

КАШИНЦЕВА ОКСАНА ЮРІЇВНА

кандидат юридичних наук, доцент, керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

ТРОФИМЕНКО МИКИТА МИХАЙЛОВИЧ

магістр права, юрисконсульт Благодійної організації «100 % Життя»

ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ РОЗШИРЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКУВАННЯ ЗА УМОВ ПАНДЕМІЇ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Висвітлено порівняльно-правовий аналіз договорів керованого доступу, примусових ліцензій на винаходи та використання запатентованих винаходів без згоди власника патентних прав з метою забезпечення здоров'я населення та за надзвичайних обставин. Виокремлено особливості істотних умов таких правових інструментів, їх спільні та відмінні ознаки, а також описано міжнародно-правове регулювання ринку патентних прав у сфері фармації. Договори керованого доступу є ефективним правовим механізмом забезпечення пацієнтів інноваційними лікарськими засобами, які ще перебувають на стадії постклінічних досліджень, натомість примусове ліцензування та використання запатентованого винаходу в інтересах суспільства за надзвичайних обставин є дієвим інструментом розширення доступу до генеричних версій лікарських засобів. Усі три правові механізми є в українському законодавстві, проте, незважаючи на пандемію і позитивний досвід інших країн, жоден із запропонованих інструментів наразі в Україні не використаний.

Ключові слова: право інтелектуальної власності, права людини, доступ до лікування, договори керованого доступу, примусові ліцензії, використання в інтересах суспільства.

Проблема забезпечення доступу до лікування набула загальносвітового значення ще на початку ХХІ століття, коли патентна монополія увійшла в суперечність з основоположними правами людини. З проголошенням ВООЗ пандемії COVID-19 питання доступу до ліків набуло особливої

гостроти. Світ зіткнувся з проблемою «фармацевтичного націоналізму», коли уряди багатьох країн (навіть у межах ЄС) забезпечували першочерговість доступу до стратегічного на той час гідроксихлорохініну в межах кордонів своїх держав і стримували паралельний імпорту ліків усередині ЄС, між державами-членами.

Інтелектуальна власність і монополія, яку вона створює, найбільше впливає на ринок лікарських засобів. Усвідомлення необхідності дотримання балансу майнових прав інтелектуальної власності та права людини на життя і здоров'я спонукали як до пошуку компромісів і розробки відповідних правових механізмів, так і до переосмислення парадигми права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я. Звернімося до ретроспективи переосмислення ролі інтелектуальної власності в забезпеченні такого балансу міжнародними організаціями.

Так, у Декларації тисячоліття ООН (MDGs) [1] визначена необхідність заохочення розвитку генеричної фармацевтичної промисловості з метою забезпечення поширення життєво необхідних лікарських засобів і забезпечення їх доступності в країнах, що розвиваються. У межах Глобальної стратегії та плану дій у сфері громадського здоров'я, інновацій та торгівлі ВООЗ на організацію покладено головну роль у збалансуванні завдань громадського здоров'я, інновацій та інтелектуальної власності [2].

ЕМА (European Medicines Agency) – організація, відповідальна за централізовану процедуру реєстрації лікарських засобів в ЄС – наголошує на тому, що застосування незареєстрованих лікарських засобів при лікуванні COVID-19 (використання з міркувань гуманності) не є частиною експерименту або клінічного дослідження, необхідних для реєстрації лікарського засобу, а відтак, дає підстави для висновку, що такі відомості не можуть бути закриті в режимі комерційної таємниці як об'єкта права інтелектуальної власності. Враховуючи такий режим проведення солідаризованих досліджень і позиції ВООЗ та ЕМА, доходимо висновку, що всі відомості, отримані в процесі таких досліджень, не можуть бути монополізовані інструментами права інтелектуальної власності ні як об'єкти патентування за новою сферою застосування/новим призначенням, ні в режимі ексклюзивності відомостей досє лікарського засобу [3].

