



УДК 347.77.043.2

О. Басай,кандидат юридичних наук,
докторант кафедри права інтелектуальної власності та корпоративного права
Національного університету «Одеська юридична академія»

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Право на охорону здоров'я є основним правом людини. Доступність медичної допомоги, яка включає і доступність до основних (життєво необхідних) лікарських засобів, є однією з головних передумов для реалізації цього права. Рациональне використання ефективних, безпечних, якісних та доступних за ціною препаратів дозволило б вирішити багато проблем у сфері охорони здоров'я.

В умовах сьогодення існує чимало проблем із забезпеченням потреб населення, державних і комунальних закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті, а також відсутність ефективного механізму протидії виробництву і обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезенню таких засобів в Україну [1].

Одним із важливих аспектів розвитку фармацевтичної галузі є узгодження інтересів виробників лікарських препаратів та їх споживачів.

Сьогодні у світі надзвичайно актуальною проблемою розвитку резистентності до антибактеріальних засобів. Ряд фармацевтичних компаній розробляють нові лікарські засоби, до яких, на жаль, швидко розвивається резистентність, і тому ефективність застосування їх знижується [2]. Розробка нових ліків потребує все більших фінансових витрат та може тривати не один рік. У зв'язку з чим виробники ліків зацікавлені в отриманні певної монополії на їх виробництво та реалізацію. Отримати переважне право на ліки можливо шляхом патентування.

Разом з тим, патентування лікарських препаратів фармацевтичною ком-

панією доволі часто призводить до обмеження можливості інших компаній випускати аналогічні препарати. З однієї сторони, така практика є цілком виправданою. Отримуючи монополію на виробництво препарату, фармацевтична компанія отримує можливість компенсувати понесені витрати та отримати прибуток. З іншої сторони, виготовлення ліків лише одним виробником може обумовлювати доволі високу їх вартість, а також недостатню кількість для задоволення потреб населення.

З метою розширення кола виробників лікарських препаратів, забезпечення потреб населення у ліках, ефективної боротьби з тяжкими хворобами, запроваджено практику надання примусових ліцензій на використання запатентованих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарських засобів.

Метою дослідження є розкриття підстав надання примусової ліцензії на використання запатентованого винаходу у фармацевтичній галузі на підставі аналізу законодавства України та зарубіжних країн.

Окремі питання охорони прав інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі, в тому числі й щодо надання примусових ліцензій, досліджувались у працях Є.А. Грекова, М.М. Грекової, О. Гладюк, О.Ю. Кашинцевої, В.М. Пашкова, та інших.

Як правило, примусові ліцензії розглядаються в якості засобу запобігання зловживань виключними правами, які надаються патентом. Крім того, вони є інструментом, що дозволяє урядам держав забезпечити національну безпеку і



реагувати на виникнення надзвичайних ситуацій [3].

Основним міжнародним актом, який встановлює ключові засади примусового ліцензування у сфері права інтелектуальної власності є Угода ТРІПС [4]. За загальним правилом примусове ліцензування може бути дозволене лише у тому разі, якщо до такого використання запропонований користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах, і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Разом з тим ст. 31 Угоди ТРІПС передбачає виключення із загального правила, відповідно до якого член може тимчасово відмовитися від цієї вимоги у випадку надзвичайної ситуації в країні чи інших обставин крайньої необхідності або у випадках некомерційного використання в інтересах суспільства. Однак у випадках надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності власник прав повинен якомога швидше, наскільки це практично можливо, бути поінформований про це.

У Декларації про Угоду ТРІПС та охорону громадського здоров'я («Дохійська декларація») передбачено, що Угода ТРІПС не перешкоджає і не повинна перешкоджати прийняттю державами-членами заходів по охороні здоров'я суспільства. Тому Угода може і повинна тлумачитися і виконуватися таким чином, щоб підтримати право членів СОТ забезпечувати охорону громадського здоров'я і, зокрема, сприяти загальнодоступності лікарських коштів [5].

Завдяки Дохійській декларації вдалося значно розширити доступ до недорогих лікарських препаратів в країнах з низьким і середнім рівнем доходів. Більше 60 країн активно використовують гнучкі положення ТРІПС для розвитку виробництва і закупівель генеричних антиретровірусних препаратів. Використання цих гнучких положень для створення конкурентних умов серед виробників генериків дозволило ба-

гатьом країнам, у тому числі Бразилії, Малайзії і Таїланду, значно знизити ціни на оригінальні ліки [6].

Право на використання запатентованих лікарських препаратів без згоди правоволодільців передбачені у законодавстві багатьох зарубіжних країн.

