

De jure:

примусова ліцензія на використання лікарського засобу без згоди власника патенту



Із лютого 2013 р. увага юристів у галузі інтелектуальної власності, правозахисників, громадських організацій і гравців фармацевтичного ринку прикута до виставленого на громадське обговорення проекту Постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу» (далі — проект постанови). Метою розробки проекту є видача КМУ примусової ліцензії на використання лікарського засобу (ЛЗ) без згоди власника патенту. Прокоментувати цю ситуацію ми попросили Оксану Кашинцеву, канд. юр. наук, завідувачу Центром гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

— Пані Оксано, проект даної постанови, з одного боку, викликав хвилю критичних зауважень щодо «кінця права інтелектуальної власності в Україні» та намагання «нагодувати народ неякісними генериками», з іншого — занадто оптимістичних прогнозів щодо можливості суттєво зменшити вплив брендів компаній на фармацевтичному ринку та знизити вартість життєво необхідних ЛЗ у галузі ретровірусної терапії, кардіології, онкології шляхом деімпортизації ліків (Державна програма імпортозаміщення ліків 2011–2021 рр.). Яка Ваша думка з цього приводу?

— На мій погляд, обидві позиції є крайніми. Механізми права інтелектуальної власності є визнаним на міжнародному рівні та ефективним інструментом зниження вартості життєво необхідних ЛЗ зі збереженням гарантій їхньої безпеки та належної якості. Проте суттєве значення має те, з якою метою і в чийх руках опиниться цей інструмент.

Сьогодні в Україні існує жорстка монополія брендів компаній на ринку ЛЗ. Така ситуація обумовлена зобов'язаннями, які взяла на себе Україна зі вступом до СОТ і підписанням Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) у її жорсткому форматі щодо захисту патентів на ЛЗ (ТРІПС-плюс).

Проте сьогодні є всі підстави для юридично обґрунтованого способу полегшення «тягаря виконання зобов'язань» за ТРІПС-плюс, закладених у гнучких положеннях цієї ж угоди.

— Хто працював над розробкою механізму використання положень ТРІПС?

— Над цим працювала потужна команда експертів Робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів, яку було створено спільним наказом МОЗ України та НАПрН України. До складу групи увійшли експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України на чолі з директором інституту, д-ром юр. наук, професором О.П. Орлюк, а також завідувача сектором промислової власності Л.І. Работягова, канд. фарм. наук, доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика О.П. Баула, міжнародні експерти Інституту відкритого суспільства Е. Торріле та П. Булет (США), директор програми «Громадське здоров'я» МФ «Відродження» В.Б. Тимошевська, експерти Й. фон Браун, Б. Константінов, К. Леженцев, Д. Шерембей і провідні фахівці Державної служби України з лікарських засобів.

— *Які юридичні підстави існують для видачі примусової ліцензії на запатентований ЛЗ?*

— Міжнародне та національне законодавство передбачає дві правові підстави для видачі примусової ліцензії на запатентований ЛЗ:

- на підставі ч. 3 ст. 30 Закону України (ЗУ) про винаходи, відповідно до якої примусова ліцензія на винахід видається з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства;
- на підставі ст. 31 ЗУ про винаходи, відповідно до якої не визнається порушенням прав, що випливають із патенту, використання запатентованого винаходу за надзвичайних обставин (стихийне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим, і виплатою йому відповідної компенсації.

Відповідно проект постанови складається з частин, які регулюють два різні за своєю юридичною суттю порядки:

1. Надання дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується ЛЗ, за процедурою примусового відчуження прав на винахід (ч. 2 проекту постанови).
2. Надання КМУ дозволу на імпорт (ввезення) ЛЗ, що містить запатентований винахід, у разі настання надзвичайних обставин у галузі охорони здоров'я (ч. 3 проекту постанови).

Суттєвою відмінністю цих двох порядків є те, що в першому випадку мова йде про комерційне використання винаходу на підставі примусової ліцензії, ініційованої відповідним суб'єктом (суб'єктами) фармацевтичного ринку, а в другому — некомерційне використання на підставі примусової ліцензії, ініційованої державою в особі МОЗ України.