До запровадження широкого доступу до інформації про лікування COVID-19 закликають також IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions), яка у відкритому листі закликала Всесвітню організацію інтелектуальної власності (ВОІВ) застосувати всі можливі гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (результатів досліджень) про лікування COVID-19 [4], та Міжнародна організація «Лікарі без кордонів» (Médecins Sans Frontières), яка закликає уряди країн не патентувати ліків від COVID-19 та поступитися майновими інтересами інтересам виживання людства [5].

Правовим проблемам забезпечення доступу до лікарських засобів присвячені опубліковані в зарубіжних виданнях наукові праці К. М. Кореа (С. М. Correa), С. Флін (S. Flynn), О. Гургула (O. Gurgula), К. Паувелс (K. Pauwels), І. Хус (I. Huys), С. Воглер (S. Vogler), М. Кастілс (M. Casteels), С. Сімонс (S. Simoens), у вітчизняних – О. Кашинцевої, К. Москаленко, В. Селіваненка, О. Орлюк, С. Кондратюка, М. Трофименка.

Потреба в аналізі наявних у міжнародному праві та національному законодавстві юридичних механізмів забезпечення доступу до інноваційних лікарських засобів і генеричних версій брендovих лікарських засобів, які перебувають поза межами клінічних досліджень терапії COVID-19, постала у зв'язку з низкою обставин:

- боротьба з пандемією «відтягує» фінансові ресурси, заплановані на ліки з інших нозологій;
- інфікування та загроза інфікування COVID-19 загострює супутні захворювання, оскільки пріоритетність госпіталізації, терапії та профілактики зсувається у часі та вимагає додаткових ресурсів;
- фармацевтичні компанії – виробники оригінальних лікарських засобів не спроможні забезпечити всі потреби ринку (приклад ремдесівіру);
- уряди багатьох країн зайняли протекціоністську позицію щодо національної фармацевтичної індустрії, вбачаючи в цьому запоруку національної біобезпеки.

Сьогодні світовій практиці відомі декілька ефективних правових механізмів забезпечення доступу до інноваційних і генеричних лікарських засобів, спроможних пом'якшити патентну монополію на останні. Так, в українському законодавстві регламентовано три з них:

- договори керованого доступу (ДКД)*, які забезпечують доступ до брендovих інноваційних лікарських засобів і які наразі регулюються ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я [6];
- примусове ліцензування винаходів, які стосуються лікарських засобів і забезпечують доступ до їх генеричних форм з метою забезпечення здоров'я населення (ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»);
- використання запатентованого лікарського засобу у формі його генеричної версії в інтересах держави за надзвичайних обставин (ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»).

Перелічені механізми широко використовуються в ЄС, США, Канаді та інших країнах і докорінно різняться своєю правовою суттю (див. таблицю).

* У міжнародній правовій літературі – «Managed Entry Agreements», «MEAs».

Спільні та відмінні ознаки ДКД, примусового ліцензування та використання запатентованого лікарського засобу в інтересах суспільства*

Механізм	Підстави	Предмет	Суб'єкт	Ціна	Строк	Кількість	Необхідність переговорів з патентотривласником	Корупційні ризики
ДКД	Ст.79-1 Особов заков нодавства України про охоронуну здоров'я	Брендоров лікарськї засобї	МОЗ України, ДПМЗУ	Конфїденцїйна інформация (за пролїкованїй випадок чї знижка для країни)	Конфїденцїйна інформацїя, М а к с ї м а л ь н о можливий до реестрацїї генерїчного лікарського засобу	Залежить від кількостї хворїх і відповідного розрахунку доз, щодо яких досягнуто домовленостї	Обов'язкова та закрита переговора на процедура з патентотривласником	Високї
Примусова ліцензїя	Ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделї»	Генерїчнї лікарськї засобї	МОЗ України, субект господарювання, Затверджує Кабїнет Міністрів України	Адекватна винагорода патентотривласнику	Укладається на визначений строк	Чїтко визначается в умовах примусової ліцензїї	Відкрита переговора з патентотривласником	Середнї

* Дослідження проведено в межах діяльності Комїтету медїчного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоцїацїї адвокатів України.

