

УДК 347.77.04

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

COMPULSORY LICENSING DRUGS IN UKRAINE: PROBLEMS AND PROSPECTS

Бааджи Н.П.,
*кандидат юридичних наук,
доцент кафедри права інтелектуальної власності та корпоративного права,
Національного університету «Одеська юридична академія»*

Статтю присвячено розгляду питань щодо примусового ліцензування лікарських засобів, умовам примусового ліцензування, а саме процедури надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації.

Ключові слова: лікарські засоби, патент, примусове ліцензування, винахід, власник патенту, обмеження патенту.

Статья посвящена рассмотрению вопросов о принудительном лицензировании лекарственных средств, условиям принудительного лицензирования, а именно процедуре предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), касающегося лекарственного средства, без согласия владельца патента и с выплатой ему компенсации.

Ключевые слова: лекарственные средства, патент, принудительное лицензирование, изобретение, патенто-обладатель, ограничения патента.

The article is devoted to the issues regarding compulsory licensing of medicines. Terms compulsory licensing, in particular the procedure for granting Cabinet of Ministers of Ukraine permission to use the patented invention (utility model) concerning the drug, without the consent of the patent owner and pay him compensation.

Key words: pharmaceuticals, patents, compulsory licensing, invention, patent holder, patent restrictions

Патентний захист лікарських засобів часто призводить до обмеженої кількості життєво важливих ліків на ринку, а також високої вартості останніх, що, у свою чергу, зменшує їх доступність для населення, особливо у країнах, що розвиваються (Бразилії, Індонезії, Індії, Кенії, Таїланді, Філіппінах тощо). На сьогоднішній день Україна є єдиною європейською країною, яка активно розробляє механізм примусового ліцензування для фармацевтичної галузі, що можна розглядати як застосування особливих заходів у період економічної кризи.

До аналізу питань, пов'язаних із примусовим ліцензуванням лікарських засобів, звертались юристи-практики, представники таких юридичних фірм, як «Arzinger» (Л. Синичкіна, В. Батова), «Jurimex» (М. Поліщук), Асоціація виробників інноваційних ліків «АПРАД» (Ю. Савко), адвокатське об'єднання «Волков, Козьяков і Партнери» (О. Гладюк). Під час досліджень в означеній сфері доцільним був аналіз робіт щодо обмежень та захисту патентних прав як українських (В. Базилевич, С. Злепко, Н. Москаль, Р. Еннан та ін.), так і зарубіжних науковців (В. Белов, О. Мурзіна, А. Сергєєв та ін.).

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу», яка була прийнята наприкінці 2013 року, визначила процедуру надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації [9].

Із метою забезпечення охорони здоров'я населення, в тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України відповідно до даної постанови може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:

– 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).

Прийняття вищезгаданої постанови викликає деякі питання щодо узгодження соціальної необхідності у забезпеченні населення доступними за ціною ліками та захисту прав власників патентів на винаходи, об'єктом яких є лікарські засоби. Крім того, цікаво прослідкувати механізм імплементації у вітчизняне законодавство нового інституту «примусового ліцензування» у сфері виробництва лікарських засобів.

Основним принципом патентного права у сфері обігу лікарських засобів є дотримання балансу приватних інтересів патентовласника та публічних інтересів держави у сфері охорони здоров'я.

Основною нормою, що захищає приватні інтереси патентовласника, є норма п. 2 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», згідно з якою патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників патентів. Публічні інтереси представлені більш комплексно, і вони вважаються кореспондуючими до приватних інтересів [5]. Обмеження патентних прав, що закладені в законодавстві, і є тим самим публічним інтересом, завдяки якому формуватиметься повноцінний чи неповноцінний баланс.

Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» визначив основні положення захисту винаходів усіх галузей науки та техніки. Зокрема, ст. 6 та 28 даного Закону гарантують винахіднику право на виключне використання винаходу протягом 20 років.

Що стосується фармацевтичних компаній, то цей строк не здається досить значним, враховуючи той факт, що виведення лікарського засобу на ринок є довготривалим процесом, який потребує проведення доклінічних та клінічних досліджень, які тривають роками. Як результат – винахідник має лише кілька років, щоб компенсувати витрати на розробку та дослідження нового лікарського засобу. Щоб подолати таку несправедливість, положення ч. 4 ст. 6 Закону «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» [10] надають можливість власнику патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, продовжити його дію на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання дозволу на використання лікарського засобу, але не більше ніж на 5 років. Крім того, ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає захист реєстраційних даних оригінального лікарського засобу. Даний спосіб захисту діє незалежно від патентного і в багатьох розвинених країнах світу охоплюється поняттям «ексклюзивності даних» [7]. Так, згідно з положеннями ч. 9 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», якщо лікарський засіб, що зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років із дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Таким чином, дана норма забороняє державним органам реєструвати генеричні лікарські засоби, що містять таку ж

діючу речовину, що й оригінальний лікарський засіб, протягом 5 років, незалежно від того, чи захищений такий оригінальний лікарський засіб патентом. При цьому застосування такого захисту не вимагає жодних дій із боку виробника-оригінатора.

