

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ: ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

Основним принципом права інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів (далі - ЛЗ) і новітніх медичних технологій є дотримання балансу інтересів патентовласника та публічних загальнодержавних інтересів щодо охорони здоров'я населення. При цьому, механізм охорони ЛЗ можливий через наступні інститути права ІВ: ЛЗ може бути як об'єктом охорони авторського права, так і права промислової власності: бути винаходом, корисною моделлю (наприклад, устаткування для виготовлення), знаком для товарів та послуг (ТМ), промисловим зразком (форма таблеток чи упаковка тощо), а також на ньому, як правило, зазначається фірмове найменування його виробника (логотип) тощо.

Досить часто виробники лікарських засобів використовують патентування з метою захисту своїх прав на винаходи чи корисні моделі, що стосуються фармацевтичної галузі. Проте, патентний захист об'єктів права інтелектуальної власності (далі - ІВ) у сфері медицини, зокрема фармації, нерідко призводить до обмеження кількості необхідних ліків на ринку, а також до високої їх вартості, що зменшує їх доступність для населення, особливо в країнах, які розвиваються (Бразилія, Індія, Кенія тощо).

Примусове ліцензування на фармацевтичному ринку - це явище зовсім не нове у світі. Адже історія США, Канади, Індії, Бразилії вже зазнала випадків примусового ліцензування на запатентовані ЛЗ. Наприклад, «справа «Natco Pharma» проти «Bayer AG», коли індійське патентне відомство видало примусову ліцензію на генеричну версію одного з лікарських засобів з міжнародною непатентованою назвою - сорафеніб), мотивуючи своє рішення тим, що «Bayer AG» не міг задовольнити потребу пацієнтів у зазначеному препараті. Крім того, наголошувалося на непомірній вартості ЛЗ» [1].

Україна в наш час є державою, яка застосовує механізм примусового ліцензування в фармацевтичній галузі, це є одним із важливих заходів в умовах воєнного стану, у надзвичайних ситуаціях, у період економічної кризи.

4 грудня 2013 року Кабінет Міністрів України (далі - КМУ) прийняв Постанову, якою затвердив Порядок надання КМУ дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується ЛЗ [2]. Цей Порядок передбачив можливість Уряду давати дозволи щодо використання запатентованих винаходів чи корисних моделей у сфері фармації без згоди власників патентів, але із виплатою їм відповідної компенсації. Отож, зазначений вище Порядок врегулював процедуру примусового ліцензування ЛЗ, що були раніше запатентовані. Варто зазначити, що він був розроблений згідно Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та Закону України «Про лікарські засоби», які регулюють порядок та особливості примусового відчуження прав на винаходи (корисні моделі) задля забезпечення здоров'я населення, екологічної безпеки, оборони держави, інших інтересів суспільства.

Окрім того, слід зазначити, що з метою забезпечення здоров'я населення,

зокрема для протидії небезпечним хворобам (ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим), Уряд України відповідно до наведеної вище постанови може надати дозвіл визначеній ним особі в разі документального підтвердження наявності наступних обставин водночас: коли власник патенту не в змозі задовільнити потребу у певному ЛЗ власними силами і потужностями, які зазвичай використовуються для виробництва ЛЗ; коли власник патенту відмовив заявникові безпідставно щодо видачі ліцензії для використання винаходу або корисної моделі.

23 січня 2017 року вступили у дію зміни до Угоди Світової організації торгівлі про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі - ТРІПС), якими передбачено механізм примусового ліцензування щодо запатентованої фармацевтичної продукції. Це дозволяє забезпечити доступність країн-членів СОТ, які цього потребують, до життєво необхідних генеричних ЛЗ, які вироблені в інших державах. Зазначені зміни були прийняті також і Україною.