Механізм	Підстави	Предмет	Суб'єкт	Ціна	Строк	Кількість	Необхідність переговорів з патентотовласником	Корупційні ризики
Використання в інтересах суспільства	Ст.31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»	Генеричні лікарські засоби	МОЗ України, Кабінет Міністрів України	Адекватна винагорода патентотовласнику	До завершення надзвичайних обставин, на підставі яких відбулося тимчасове обмеження прав на патент	Залежить від кількості пацієнтів, яким необхідне лікування та прогнозовано буде необхідне лікування	Патентотовласник формують post-factum	Немає

Стаття 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я не містить визначення ДКД, проте в ній наведено перелік його ознак, з урахуванням яких можна сформулювати дефініцію такого договору. Отже, ДКД – це правочин, за яким визначаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів із метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Сторонами ДКД, з однієї сторони, є МОЗ України та ДП «Медичні закупівлі України» (далі – ДП МЗУ), які діють в інтересах пацієнтів, і власник реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноважений ним представник, з іншої сторони. Оскільки в Україні наразі відсутній досвід укладання ДКД та провадження відповідного переговорного процесу і перебіг цих процесів має бути врегульований на рівні підзаконних нормативних актів Кабінету Міністрів України, ми припускаємо, що в разі використання місцевих бюджетів органи місцевої влади повинні звернутися до ДП МЗУ як центральної закупівельної організації.

Попри дискусії, які супроводжували розробку положень ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо предмета ДКД, зі змісту статті беззаперечно випливає, що предметом ДКД може бути лише інноваційний, оригінальний, а, відтак, патентований лікарський засіб. Жодні переговорні процедури в режимі ДКД не можуть стосуватися генеричних ліків, оскільки для розширення доступу до них передбачені інші правові інструменти.

Визначення поняття «інноваційний лікарський засіб» у законі немає. Натомість його містить підзаконний нормативний акт, зокрема пп. 36 п. 1 Розділу II Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – Порядок експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів). Отже, відповідно до Порядку експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – це лікарський засіб, уперше в світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації).

У наведеному визначенні до ознак інноваційності віднесено «першу реєстрацію у світі» на підставі повного досьє, а тому інноваційним в Україні вважається лікарський засіб, який уперше зареєстровано в світі, незалежно від того, чи зареєстрований він в Україні. Це означає, що переговорну процедуру в межах ДКД треба вести саме з власником першої реєстрації в світі – власником відповідного реєстраційного посвідчення.

Очевидно, що інноваційний лікарський засіб охороняється патентом. У пп. 37 п. 1 Порядку експертизи реєстраційних матеріалів лікарських

засобів міститься визначення патентованого лікарського засобу як лікарського засобу, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), право на виробництво (виготовлення), реалізацію та застосування якого охороняється законодавством України про охорону прав інтелектуальної власності*. Відтак, поняття «патентований лікарський засіб» та «інноваційний лікарський засіб» не є тотожними, оскільки патентований лікарський засіб не завжди буде інноваційним на території країни, де, наприклад, патентну охорону вже вичерпано, проте ексклюзивність відомостей не дає можливості вийти на ринок його генеричній версії, крім того, зберігається відповідна торговельна марка. Ми припускаємо, що ознаку інноваційності лікарський засіб зберігає до фази його перереєстрації після спливу 5 років від першої реєстрації, коли вже у повному обсязі зібрана інформація на стадії постклінічних досліджень.