Відповідно до національного законодавства існує кілька категорій обмежень патенту: за часом, за територією, за передбаченими випадками вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи. Таким чином, окрім всеосяжної можливості використання патентних прав, для захисту інтересів суспільства права патентовласника можуть обмежуватися. Проте випадки такого обмеження мають виключний характер, тобто аналогії права чи аналогії закону тут бути не може. Обмеження може здійснюватися лише у випадках, чітко закріплених законодавством. Під час порушення цього балансу кожна зі сторін може звернутися за захистом своїх прав.

Слід указати, що впродовж останніх десятиліть тема примусового відчуження власності із посиленням на доволі абстрактні суспільні потреби викликала більше запитань, аніж відповідей. Тому можна говорити про те, що проблему примусового ліцензування лікарських засобів можливо розглядати як окремих випадок досить проблематичної зони в сучасній вітчизняній цивілістиці, враховуючи той факт, що за даними Міжнародного індексу захисту прав власності станом на 2013 рік Україна посідає 112 місце зі 130 представлених країн [1]. У свою чергу, чітко визначені та захищені права власності є умовою, без якої неможливим є повноцінне залучення інвестицій та процвітання економіки. Як зазначає В. Базилевич, інтелектуальна власність – це вищий рівень існування не лише власності, а й людини, це свідчення того, що удосконалення суспільства не лише може, а й буде здійснюватися не лише завдяки політичним зусиллям, а й трансформації власності. Інтелектуальна власність – це духовна форма існування приватної й особистої власності [3], тому державні ініціативи, які знижують законодавчий рівень охорони прав інтелектуальної власності, зокрема у сфері виробництва інноваційних ліків в Україні, негативно впливають на її розвиток та інвестиційну привабливість.

Механізм примусового ліцензування визначено в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Відповідно до ст. 30 цього закону, яка вносить примусове відчуження прав на винахід (корисну модель), з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства КМУ може дозволити використання запатентованого винаходу визначеній ним особі без згоди власника патенту. При цьому супроводжується такими заходами:

- дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин;
- обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу, й у випадку напівпровідникової технології воно має бути лише некомерційним використанням органами державної влади чи виправленням антиконкурентної практики

за рішенням відповідного органу державної влади; дозвіл на таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі);

- право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом із тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання;

- використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку;

- про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) власнику патенту надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим;

- дозвіл на використання відміняється, якщо переставать існувати обставини, через які його видано;

- власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі), строк та умови його надання, відміна дозволу на використання, розмір та порядок виплати винагороди власнику патенту можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Процес переходу до примусового ліцензування саме лікарських засобів можливо прямо пов'язати з набуттям чинності Законом України від 03.11.2011 року № 3998-VI «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», яким передбачено, що з метою забезпечення здоров'я населення Уряд може дозволити використання запатентованого винаходу, що стосується такого препарату, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

У подальшому п. 3 Указу Президента України від 30.08.2012 року № 526/2012 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» [11] МОЗ та Міністерству юстиції України серед іншого було доручено опрацювати питання щодо імплементації положень Угоди з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) у частині впровадження системи примусового ліцензування виробництва лікарських засобів у нашій країні [8].

Слід указати, що досвід зарубіжних країн у визначенні обставин, за яких у країні виникає потреба у застосуванні механізму примусового ліцензування, свідчить про його прямий зв'язок із виникненням загрози для громадського здоров'я у конкретній країні. Це прописано у Дохійській декларації про TRIPS та громадське здоров'я від 14 листопада 2001 року. Так, у п. 5 (підпункт с) Декларації уточнюється: «Кожна із країн-членів має право визначати, що становить національну загрозу чи створює інші обставини надзвичайної ваги, які можуть розумітися як криза громадського здоров'я, включно з тими, що стосуються СНІДу, туберкульозу, малярії чи інших епідемій, чи являти собою інші надзвичайні обставини національного характеру або інші обставини

надзвичайної ваги». Крім того, переслідується мета щодо врегулювання цінової політики на лікарські засоби. Головними вимогами до сучасних лікарських засобів за визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я є ефективність, безпека, доступність та прийнятність для пацієнта. Так, на першому місці стоїть співвідношення користь/ризик лікарських засобів, а нещодавно до них додався ще один важливий критерій – співвідношення ефективність/витрати [4, с. 27-30]. Так, у березні 2012 року Індія дозволила місцевому виробнику генеричних лікарських засобів Natco Pharma Ltd. розпочати виробництво та продаж препарату, призначеного для лікування раку нирок та печінки, відомого під брендовою назвою Nexavar, патентні права на який належать компанії Bayer. Підставою для видачі ліцензії стало те, що фармацевтична корпорація – власник патенту Bayer розпочала продаж препарату досить пізно та в недостатній кількості, оскільки вона отримала ліцензію на імпорт та продаж препарату в серпні 2007 року, а фактично стала постачати його в невеликих обсягах лише в 2009 та 2010 роках. Відповідно до рішення про видачу примусової ліцензії розмір роялті за використання патенту на Nexavar склав 7% від розміру виручки від продажу препарату, що виявився значно меншим за розмір роялті, які пропонував Bayer (15%). Також в Індії останнім часом були видані примусові ліцензії на три протиракові препарати (від Roche та Bristol-Myers Squibb). В Екваторі 15 червня 2012 року була видана примусова ліцензія на протиснідовий препарат lamivudine+abacavir, патент на який належить GlaxoGroupLtd [2].

