pubblico non commerciale, una licenza obbligatoria può essere concessa a qualsiasi persona interessata. Tale concessione richiede una dichiarazione fatta dal governo per notificare la necessità di concedere la licenza obbligatoria per quel particolare farmaco. Inoltre, la procedura dettagliata prevista dalla Sezione 87 per la concessione della licenza obbligatoria non deve essere seguita in epidemie come il Covid-19 per accelerare il processo e facilitare l'accesso al vaccino.

La sezione 100 (5) della legge prevede inoltre che il governo autorizzi l'uso di qualsiasi brevetto o domanda in attesa di concessione di un brevetto per "scopi di governo". Pertanto, dopo aver ricevuto tale autorizzazione dal governo, i produttori in India inizieranno la produzione del vaccino mentre sono in corso i negoziati sulle royalty con il titolare del brevetto. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo in merito alla royalty, ai sensi della Sezione 100 (3) della Legge, è possibile fare riferimento all'Alta Corte ai sensi della Sezione 100 (6) della Legge affinché la Corte fissi la royalty a un tariffa ragionevole. Inoltre, ai sensi della sezione 102, il governo può persino acquisire il brevetto per uno scopo pubblico pagando una somma concordata di comune accordo al titolare del brevetto o richiedente il brevetto.

Nel 2012, l'India è diventata uno dei primi paesi ad aver invocato la licenza obbligatoria quando ha permesso a una società nazionale chiamata NATCO Pharma di produrre e vendere la versione generica di un farmaco antitumorale brevettato appartenente alla Bayer Corporation. La storica sentenza Bayer Corporation contro Union of India ha assicurato che i farmaci venduti in India da società farmaceutiche internazionali fossero convenienti e soddisfacessero adeguatamente la domanda.

Licenza obbligatoria e Covid-19

L'uso della flessibilità della licenza obbligatoria per combattere il Covidien-19. La pandemia non sarebbe stata la prima istanza di intervento del governo per garantire un accesso adeguato ed economico ai farmaci, poiché è stata la crisi dell'AIDS nel 2001 che ha portato alla Dichiarazione di Doha, l'accordo TRIPS. Pertanto, non sorprende che diversi paesi abbiano già adottato misure in tal senso. Mentre il Cile e l'Ecuador hanno dichiarato l'uso giustificato della licenza obbligatoria per facilitare l'accesso a vaccini, farmaci, diagnostica, dispositivi, forniture e altre tecnologie, Canada e Germania hanno promulgato leggi che consentivano la sospensione dei diritti di brevetto e licenze obbligatorie. Israele aveva anche rilasciato una licenza di brevetto obbligatoria per Kaletra, un medicinale usato per il trattamento del Covid-19.

Sebbene il TRIPS preveda una “remunerazione adeguata” da corrispondere al titolare del brevetto in consonanza con il valore economico dell'autorizzazione, non è prevista la definizione di “adeguatezza” e “valore economico” dell'autorizzazione. Inoltre, sebbene la concessione di licenze obbligatorie ai produttori nazionali sarebbe un modo economico per produrre i vaccini o qualsiasi altro farmaco per il trattamento covid-19, è essenziale considerare che i paesi in via di sviluppo e meno sviluppati potrebbero non avere le infrastrutture necessarie per produrre, immagazzinare, o trasportare tali vaccini e farmaci.

Rinuncia al brevetto e Covid-19.

Una rinuncia al brevetto si riferisce alla rinuncia ai diritti derivanti da un'invenzione. La proposta molto contraria dell'OMC che chiede una deroga temporanea alle sezioni 1, 4, 5 e 7 della parte II dell'accordo TRIPS relative a copyright, brevetto, segreti commerciali, protezione delle informazioni riservate e design industriale nelle tecnologie Covid-19 deve ancora raggiungere la sua conclusione. La rinuncia al brevetto prevista nella proposta è stata effettivamente ottenuta in precedenza per il vaccino antipolio nel 1955 durante l'epidemia di polio. Quando gli è stato chiesto chi possiede il vaccino, Jonas Salk, lo sviluppatore del vaccino contro la poliomielite, ha detto: “Beh, le persone direi. Non esiste alcun brevetto. Potreste brevettare il sole? ”. Successivamente, Israele ha prodotto il vaccino localmente senza brevetto e potrebbe eradicare la polio. Pertanto, sulla base dell'inadeguatezza del regime di licenza obbligatoria in questa pandemia, sembra che una rinuncia temporanea al brevetto sui vaccini Covid-19 sarebbe un mezzo praticabile per garantire un'equa accessibilità. Sebbene la rinuncia significherebbe che gli sviluppatori del vaccino non vengono risarciti, un'azione del genere può essere giustificata come un modo per uscire dalla pandemia.

Conclusione

La crisi è lungi dall'essere finita poiché dobbiamo ora garantire un accesso tempestivo ed economico ai vaccini, dando luogo a un equilibrio tra salute pubblica e diritti privati rispetto alla proprietà intellettuale. Inoltre, sebbene esista l'obbligo morale di rendere accessibili i vaccini e i farmaci Covid-19, qualsiasi azione in tal senso dovrebbe anche considerare gli effetti a lungo termine sull'innovazione nel settore sanitario.