Із прийняттям Верховною Радою України 21.07.2020 Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» [7] зазнали змін положення, що стимулюють власників реєстраційних посвідчень якнайшвидше виходити на український ринок. Так, у ст. 27-1, яке є новелою, зазначено, що на додаткову правову охорону винаходів, які стосуються лікарських засобів, патентовласник може розраховувати лише у випадку, якщо він вийшов на ринок України впродовж року від першого виходу на ринок у світі. Враховуючи, що дотепер на вітчизняний ринок брендові лікарські засоби (інноваційними вони так і не були доступні для українського пацієнта) заходили із запізнення у 10–15 років, на останніх строках патентної охорони, маємо підстави вважати положення надзвичайно прогресивним. У контексті реєстрації першої у світі вакцини від COVID-19 такий стимул зайти на український ринок упродовж року є вкрай необхідним.

У Законі України «Про лікарські засоби» (далі – Закон про ліки) [8] відслідковуємо ознаку оригінального (інноваційного) і водночас референтного лікарського засобу через його реєстрацію на підставі поданої в повному обсязі реєстраційної інформації. Це положення ч. 12 ст. 9 Закону про ліки спонукає до висновку, що законодавець ототожнює поняття «оригінальний лікарський засіб», «інноваційний лікарський засіб» і «референтний лікарський засіб». Водночас інноваційний лікарський засіб перебуватиме під патентною охороною.

Істотною і водночас вразливою, враховуючи українські реалії, умовою ДКД є повна конфіденційність ціни та кількості ліків, які ним передбачаються. І. Демченко у своєму виступі на одному з круглих столів [9] навів приклад мирової угоди між МОЗ України та компанією Geliad стосовно

* Отже, інноваційний лікарський засіб буде охоронятися патентом, торговельною маркою (за підтримання чинності якої її дія не обмежується у часі, на відміну від інших об'єктів інтелектуальної власності) та ексклюзивністю відомостей з досє лікарського засобу (щонайменше 5 років від реєстрації, за законодавством України).

препарату Совалді (діюча речовина – софосбувір) як перший приклад ДКД в Україні. Тоді Україна отримала 50% знижки на препарат в обмін на скасування МОЗ України реєстрації генерика-конкурента. На думку доповідача, договір назвали «мировою угодою» тому, що на той час у законодавстві не існувало ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я і такого виду договорів, як ДКД.

Проте ми не погоджуємося з такою позицією і вважаємо, що істотною кваліфікуючою умовою договору, яка дає можливість віднести його до ДКД, є закритість ціни.

Як свідчить практика ДКД, укладених у Європі [10], потенційними об'єктами для ДКД в Україні можуть бути Авастін (bevacizumab), Кстанді (enzalutamide), Зитига (abiraterone).

На відміну від ДКД, предметом якого, як ми з'ясували, є інноваційні лікарські засоби, підставою для розширення доступу до генеричних лікарських засобів є примусова ліцензія на використання запатентованого лікарського засобу в інтересах держави. Такі можливості передбачені ст. 30 та ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон про винаходи).

Зазначені механізми є системною ланкою міжнародного права інтелектуальної власності, виокремленою як інститут примусового тимчасового обмеження патентних прав* у відповідь на соціальний запит суспільства щодо необхідності гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності, який було адресовано державам – членам СОТ. Соціальна функція держави, спрямована на врівноваження патентної монополії та забезпечення доступу до лікування, передбачена низкою міжнародно-правових документів, положення яких імплементуються на рівні національних чи регіональних юрисдикцій.

Статтею 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності 2020 р. (далі – Паризька конвенція) [11] передбачено, що кожна країна Союзу має право вжити законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій, для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, яке надається патентом.

Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) [12] передбачено право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни – члена угоди чи третьою особою з дозволу уряду у разі надзвичайної ситуації в країні чи за інших обставин крайньої необхідності (ст. 31).

З метою тлумачення та стимулювання використання гнучких положень Угоди ТРІПС, включно з примусовим ліцензуванням у сфері охорони здоров'я, на міжміністерській конференції СОТ 14.11.2001 ухвалено Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я (далі – Дохійська декларація). Згідно з п. 4 Дохійської декларації, Угода ТРІПС

* Правовий аналіз і виокремлення цього підінституту інтелектуальної власності неодноразово у вітчизняній правовій літературі подавала О. Кашинцева.