Міністерство охорони здоров'я Бразилії вважає, що відповідно до патентного права, яке охоплює й Угоду ТРІПС, перш ніж запровадити примусове ліцензування, уряд повинен зробити такі кроки:

1. оголосити постановою, що відповідні ліки становлять суспільний інтерес;

2. розпочати з компанією переговори про зниження ціни;

3. видати ще одну постанову, в якій повідомити, що переговори зазнали поразки, і що він має вдатися до примусового ліцензування [7].

Відповідно до Закону КНР «Про патенти» Управління по патентам Державної ради КНР на підставі наявних умов використання патенту заявником (організацією або приватною особою) може видати примусову ліцензію на використання патенту щодо винаходу або корисної моделі за наявності однієї з таких обставин: протягом 3 років після отримання патентних прав і протягом 4 років після подачі заявки на видачу патенту патентовласник не використовує або не повною мірою використовує цей патент за відсутності поважної причини; для ліквідації або зменшення несприятливого впливу на конкуренцію дій патентовласника з використання патентних прав, у випадку, якщо дані дії, згідно з законом, визнаються монополістичними. Відповідно до ст. 50 зазначеного Закону з метою забезпечення громадського здоров'я Управління по патентам Державної ради КНР може видати примусову ліцензію на виготовлення і експорт захищених патентом лікарських препаратів в країні або території, встановлені відповідними міжнародними угодами, в яких бере участь КНР [8].





Після невдалої спроби проведення переговорів щодо зниження ціни на антиретровірусні препарати в 2003 р. уряд Малайзії скористався правом видавати примусову ліцензію, передбачену в національному патентному законодавстві. Таке рішення було прийнято з метою забезпечення можливості імпортування непатентованих антиретровірусних засобів з Індії для використання в державних лікарнях. В результаті застосування примусового ліцензування, вартість лікування ВІЛ/ СНІДу в цій країні знизилася в середньому на 80%, а число пацієнтів, що отримали лікування в державних медичних установах, зросла з 1,5 до 4 тис. осіб. У листопаді 2005 р. примусова ліцензія втратила силу і не була відновлена, оскільки патентовласники значно знизили ціну на антиретровірусні препарати [3].

В Індії виступити з вимогою до контролюючого відомства надання права випускати аналоги патентованих лікарських препаратів можуть самі дженерикові компанії. Так, в травні 2012 р. було прийнято перше рішення щодо примусового ліцензування, згідно з яким місцева компанія Natco Pharma отримала право на виробництво протипухлинного препарату Nexavar німецької компанії Bayer. За умовами ліцензійної угоди, Natco зобов'язується безкоштовно поставляти аналог Nexavar в кількості, необхідній для лікування щонайменше 600 пацієнтів на рік. Продавати препарат компанія була зобов'язана за ціною не вище 8,8 тис. рупій (близько 178 дол США) за упаковку з 120 таблеток. У травні 2013 Апеляційний рада з інтелектуальної власності Індії (ІПРАВ) відхилив клопотання Bayer про скасування рішення про примусове ліцензування щодо Nexavar. При цьому ІПРАВ підняв суму роялті, виплачуваних Natco німецької компанії, з 6 до 7% [9].

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України, відповідно до закону, може дозволити використання за-

патентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

Порядок надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) Кабінетом Міністрів України без згоди патентовласника визначено у ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Положення Закону мають загальний характер та не встановлюють особливостей надання примусової ліцензії у сфері виготовлення та реалізації лікарських засобів. Спеціальні умови надання примусових ліцензій на використання винаходів та корисних моделей, що стосуються лікарського засобу, визначено у Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу [10].

Відповідно до Порядку з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин: власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу; власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

Дозвіл видається з дотриманням таких вимог:

– обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;

– дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

– право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не





передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;

– використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;

– на підставі рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий дозвіл.

Дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Кабінет Міністрів України у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною.

За рішенням Кабінету Міністрів України дозвіл анулюється до закінчення строку його дії за пропозицією МОЗ у разі:

– подання суб'єктом господарювання, що здійснює використання запатентованого винаходу (корисної моделі), обгрунтованого клопотання про анулювання наданого дозволу;

– припинення існування обставин, що були підставою для надання дозволу;

– невиконання (недобросовісного виконання) суб'єктом господарювання, якому було надано дозвіл, умов його надання;

– припинення юридичної особи (злиття, приєднання, поділу, перетворення або ліквідації);

– встановлення факту надання у клопотанні та додатках до нього недостовірної інформації.

Отже, запровадження практики примусового ліцензування у фармацевтичній галузі відповідає міжнародній практиці забезпечення населення життєво необхідними ліками.

Однак, надаючи можливість фармацевтичним компаніям виробляти ліки з використанням запатентованих винаходів на підставі примусової ліцензії, кожна держава повинна забезпечувати жорсткий контроль за дотриманням їх якості та безпечності. Адже зниження якості ліків, які будуть вироблені при примусовому ліцензуванні, в першу чергу, негативно позначиться на результатах лікування хворих, а також може негативно вплинути на інтереси компаній-патентовласників.

У Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, однією з підстав дострокового анулювання дозволу є невиконання (недобросовісне виконання) суб'єктом господарювання, якому було надано дозвіл, умов його надання. В принципі, вироблення ліків низької якості може бути наслідком неналежного виконання умов надання дозволу на використання винаходу. Разом з тим, на нашу думку, вироблення ліків неналежної якості має бути самостійною підставою для дострокового анулювання дозволу на використання запатентованого винаходу за рішенням Кабінету Міністрів України.

На практиці можлива ситуація, коли інформації, що міститься в патенті, недостатньо для виробництва препарату. Суб'єкту господарювання, який отримав дозвіл, може знадобитися додаткова технічна, організаційна або комерційна інформація щодо процесу виробництва. Така інформація, відповідно до Закону України від 14.09.2006 р. № 143-V «Про





державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» може вважатися ноу-хау. Зазвичай, коли ліцензія видається в добровільному порядку, договір про передачу прав на ноу-хау укладається разом з ліцензійним договором. Однак у випадку примусового ліцензування власник патенту може ухилятися від передачі ноу-хау, оскільки використання винаходу суб'єктом господарювання, що отримав дозвіл, суперечить його інтересам. Законодавство деяких країн (наприклад, Республіки Перу) встановлює відповідальність за ненадання додаткової інформації. Проте Порядок не врегульовує питання передачі власником патенту суб'єкту господарювання, що отримав дозвіл, будь-якої додаткової інформації, необхідної для виробництва лікарських засобів, що може негативно вплинути на ефективність та результативність примусового ліцензування [11].

Таким чином, запровадження практики примусового ліцензування у сфері виготовлення та реалізації ліків має сприяти належному забезпеченню населення ефективними, безпечними, якісними та економічно доступними лікарськими засобами, особливо за надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я. Практика примусового ліцензування у зазначеній галузі відома багатьом країнам. Вивчення міжнародного досвіду надання дозволу на використання запатентованих винаходів (корисних) моделей, що стосуються лікарського засобу, належне правове регулювання відносин у зазначеній сфері є важливою умовою прийняття виважених рішень, які б не завдали шкоди правовласникам та забезпечували потреби населення у ліках. Важливим питанням, яке потребує подальшого опрацювання, є здійснення ефективного контролю за якістю ліків, які будуть випускатись з використанням винаходів (корисних моделей), дозвіл на використання яких надано Кабінетом Міністрів України.

Ключові слова: лікарський засіб, патент, примусова ліцензія, права ін-

телектуальної власності, охорона прав, промислова власність.

Стаття присвячена вивченню практики надання примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. Проаналізовано положення міжнародних актів, законодавства України та зарубіжних країн, які визначають умови надання примусових ліцензій.

Стаття посвящена изучению практики предоставления принудительных лицензий на использование запатентованного изобретения (полезной модели), касающихся лекарственного средства. Проанализированы положения международных актов, законодательства Украины и зарубежных стран, которые определяют условия предоставления принудительных лицензий.

This article is devoted to the practice of granting compulsory licenses to use the patented invention (utility model), which relates to the drug. The author analyzed the provisions of international instruments, laws of Ukraine and foreign countries, which define the conditions for granting compulsory licenses.

Література

1. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами : Рішення РНБО від 25.05.2012 // Урядовий кур'єр. – 2012. – № 158.
2. Маргітич В. Проблема забезпечення населення України якісними ліками / В. Маргітич // Аптека. – 2002. – № 337 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/33216>.
3. Кушнір Н. Принудительное лицензирование патентов на фармацевтические препараты / Н. Кушнір // Аптека. – 2011. – № 787 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/79401>.
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності // Офіційний Вісник України. – 2010. – № 84. – Ст. 2989.
5. Политика могущества фармацевтических монополий: Патенты на лекарства, до-





ступность, инновации и применение Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении // Амстердамский университет, 2009. – 156 с.

6. Десять лет Дохийской декларации: все больше людей получают доступ к лечению в связи с ВИЧ 337 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2011/november/20111123doha/>.

7. Гладюк О. Послаблення режиму патентування ліків / О. Гладюк // Юридичний журнал. – 2009. – № 4 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3178>.

8. О патентах : Закон КНР [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://chinalawinfo.ru/civil_law/law_patent/law_patent_ch6.

9. Дугин И. Принуждение к лицензированию / И. Дугин [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/obzory/prinuzhdenie-k-litsenzirovaniyu.html#.U2AHIVcaThJ>.

10. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 // Урядовий кур'єр. – 2013. – № 239.

11. Данилюк О. Примусове ліцензування: вирішення питання чи створення нових проблем / О. Данилюк, О. Брагарник [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://uamedia.visti.net/content/primusove-licenzuvannya-virishennya-pitannya-chi-stvorennya-novih-problem>.

