

Зінич Л.В.

кандидат юридичних наук, викладач кафедри конституційного, міжнародного та адміністративного права, навчально-наукового юридичного інституту Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИНАХОДІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ

Постановка проблеми. Пошук ефективних засобів боротьби з пандемією здійснюється як у напрямку розробки і використання нових медичних засобів, так і в застосуванні давно відомого механізму примусового ліцензування винаходів і корисних моделей. У цьому сенсі слід зазначити, що навіть попри консолідацію зусиль багатьох держав світу, величезні обсяги фінансування і на всі намагання держави подолати негативні наслідки викликані пандемією COVID-19, необхідність у примусовому ліцензуванні не зникає. Тому досить вагоме значення може мати вдосконалення діючих та вироблення нових підходів у цьому напрямку. Адже усунення таких проблемних питань як: справедлива компенсація власнику патенту за встановлення примусової ліцензії, законодавча регламентація процедури внесення змін до примусової ліцензії, сприятиме створенню оптимальної правової моделі примусового ліцензування винаходів і корисних моделей.

Саме тому актуальним вбачається дослідження правових аспектів примусового ліцензування винаходів медичного призначення задля досягнення рівноваги інтересів суспільства і винахідників, захисту прав власника патенту.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Питання примусового ліцензування винаходів, корисних моделей були об'єктом дослідження багатьох вчених, зокрема Bird R., Cahoy Daniel R., Кашинцева О.Ю., Крижна В.М., Харитонова О.І., Чепис О.І. та інші. Разом з тим дослідження примусового ліцензування винаходів медичного призначення в умовах пандемії досліджено частково. Ураховуючи зростання захворюваності і соціально-економічних проблем в Україні та світі, зазначені проблеми потребують подальшого дослідження, глобального перегляду та вдосконалення законодавства.

Формулювання мети статті. Метою статті є аналіз законодавства щодо примусового ліцензування винаходів медичного призначення в умовах пандемії на основі вітчизняних та зарубіжних наукових джерел з метою вдосконалення чинного законодавства України.

Виклад основного матеріалу. Правова доктрина і законодавство багатьох країн світу, в тому числі й України, стоять на позиції, згідно з якою примусове ліцензування з метою охорони здоров'я може застосовуватись до лікарських засобів. Оскільки лікарські засоби захищені патентом подекуди зростають у ціні на 60-70%, що робить їх недоступними. У країнах, де населення знаходиться за межею бідності підвищується смертність, саме тому міжнародною спільнотою була прийнята Угода про торговельні аспекти інтелектуальної власності [1].

У сфері фармацевтики, неминуче застосування примусових ліцензій як прагнення забезпечити хворих доступними життєво важливими лікарськими засобами, і необхідністю стимулювання фармацевтичних компаній, щоб створювати нові інновації шляхом забезпечення повернення своїх інвестицій [2].

Інститут примусового ліцензування закріплений у законодавствах багатьох економічно і соціально розвинених країн, таких як Японії [3, с. 77], Франція [4], Чехія [5] та ряд інших. Спільним є те, що у більшості випадків надається примусова ліцензія з трьох основних підстав: у зв'язку з невикористанням винаходу, в громадських інтересах та на використання винаходу власником пізніше виданого патенту.

Дослідники сфери примусового ліцензування відзначають, що ряд країн для запобігання COVID-19 прийняли окремі законодавчі акти, серед яких є Ізраїль, Канада, Німеччина. Ізраїль видав примусову ліцензію на імпорт загальних версій лопанавіру / ритонавіру. Однак примусову ліцензію в Ізраїлі видано не через високу ціну, а через неможливість виробника забезпечити достатню кількість лікарського засобу [6, с. 46].

Законодавство Канади, яке зазнало змін у зв'язку з пандемією викликаного COVID-19 містить одну із підстав застосування визначену як «надзвичайна ситуація у сфері охорони здоров'я», викладену у такій редакції: «Уповноважена особа на підставі акту міністра охорони здоров'я уповноважує уряд Канади та будь-яку особу зазначену в заявці, виготовляти, конструювати, винаходити та продавати запатентований винахід в обсязі, необхідному для реагування на питання охорони здоров'я населення, надзвичайну ситуацію визначену в заявці» [7]. На думку, канадського науковця Річарда Голда прийняття вказаного законопроектного дозволить

оперативно реагувати на виклики та визначить алгоритм подальших дій отримання примусової ліцензії [8].