не перешкоджає і не повинна перешкоджати прийняттю державами – членами заходів з охорони суспільного здоров'я, Угода ТРІПС також може і повинна тлумачитись і реалізовуватись так, аби сприяти реалізації права членів СОТ на охорону суспільного здоров'я, зокрема, сприяти загальнодоступності лікарських засобів. Підпунктом *b* п. 5 Дохійської декларації передбачено, що такий гнучкий підхід включає, в тому числі, право кожного члена видавати примусові ліцензії і вільно визначати підстави для видачі таких ліцензій.

У ст. 219 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію між Україною та ЄС) [13], зазначено, що сторони визнають важливість Дохійської декларації. Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань, згідно з Главою 9 «Інтелектуальна власність», Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації.

Важливо, що юридичні підстави використання механізму примусового ліцензування, згідно з підпунктом *b* п. 5 Дохійської декларації, кожна держава визначає на власний розсуд. Ось деякі приклади можливих підстав, визначених у ст. 31 Угоди ТРІПС:

- суспільне некомерційне використання;
- використання у разі настання надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності;
- використання для запобігання антиконкурентній практиці;
- взаємозалежність патентів.

Крім того, Паризька конвенція дозволяє примусове ліцензування у випадку невикористання чи недостатнього використання винаходу. Зазначимо, що у сфері охорони здоров'я можуть мати місце всі перелічені підстави.

Аналіз світової практики застосування механізмів примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я свідчить, що перші дві підстави широко використовують у країнах, що розвиваються, та країнах з низьким рівнем розвитку.

Натомість у країнах ЄС найпоширенішою підставою для примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є запобігання антиконкурентній практиці. В Україні такої законодавчої можливості немає, тому розробка відповідних положень у сфері конкурентного законодавства віднесена до пріоритетів законодавця, особливо з огляду на те, що запобігання антиконкурентній практиці та/або виправлення її негативних наслідків, які ускладнюють доступ до лікарських засобів, є одним з важливих положень Угоди ТРІПС. Так, роз'яснення цього положення включено до ч. 2 ст. 8, п. *k* ч. 1 ст. 31 та ст. 40 Угоди ТРІПС. Прикметно, що Угода ТРІПС не містить визначення антиконкурентної поведінки і таким чином залишає за країнами – членами СОТ свободу у визначенні антиконкурентних дій і виробленні власної політики щодо них.

При видачі примусових ліцензій, передбачених п. *к* ч. 1 ст. 31 Угоди ТРІПС, до заходів, спрямованих на виправлення наслідків антиконкурентної практики, на відміну від примусових ліцензій у межах п. *б* ч. 1 ст. 31 Угоди ТРІПС, не віднесено проведення попередніх переговорів з патентовласником. Не передбачено навіть повідомлення патентовласника, як у випадку з використанням патенту в інтересах держави.

Відповідно до п. *к* ч. 1 ст. 31 Угоди ТРІПС, необхідність виправлення наслідків антиконкурентної практики може бути врахована при визначенні розміру компенсації патентовласнику. Це означає, що в особливо серйозних випадках антиконкурентної практики компенсацію можна взагалі не сплачувати. Антимонопольні органи на практиці також вдаються до накладення штрафів на порушників, що є ще одним стримуючим фактором антиконкурентної поведінки.

Отже, Угода ТРІПС не обмежує можливості визначення підстав примусового ліцензування на рівні національного законодавства, проте вимагає їх належного закріплення на рівні національного закону.

Згідно зі ст. 31 Угоди ТРІПС, можливі декілька сценаріїв використання запатентованих винаходів без дозволу власника прав залежно від ініціатора видання примусової ліцензії:

- використання за ініціативою третьої сторони з дозволу уряду;
- використання урядом або уповноваженим урядом підрядником за ініціативою уряду у випадку суспільного некомерційного використання.

