

## **ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНОГО СТАНУ**

На початку ХХІ століття проблема забезпечення належного доступу до лікування стала глобальною, коли монополія інтелектуальної власності вступила в суперечність з правами людини. Необхідність збалансувати права інтелектуальної власності на ліки з основними правами людини спонукала до компромісів і розробки нових правових механізмів, що призвело до переосмислення ролі прав інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я. Проте забезпечення визначеності об'єктів інтелектуальної власності на лікарські засоби залишається проблемним для українського законодавства. Адже через неналежне правове регулювання сьогодні ми стикаємося з великою кількістю корупційних схем та недобросовісною конкуренцією у сфері медицини, випадками фальсифікації ліків тощо.

Актуальним є питання застосування лікарських засобів в умовах надзвичайного стану, за умов війни чи пандемії. Коли виникає гостра проблема в лікарських засобах, у їх виготовленні та імпортуванні. Зокрема, за таких умов мають право на існування правові механізми «спрощених» процедур, пов'язаних із патентуванням ліків, виплатою винагороди винахідникам тощо, оскільки не завжди є достатньо часу та засобів, а від вчасного отримання лікарських засобів може залежати життя та здоров'я великої кількості людей.

Сьогодні існують кілька правових механізмів, які сприяють застосуванню генеричних лікарських засобів та спроможні пом'якшити патентну монополію щодо інновацій у даній сфері. Зокрема, в Україні це: примусове ліцензування винаходів; договори керованого доступу; використання запатентованих лікарських засобів у вигляді їх генеричної копії за надзвичайних обставин.

Варто відмітити, що СОТ, Всесвітня організація інтелектуальної власності і Всесвітня організація охорони здоров'я співпрацюють з метою покращення знань щодо патентування та підвищення ефективності дій задля охорони здоров'я людей. Важливою для регулювання відносин у цій сфері є Угода СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), яка забезпечує дотримання балансу: «при охороні здоров'я забезпечується захист

правинахідників на визначений період з метою заохочення дослідження нових та ефективніших підходів, але також надає урядам можливість маневрувати таким чином, щоб відповідні режими були доступні. Розроблення нових медикаментів і надання урядам певної гнучкості разом сприяють покращенню стану здоров'я» [1].

Зокрема, Угода ТРІПС дозволяє «виробництво продукції, зокрема й генеричних лікарських засобів, на умовах примусового ліцензування – з дозволу уряду на виробництво запатентованої продукції без дозволу власника патенту переважно для забезпечення внутрішнього ринку Члена, який дозволив таке використання» [1].

У 2011 р. з метою внесення додаткових положень до Угоди ТРІПС щодо механізмів примусового ліцензування, що зможуть використовувати члени СОТ, у тому числі й Україна, для виробництва та експорту фармацевтичної продукції, забезпечивши її доступність для споживачів, ухвалено відповідний Протокол, що закріплює правову підставу для використання ними можливості вести експорт фармацевтичної продукції, виготовленої за примусовою ліцензією, до країн, які або взагалі не мають власних потужностей для їх виробництва, або у фармацевтичному секторі яких наявних виробничих потужностей недостатньо для задоволення власних потреб охорони здоров'я (наприклад, у разі надзвичайної ситуації в країні).

З 23 січня 2017 р. почали діяти відповідні зміни до Угоди ТРІПС, що були прийняті у Протоколі 2/3 членів СОТ, у т.ч. Україною. Цими змінами «запроваджено постійний механізм примусового ліцензування стосовно запатентованої фармацевтичної продукції, який дозволяє забезпечити доступність для членів СОТ, які цього потребують, необхідних генеричних лікарських засобів, вироблених в інших країнах. Країни, що експортують, зможуть видавати примусову ліцензію постачальникам таких препаратів (виключно для цілей виробництва та експорту необхідної продукції до країн з обмеженими виробничими можливостями у фармацевтичному секторі), що відповідатиме правилам СОТ» [2].

На сьогоднішній день виготовлення лікарських засобів на основі примусової ліцензії дозволяється з метою забезпечення внутрішнього ринку країни, в якій ці препарати виробляються. Водночас передбачена також Протоколом можливість експорту лікарських засобів, вироблених за примусовою ліцензією, у країни з недостатніми чи відсутніми виробничими можливостями у даній сфері для забезпечення потреб охорони здоров'я.