З 2020 року в Україні намагаються покращити законодавче регулювання примусового ліцензування медичних препаратів для боротьби з COVID-19, були спроби прийняти законопроект профільним комітетом Верховної Ради України, однак закон так і не було прийнято. А сучасне регулювання примусового ліцензування винаходів медичного призначення здійснюється виключно Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [9]. Відповідно до статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» примусове ліцензування може застосовуватись з таких підстав: 1) якщо винахід, корисна модель крім секретного винаходу, корисної моделі, не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років; 2) власник патенту, свідоцтва зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу, корисної моделі власнику пізніше виданого патенту, свідоцтва, якщо винахід, корисна модель останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні переваги і не може використовуватися без порушення прав власника раніше виданого патенту, свідоцтва; 3) з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу, корисної моделі.

Найважливіше значення для забезпечення здоров'я населення в умовах пандемії відіграє примусова ліцензія з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства.

Порядок надання примусової ліцензії регламентується Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, корисної моделі чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми» [10]. Цей Порядок визначає процедуру розгляду клопотання про надання Кабінет Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, корисної моделі без згоди власника відповідного патенту, але з виплатою йому компенсації. Такий дозвіл надається з метою забезпечення охорони здоров'я населення, екологічної безпеки та задоволення інших інтересів суспільства.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» [11] з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінетом Міністрів України відповідно до закону може дозволити

використання запатентованого винаходу, корисної моделі, що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

З питань примусового ліцензування лікарських засобів прийняте Рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» від 25 травня 2012 року [12]. Основними проблемами Рішенням визначено зростання цін на лікарські засоби, що пов'язано не з підвищенням ефективності, безпеки та якості цих засобів, а викликано діями суб'єктів ринку лікарських засобів, спрямованими на збільшення прибутку.

При цьому, враховуються наступні обставини:

1) дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин;

2) обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу, і у випадку напівпровідникової технології воно має бути лише некомерційним використанням органами державної влади чи управлінням антиконкурентної практики за рішенням відповідного органу державної влади;

3) дозвіл на таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми;

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

5) використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку;

6) про надання дозволу на використання винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми власнику патенту надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим;

7) дозвіл на використання скасовується, якщо перестають існувати обставини, через які його видано;

8) власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми.

Вказані обставини безумовно мають важливе значення, адже виключають можливість безпідставного застосування примусової ліцензії та дисциплінують учасників.

Застосування в Україні механізму примусового ліцензування винаходів медичного призначення має певні недоліки визнанні теоретиками,

власниками патенту та патентними органами, зокрема йдеться про неможливість відтворення винаходу медичного призначення (лікарських засобів) на підставі наявної у Патентному відомстві документації, формальне звернення до власника патенту без справжнього наміру укласти ліцензійний договір і сплачувати періодичні платежі, не передбачено також порядок внесення змін о примусової ліцензії та інші.

Першочерговим варто виділити неможливість відтворення лікарського засобу чи винаходу медичного призначення на підставі наданих документів патентному відомству. Пов'язується це з тим, що заявка на винахід є не технічною документацією, а юридичною. Для відтворення винаходу необхідні додаткові рекомендації особи, яка створила винахід. Винахідник подаючи заявку на винахід умисно надає таку інформацію, що не дає можливість створити ідентичний винахід на підставі наявної документації.

Подолання такої проблеми можливе двома шляхами: 1) забезпечення надання вірогідної, повної технічної інформації у патентній заявці; 2) у разі, коли застосована примусова ліцензія та наявної інформації у патентній заявці не достатньо, власник патенту зобов'язаний надати необхідну інформацію для відтворення такого винаходу в майбутньому.

Законодавство України не передбачає зміст та форму клопотання до власника патенту на медичний винахід для укладення ліцензійного договору на використання винаходів. Часто заявник не звертається до правовласника, чи вживає недостатньо заходів, щоб укласти ліцензійний договір. Пов'язано, це з тим, що власник патенту встановлює високі платежі за використання винаходу, а при примусовій ліцензії компенсація сплачується відповідно до економічної цінності винаходу, корисної моделі. Підкреслимо, що обмеження патентних прав не може застосовуватись без достатніх підстав на це. Повага до прав інтелектуальної власності є основною метою законодавства, умовою європейської інтеграції України. Саме укладення ліцензійного договору та обмежене використання примусових ліцензій сприятиме виконанню вказаного завдання. Розв'язати таку проблему можна шляхом документального підтвердження заявником примусової ліцензії звернення до власника патенту.

Не передбачено також чинним законодавством внесення змін до примусової ліцензії. Враховуючи те, що обставини можуть змінитися та виникне можливість використовувати примусову ліцензію на інших умовах, аніж передбачених рішенням суду чи Постановою Кабінету Міністрів України. Розв'язанням цієї проблеми є передбачення порядку внесення змін до примусової ліцензії. Вважаємо, що власник патенту або особа,

що ініціювала застосування примусової ліцензії повинна звернутись до державного органу, який прийняв рішення про застосування примусової ліцензії з клопотанням про зміну умов. Відкритим є питання чи можна збільшувати обсяг та строк примусової ліцензії, якщо обставини змінились на стільки, що попереднього обсягу не вистачає? На нашу думку, збільшення обсягу та строку примусової ліцензії не можливе, навіть в умовах COVID-19, тому що це погіршує становище власника патенту та може бути засобом зловживання правами для осіб, які ініціюють встановлення примусової ліцензії. Зміна умов примусової ліцензії можливе лише для зменшення обсягу використання винаходу медичного призначення.