Що стосується суб'єкта, який надає дозвіл на видачу примусової ліцензії, то в кожній країні застосовуються різні законодавчі підходи, зумовлені особливостями державного устрою і системою державного управління:

- у країнах, у яких такі повноваження передані органам виконавчої влади, суб'єктом визначається виконавча влада в особі уряду або відповідного міністерства/міністерств, міністра/міністрів (США, Франція);

- у деяких країнах визначено інші компетентні органи (в Китайській Народній Республіці – Департамент патентних прав при Державній раді КНР, в Арабській Республіці Єгипет – Патентне відомство Єгипту);

- у країнах-монархіях повноваження з надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави переважно передані монарху (Австралія);

- у деяких країнах історично склалося, що такі повноваження закріплені за судовими органами (Німеччина, Об'єднані Арабські Емірати, Хорватія, Мадагаскар, Киргизія).

Отже, суб'єктом, який ухвалює рішення щодо використання запатентованого винаходу без згоди патентовласника, є відповідний орган (органи) або посадова особа (посадові особи) органу державної влади (виконавчої, судової тощо), визначені національним законодавством у різних юрисдикціях.

У контексті ст. 31 Угоди ТРІПС примусові ліцензії можуть видаватися:

– за загальною процедурою з обов'язковим попереднім ужиттям заходів з метою отримати дозвіл від патентовласника;

– за спрощеною процедурою без попередніх заходів, але з повідомленням патентовласника постфактум про видачу примусової ліцензії (лише у випадках видачі примусової ліцензії з підстав суспільного некомерційного використання, у разі надзвичайної ситуації в країні, за інших обставин крайньої необхідності);

– за спрощеною процедурою без попередніх заходів і без повідомлення патентовласника про видачу примусової ліцензії (лише у випадках видачі примусової ліцензії для запобігання антиконкурентній практиці).

Міжнародний досвід імплементації деяких гнучких положень Угоди ТРІПС свідчить, що закріплений у законодавстві країни – члена СОТ ефективний механізм видачі примусової ліцензії та чітко сформульовані положення законодавства про свободу конкуренції дають змогу досягти головної мети – забезпечення лікарськими засобами – іноді без примусових заходів, шляхом добровільної видачі ліцензій на розумних умовах.

В Україні порядок реалізації ст. 30 Закону про винаходи визначено Постановою Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 р. «Про затверджено Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – Порядок № 877).

Натомість, чинність Порядку № 877 не поширюється на правовідносини, що регулюються положеннями ст. 31 Закону про винаходи, щодо якої залишається правова невизначеність. Для застосування процедури надання примусового дозволу на використання запатентованого винаходу, згідно з Порядком № 877, настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я є необов'язковим, достатнім є посилання на одну зі складових мети: забезпечення охорони здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, відповідно до ст. 30 Закону про винаходи.

Обставини, за яких може бути видана примусова ліцензія, деталізовані у ст. 30 та 31 Закону про винаходи: у першому випадку це необхідність забезпечення здоров'я населення та оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, у другому – дії держави з метою забезпечення здоров'я населення за надзвичайних обставин.

Як уже зазначалося, Дохійська декларація дозволяє вільне тлумачення наведених норм на національному рівні. Кожна з країн-членів має право визначати, що саме становить національну загрозу чи створює інші обставини надзвичайної ваги, які можна тлумачити як кризу громадського здоров'я, включно з тими, що стосуються СНІДу, туберкульозу, пандемії COVID-19 або інших надзвичайних обставин. Проте у ст. 31 Закону про винаходи такі підстави чітко не окреслені, а необхідні уточнення не внесені і Законом у редакції від 21.07.2020.