Отже, реалізація зазначених вищеположень сприятиме: розвитку потенціалу фармацевтичного сектору України; використанню механізму примусового ліцензування з метою виробництва та експорту лікарських засобів членами СОТ; забезпеченню доступності фармацевтичної продукції в країнах

із недостатніми потужностями у цьому секторі; посиленню співробітництва у фармацевтичній сфері та налагодженню обміну сучасними технологіями з іншими членами СОТ.

Згідно із Законом України «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС» від 03.02.2016 № 981-VIII, «Україна також отримала можливість використовувати механізм примусового ліцензування стосовно лікарських засобів для вирішення проблем охорони здоров'я, ураховуючи певні обставини, власні можливості та потреби»[2]. Варто зазначити, що примусову ліцензію можна видавати як для імпорту, так і для виробництва генеричного лікарського засобу в Україні. Процедура її видачі передбачено Законом України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» та Постановою КМУ від 14.01.2004 р. №8 «Про затвердження порядку видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) або зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми». Зокрема, Державна служба України з питань протидії ВІЛ/СНІД та іншим соціально-небезпечним захворюванням для примусового ліцензування запропонувала перелік антиретровірусних препаратів.

У 2020 р. було внесено зміни до нормативно-правових актів України, які стосувались реформування патентного законодавства, зокрема, вони спрощують вирішення питань інтелектуальної власності та дозволяють прискорити виведення на ринок вітчизняних генериків. Зміни стосувались Законів України «Про лікарські засоби», «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг», «Про охорону прав на промислові зразки» тощо.

Отже, зміни в законодавстві України у сфері патентування, виробництва, імпорту лікарських засобів були простонеобхідними. Насамперед, це крок до гармонізації українського законодавства з міжнародно-правовими актами, а також прогрес у питанні впровадження нових технологій. Це сприятиме підвищенню доступності лікарських засобів для споживачів, зокрема, надходженню в обіг інноваційних продуктів за невеликою ціною, активізації обміну технологіями з країнами-членами СОТ, імпорту та експорту лікарських засобів, нарощуванню потенціалу фармацевтичного сектору України.

#### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: Додаток 1С до Угоди про заснування СОТ від 15.04.1994 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#n3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#n3)

2. Україна вітає зміни до Угоди СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, які можуть полегшити доступ до лікарських засобів. Урядовий портал (2017 р.). URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/249695500>

3. Переваги членства у Світовій організації торгівлі для України. Буклет Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (2016 р.) URL: <https://www.wto.org>.

УДК 341.215:342.7

**Іванюк В. Д.**  
*доктор філософії з права, старший викладач  
кафедри міжнародного права  
та міграційної політики,  
Західноукраїнський національний університет*

## **ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВ ДІТЕЙ В УМОВАХ ВІЙНИ**

Однією з найбільш незахищених категорій цивільного населення під час війни є діти. Згідно з даними Управління Верховного комісара ООН з прав людини, в Україні від 24 лютого 2022 року загинула щонайменше 81 дитина і 108 дітей отримали поранення. Проте, ці цифри відображають тільки ті випадки, які ООН змогла підтвердити, тому справжня кількість загиблих, ймовірно, набагато вища. Відбулось переміщення 4,3 мільйона дітей, що складає понад половину дитячого населення країни (7,5 мільйона). В ці дані входить більше, ніж 1,8 мільйона дітей, які переїхали в сусідні країни як біженці, і 2,5 мільйона тих, хто зараз є внутрішньо переміщеними особами [1]. Окрім вбивства, необхідність акцентування уваги на правах дітей в умовах війни спричинюють й такі порушення, як: захоплення дітей в заручники, сексуальна експлуатація, залучення до участі у військових діях, захоплення навчальних закладів і використання їх як військових об'єктів. Вказане зумовлює потребу у захисті та належному правовому регулюванні на національному та міжнародному рівнях.

Слід вказати, що у межах міжнародних інституцій розроблені міжнародно-правові акти, що є фундаментальними у сфері захисту прав дітей в умовах війни, серед яких:

- Конвенція ООН про права дитини від 20 листопада 1989 року;
- Факультативний протокол до Конвенції про права дитини щодо участі дітей у збройних конфліктах від 1 січня 2000 року;
- Конвенція про захист цивільного населення під час війни від 12 серпня 1949 року;
- Додаткові протоколи до Женевських конвенцій від 8 червня 1977 року;