Можливо виділити деякі проблемні питання, що виникають із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу».

Так, враховуючи той факт, що в постанові саме Кабінет Міністрів України надає дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) щодо лікарського засобу, то є підстави стверджувати, що можливість отримання дозволу прямо пов'язується з інтересами держави, а не виробника лікарських засобів, в якого може бути комерційна зацікавленість у його отриманні. Разом із тим, слід враховувати ри-

зики лобіювання зацікавленими виробниками лікарських засобів питання примусового ліцензування в Уряді, використання корупційних схем.

Під час аналізу ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» виникає запитання: у цій нормі йдеться лише про дозвіл на використання запатентованого винаходу протягом строку дії патенту чи також і про використання реєстраційних даних, які знаходяться під п'ятирічним захистом незалежно від дії патенту? Якщо такий дозвіл стосуватиметься і реєстраційних даних, то слід вирішити ще одну колізію: згаданий дозвіл КМУ видаватиме виробнику генеричних ліків, у той час як ч. 9 ст. 9 цього Закону забороняє не виробнику, а державному органу реєструвати генерики з діючою речовиною, що містить оригінальний лікарський засіб [7].

Україна робить перші спроби у застосуванні даного інституту, проте слід звернути увагу на світові тенденції. Незважаючи на те, що в більшості національних патентних законів містяться умови примусового ліцензування, фірми та корпорації вдаються до примусового ліцензування на практиці вкрай рідко. Причиною є низка факторів економічного, технічного та юридичного порядку. Так, зокрема, придбання однієї лише примусової ліцензії не може в більшості випадків забезпечити бажаних результатів – швидкого й ефективного освоєння науково-технічного досягнення. Примусова ліцензія юридично не зобов'язує патентовласника надавати докладну технічну і технологічну документацію, секрети виробництва тощо. Крім того, придбання ліцензії в примусовому порядку пов'язано із веденням судової справи. Тому зацікавлені фірми йдуть на ризик боротьби переважно проти слабших «супротивників», головним чином, коли це стосується значних винаходів у кожній сфері досліджень [6].

І хоча кількість виданих примусових ліцензій за даними міжнародних організацій та національної статистики невелика, це не применшує значущості даного інституту. Те, що цей інститут знаходить своє закріплення в патентних законах багатьох країн, доводить ефективність даного інституту насамперед у спонуканні патентовласника до використання винаходу, до укладення ліцензійних угод із третіми особами, які бажають використовувати ці винаходи на договірних засадах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. International Property Rights Index Report 2013 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.internationalproperyrightsindex.org/ranking>.
2. Sinichkina L. Ukraine: Compulsory Licenses For The Use Of Drug-Related Inventions (In Ukrainian) / Lana Sinichkina, Vira Batova. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.mondaq.com/x/235178/Patent/Compulsory+Licenses+For+The+Use+Of+DrugRelated+Inventions+In+Ukrainian>.
3. Базилевич В.Д. Інтелектуальна власність : підручник / В.Д. Базилевич. – 2-ге вид., стереотип. – К. : Знання, 2008. – 431 с.
4. Гладюк О. Послаблення режиму патентування ліків / О. Гладюк // Юридичний журнал. – 2009. – № 4. – С. 27–30.
5. Москаль Н.Б. Актуальні питання правового режиму обігу інноваційної продукції, що містить генетично модифіковані продукти // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : irbis-nbuv.gov.ua/.../cgiirbis_64.exe?
6. Мурзина О.П. Ограничения исключительных прав патентообладателя по закону : автореф. дис. на соиск. уч. степ. канд. юрид. наук : 12.00.03 – «Гражданское право; Предпринимательское право; Семейное право; Международное частное право» / О.П. Мурзина ; Науч. рук. В.Я. Мотылева. – М., 2006. – 25 с.
7. Примусове ліцензування виробництва ліків. Чи вдасться КМУ витримати баланс інтересів? // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://jurblog.com.ua/2013/02/primusove-litsenzuvannya-virobnitstva-likiv-chi-vdastsya-kmu-vitrimati-balans-interesiv/>.

8. Примусове ліцензування: забезпечення національної безпеки/захист прав інтелектуальної власності // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/249584>.

9. 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 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 97. – Ст. 3577.

10. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32.

11. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» : Указ Президента України від 30.08.2012 р. № 526/2012 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 67. – Ст. 2727.