Як бачимо, підставами для примусового ліцензування визнані забезпечення здоров'я населення, неспроможність патентовласника задовільнити потребу в ліках і безпідставна відмова у видачі добровільної ліцензії. Цим за сучасних умов пандемії COVID-19 скористалися потенційні виробники генеричної версії ремдесівіру, патент на який належить Gilead. Проте, усвідомлюючи ризики примусового ліцензування, компанія-патентовласник сама видала добровільну ліцензію восьми виробникам, підтвердивши у такий спосіб, що сама наявність механізму примусового ліцензування чи використання державою в інтересах суспільства в національному законодавстві, які мають чітко визначений алгоритм реалізації, вже є стимулом для видачі добровільних ліцензій з боку патентовласників.

Важливою умовою видачі примусової ліцензії є ведення переговорів із патентовласником та отримання від нього саме безпідставної відмови. Переговори щодо перспектив видачі примусової ліцензії істотно відрізняються від переговорної процедури стосовно ДКД. По-перше, при примусовому ліцензуванні прозорими є всі етапи переговорів і сам зміст такої ліцензії: ціна, кількість доз лікарського засобу. По-друге, для законності видачі примусової ліцензії відмова має бути саме безпідставною і вона має бути. Пасивне мовчання патентовласника не буде потрактовано судом як безпідставна відмова*. І саме це залишається каменем спотикання на шляху реалізації ст. 30 Закону про винаходи, оскільки юридично не визначено, які саме дії чи бездіяльність можна вважати безпідставною відмовою, як і те, протягом якого строку відсутність будь-якої реакції патентовласника вважатиметься відмовою.

У разі видання дозволу на використання запатентованого винаходу на підставі ст. 31 Закону про винаходи можливим є тимчасово відмовитися від зазначеної вимоги докладання зусиль щодо переговорів з патентовласником. Однак власник прав повинен бути поінформований про використання належного йому винаходу, щойно це стане можливим.

На жаль, ухвалений 21.07.2020 Верховної Радою України Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» не вніс очікуваних змін у законодавство, яке регулює примусове ліцензування та використання винаходів в інтересах суспільства за надзвичайних обставин. Відтак, питання «мотивованої відмови» та конкретизація використання «в інтересах держави» залишилися прогалинами, які очікують якнайшвидшого вирішення. Зазначеними правовими механізмами забезпечення доступу до генеричних лікарських засобів за умов пандемії скористалися значно заможніші за Україну країни [14].

Кілька країн уже публічно розглядали примусове ліцензування як частину своєї відповіді на COVID-19. 24.03.2020 Ізраїль видав примусову ліцензію на імпорту загальних версій лопінавіру / ритонавіру. Міністерство охорони здоров'я Ізраїлю визначило, що антиретровірусний препарат

* На цьому неодноразово наголошували представники суддівського корпусу і, зокрема, під час згаданого «круглого столу».

може бути можливим лікуванням пацієнтів із COVID-19. На відміну від Таїланду та Бразилії, Ізраїль видав примусову ліцензію не через ціну на ліки, а на підставі того, що патентовласник (компанія AbbVie) не змогла забезпечити достатню кількість лопінавіру/ритонавіру [15].

У Канаді Законом про реагування на надзвичайні ситуації COVID-19 внесено зміни до Закону про патенти Канади, аби прискорити процес видачі примусової ліцензії на підставі необхідності забезпечення здоров'я населення. Поправка дозволяє уряду Канади видавати ліцензію на необхідні нововведення та пізніше домовлятися про винагороду [16].

На хвилі пандемії COVID-19 уряд Німеччини нещодавно ухвалив «пакет коронавірусної кризи». Закон про захист населення у разі епідемічної ситуації передбачає заходи з обмеження німецьких патентів, наприклад, тих, що охоплюють лікарські засоби чи медичні вироби [16].