Важливим нормативно-правовим актом для країн Європейського Союзу (далі - ЄС) є Регламент від 17 травня 2006 року № 816/2006 про обов'язкове ліцензування патентів, які стосуються виробництва фармацевтичної продукції для експорту до країн, де існують проблеми в охороні здоров'я. Зокрема, протягом 2020-2021 років у зв'язку з масовим поширенням захворюваності на COVID-19 багато країн у світі по-новому подивилися на необхідність примусового ліцензування. Так, у березні 2020 року законодавчі органи Канади, Чилі та Еквадору, створили правову основу для примусового ліцензування ЛЗ від COVID-19. В країнах ЄС також законодавчі норми щодо примусового ліцензування в умовах COVID-19 набували особливої актуальності. Зокрема, щодо застосування статті 31 Угоди TRIPS, яка передбачала використання примусової ліцензії «ex officio» - ліцензії, що надається в інтересах суспільного здоров'я, і що повинна була стати винятком у надзвичайних ситуаціях, зокрема таких як криза, викликана COVID-19.

Згідно з вищеназваними міжнародними нормативними актами, примусова ліцензія є оплатною, проте обов'язок виплати винагороди (роялті) не завжди покладається на ліцензіата. Зокрема, якщо ліцензія видавалася за обставин крайньої необхідності чи для некомерційного суспільного використання з ініціативи країною імпорту, ця країна і є відповідальною за її сплату власнику патенту. Як правило, розмір винагороди до 4 % від загальної вартості ЛЗ. Ліцензіат сплачує винагороду власнику патента у всіх інших випадках.

Також варто відмітити, обставини крайньої необхідності й суспільне некомерційне використання є дуже важливими та потребують негайної реакції органів влади, що приймають рішення про примусове ліцензування. Для отримання примусової ліцензії обов'язково слід надати докази комунікації із власником патенту та отримання від нього відмови щодо надання добровільної ліцензії. ЛЗ, які постачатимуться відповідно до примусової ліцензії, повинні бути чітко ідентифіковані. Маркування на них має вказувати на те, що продукція ця вироблена згідно норм Регламенту ЄС від 17 травня 2006 року № 816/2006.

Проте, на жаль, сьогодні на світовому фармацевтичному ринку є випадки зловживання примусовими ліцензіями, коли компанії видавали препарати на основі запатентованої складової, мотивуючи це поширенням Грипу та не

повідомивши про це власника патенту. Тому, в майбутньому щоб зменшити кількість таких випадків недобросовісного використання норм про примусове ліцензування, необхідно їх деталізувати у законах або підзаконних нормативно-правових актів, зокрема, щодо процедури використання запатентованого ЛЗ у випадку виникнення надзвичайних ситуацій. Потрібно, насамперед, визначити, що відноситься до надзвичайних обставин у галузі охорони здоров'я (епідемії та пандемії чи також епіфітотії тощо) та коли зазначена обставина настає (за яких показників або після прийняття рішення відповідним державним органом). Також потрібно передбачити норму про повідомлення власника патенту про обставини, що склалися, та про необхідність застосування запатентованого ним ЛЗ із виплатою останньому відповідної винагороди.

Як бачимо, примусове ліцензування ЛЗ знаходить своє відображення у законах багатьох країн світу та міжнародним нормативно-правових актах, що доводить ефективність цього інституту у застосуванні винаходів у сфері фармації за обставин крайньої необхідності, з метою охорони здоров'я та збереження життя людей. Затвердження Порядку надання КМУ дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується ЛЗ, є важливим етапом у застосуванні примусового ліцензування і в нашій державі, проте цей правовий акт ще потребує подальшого вдосконалення. Варто зазначити, що в умовах війни та після її завершення в Україні запатентовані технології у різних галузях (зокрема, в медицині) слід розумно використовувати з метою забезпечення суспільних потреб. Використання, зокрема, примусового ліцензування дає змогу забезпечити виконання завдань держави у галузі медицини завдяки застосуванню новітніх запатентованих технологій.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Данилюк О., Брагарник О. Примусове ліцензування: вирішення питання чи створення нових проблем. 2014. URL: <https://www.apteka.ua/article/282092>
2. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: Постанова КМУ від 4 грудня 2013 р. № 877. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text>