В обох випадках власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу. Розрахунок такої компенсації має здійснюватися на основі сталої комерційної практики, прийнятої під час укладення ліцензійних договорів у фармацевтичній галузі, але не може бути меншою за мінімальну ставку роялті в цій галузі. У першому випадку обов'язок виплати компенсації покладається на особу, яка ініціювала видачу примусової ліцензії, у другому — безпосередньо на державу.

— *Які проблеми, на Ваш погляд, існують під час впровадження зазначених нововведень?*

— Суттєвим моментом є обмеження щодо дозволу використання запатентованого ЛЗ у супереч волі патентовласника. При цьому обмеженими є обсяг і тривалість такого застосування, що, у свою чергу, не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу. Дозвіл на використання скасовується, якщо перестають існувати обставини, через які його видано, або ЛЗ відсутній на ринку України протягом шести місяців із моменту надання дозволу.

Невирішеною залишається і проблема доступу до реєстраційних даних оригінального ЛЗ. Реєстрація генеричного ЛЗ унеможливорюється положенням ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби», відповідно до якої ЛЗ, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі — референтний/оригінальний ЛЗ), зареєстровано у країні вперше, державна реєстрація іншого ЛЗ, що містить таку ж діючу речовину, що й референтний/оригінальний ЛЗ, можлива не раніше ніж через п'ять років із дня першої реєстрації референтного/оригінального ЛЗ в Україні.

Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до ЗУ одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального ЛЗ. У випадку, який розглядається нами, такої згоди бути не може, інакше вона була б досягнута й щодо патенту.

— *Чи вплине примусова ліцензія на доступ до реєстраційного досьє оригінального ЛЗ?*

— Я вважаю, що така позиція є хибною. Відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів інформація, що міститься в заяві про державну реєстрацію ЛЗ і додатках до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Інформація

реєстраційного досьє є непорушною власністю виробника оригінального ЛЗ, її режим жодним чином не перетинається з режимом інформації, яка міститься у патентних документах.

У той же час непорушне право власності створює правову колізію, оскільки за розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до ЗУ. У згаданому законі зазначається, що з метою забезпечення здоров'я населення під час реєстрації ЛЗ КМУ відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого ЛЗ, визначеної ним особі без згоди власника патенту.

Проте в законі немає жодної згадки про можливість примусового доступу до ексклюзивних даних (реєстраційної інформації) оригінального ЛЗ. Щоправда, проект постанови містить положення, відповідно до якого на підставі прийнятого КМУ рішення про надання дозволу на використання запатентованого винаходу уповноважений орган має право надати особі, яка одержала дозвіл, під час проведення державної реєстрації ЛЗ здійснювати посилання на реєстраційну інформацію відповідного запатентованого ЛЗ в обсязі, достатньому для належного здійснення прав, пов'язаних із його використанням в Україні.

— *Наскільки обґрунтовані перестороги деяких експертів щодо якості генеричних засобів, які увійдуть на ринок за умов дії зазначеної постанови?*

— Положення щодо обов'язковості дотримання стандартів GMP ініціатором примусової ліцензії — потенційним виробником генерика на території України, яке слугувало б гарантією належної якості генеричного ЛЗ, підтримали всі експерти вищезазначеної Робочої групи. Однак це положення не увійшло до проекту постанови, який винесено на громадське обговорення на інтернет-сторінці МОЗ України...

Наостанок хочу наголосити, що аргумент про неможливість розробки інноваційних ліків без гарантій монополії, яка забезпечується юридичним інструментарієм інтелектуальної власності, є доволі спекулятивним. Підтвердженням цього є статистика поданих заявок у галузі фармації, об'єктом яких був би справді інноваційний ЛЗ.

Підготувала Олександра Демецька

Невирішеною залишається проблема доступу до реєстраційних даних оригінального ЛЗ. Проте в законі немає жодної згадки про можливість примусового доступу до ексклюзивних даних (реєстраційної інформації) оригінального ЛЗ