Підсумовуючи, зазначимо, що ДКД не вирішує проблеми широкого доступу до лікарських засобів і це ще більше актуалізує необхідність вдосконалення законодавства, яке регулює використання патентів за надзвичайних обставин, а також примусового ліцензування в Україні. Гнучкі положення Угоди ТРІПС надають країнам – членам СОТ широкі можливості для поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами, деталізуючи підстави, умови та механізм видачі примусових ліцензій на рівні національного законодавства. Міжнародний досвід імплементації деяких положень Угоди ТРІПС свідчить, що закріплений у законодавстві країни – члена СОТ ефективний механізм видачі примусової ліцензії та чітке законодавство про свободу конкуренції дають змогу досягти головної мети – забезпечення лікарськими засобами – іноді без примусових заходів, шляхом добровільної видачі ліцензій на розумних умовах.

1. United Nations Millennium Development Goals, 2000. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml

2. The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. URL: https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action

3. Кашинцева О., Трофименко М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності: перспективи для світу та України. URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html> (*Kashyntseva O., Trofymenko M. Zastosuvannia likiv off-labele ta nezareiestrovanykh likarskykh zasobiv kriz pryzmu prava intelektualnoi vlasnosti: perspektyvy dlia svitu ta Ukrainy. URL: https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html*).

4. International Federation of Library Associations and Institutions. URL: <https://www.ifla.org/node/92993>

5. Médecins Sans Frontières. URL: <https://www.msf.org/no-profitteering-covid-19-drugs-and-vaccines-says-msf>

6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1993. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (*Osnovy zakonodavstva*

Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19.11.1993. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.

7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства) : Закон України від 21.07.2020. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064 (*Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy (shchodo reformy patentnoho zakonodavstva) : Zakon Ukrainy vid 21.07.2020. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064*).

8. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (*Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>*).

9. Круглий стіл «Договір керованого доступу та примусове ліцензування як інструменти розширення доступу до лікування» 24.07.2020. URL: <https://zoom.us/rec/share/zPJ-BLet7GNLcoXnsGreCox7MIvZea80XMXq6IMxBncXnfXpjFirfou6yz6p5dV> (*Kruhlyi stil «Dohovir kerovanoho dostupu ta prymusove litsenzuvannia yak instrumenty rozshyrennia dostupu do likuvannia» 24.07.2020. URL: <https://zoom.us/rec/share/zPJ-BLet7GNLcoXnsGreCox7MIvZea80XMXq6IMxBncXnfXpjFirfou6yz6p5dV>*).

10. Pauwels K., Huys I., Vogler S., Casteels M., Simoens S. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5378787/>

11. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20.03.2020. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123 (*Paryzka konventsiiia pro okhoronu promyslovoi vlasnosti vid 20.03.2020. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123*).

12. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (*Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti vid 15.04.1994. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/981_018*).

13. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27.06.2014. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011 (*Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony, vid 27.06.2014. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011*).

14. FAIR Health. The Projected Economic Impact of the COVID-19 Pandemic on the US Healthcare System. New York: FAIR Health, Inc.; 2020. URL: <https://www.fairhealth.org/article/fair-health-releases-brief-on-covid-19>

15. Kass D. Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19. March 19, 2020. URL: <https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1>. Accessed: March 24, 2020.

16. COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020, C-13 (Can.). Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. URL: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/

Kashyntseva O. Y., Trofymenko M. M.

Legal Measures to Expend the Access to Treatment during the Pandemic in Ukraine and in the World

The article concerns the comparative legal analysis of managed entry agreements (MEAs), compulsory licenses on inventions and the use of patented inventions without the permission of an owner of the patent rights

in order to ensure the health of the population and in emergency circumstances. The authors determine the essential conditions and special features of such agreements. In article the authors present the analysis of the international legal regulation of the market of patent rights in the field of pharmacy. Managed entry agreements are the effective legal instrument for ensuring access to innovative medicines, which are still in the post-clinical stage, while the compulsory licensing and the government use in the public interests could expand access to generic versions of medicines. All of mentioned legal measures are available in Ukrainian legislation, but none of them has been used yet.

Key words: managed entry agreements, compulsory licenses, government use, intellectual property, human rights, access to medicines.

Стаття надійшла до редакції 20.06.2020

Прийнята до друку 12.07.2020