Висновки. Підсумовуючи проведене дослідження варто зазначити, що для забезпечення громадян України якісними та доступними лікарськими засобами в умовах пандемії важливу роль відіграє застосування інституту примусового ліцензування. Першочерговим завданням держави у цьому напрямку є регламентація всіх аспектів цього процесу шляхом вдосконалення нормативно-правової бази.

Необхідно вжити ряд заходів: 1) забезпечення надання вірогідної, повної технічної інформації у патентній заявці; 2) у разі, коли застосована примусова ліцензія та наявної інформації у патентній заявці не достатньо, власник патенту зобов'язаний надати необхідну інформацію для відтворення такого винаходу медичного призначення в майбутньому; 3) передбачити зміст і форму клопотання до власника патенту для отримання дозволу на використання винаходів медичного призначення; 4) регламентації потребує порядок та умови внесення змін до примусової ліцензії.

Регламентація в законодавстві України вказаних заходів сприятиме створенню оптимальної правової моделі примусового ліцензування винаходів та забезпечить охорону прав власників патентів.

1. *Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (укр./рос.) / COT; Міжнародний документ 15.04.1994 р. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 11.12.2020).*
2. *Bird R. & Cahoy Daniel R., The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach, 45 AM. Bus L.J. 283, 284 (2008).*
3. *Зінич Л. В. Правові аспекти використання винаходів за законодавством Японії. Право і суспільство. 2015. № 6. С. 73-77. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2015/6_2015/part_3/16.pdf (дата звернення: 19.03.2021).*

4. Зінич Любомир. *Особливості правового регулювання використання винаходів за законодавством Франції. Jurnalul juridic național: teorie și practică*. 2015. № 6(1)16. С. 136-138. URL: <http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2015/6/30.pdf> (дата звернення: 19.03.2021).
5. Зінич Л.В. *Правове регулювання використання винаходів за законодавством України та Чехії: порівняльно-правовий аспект. Міжнародний журнал «Право і суспільство»*. 2017. Випуск 6. С.67-74.
6. Кашинцева О.Ю., Трофименко М.М. *Правові механізми розширення доступу до лікування за умов пандемії в Україні та світі. Медичне право*. 2(26)2020. С. 34-48.
7. *COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020, C-13* URL: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-8.html#h-33 (дата звернення: 17.03.2021).
8. *A Canadian bill would make it easier to issue compulsory licenses for Covid-19 products Canadian bill would ease way to compulsory licenses of Covid-19 products (statnews.com)* (дата звернення: 18.03.2021).
9. *Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. №3687-XII*. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 28.11.2020).
10. *Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, корисної моделі чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.01.2004 № 8*. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/8-2004-%D0%BF> (дата звернення: 25.11.2020).
11. *Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР*. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 06.12.2020).
12. *Рішення Ради національної безпеки і оборони «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» від 25 травня 2012 р. Введене в дію Указом Президента № 526/2012 від 30.08.2012* URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12> (дата звернення: 25.11.2020).

Зінич Л.В. Примусове ліцензування винаходів медичного призначення в умовах пандемії

Примусове ліцензування є інструментом охорони здоров'я - воно може сприяти зменшенню недостатнього постачання необхідних фармацевтичних препаратів, а також зменшенню надмірно дорогих цін на ліки. На сьогодні примусове ліцензування існує для надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, такі як поточна криза COVID-19. У статті автор досліджує правове регулювання примусового ліцензування винаходів медичного призначення в умовах панде-

мії. Це дослідження має на меті встановити сутність механізму примусового ліцензування для запобігання COVID-19, виявлення проблемних питань і надання пропозицій щодо вдосконалення чинного законодавства України.

Автором у статті виділено ряд проблемних питань пов'язаних із застосування в Україні механізму примусового ліцензування винаходів медичного призначення визнанні теоретиками, власниками патенту та патентними органами, зокрема йдеться про неможливість відтворення винаходу медичного призначення (лікарських засобів) на підставі наявної у Патентному відомстві документації, формальне звернення до власника патенту без справжнього наміру укласти ліцензійний договір і сплачувати періодичні платежі, не передбачено також порядок внесення змін до примусової ліцензії та інші.

Як висновок виділено ряд заходів, які необхідно вжити: 1) забезпечення надання вірогідної, повної технічної інформації у патентній заявці; 2) у разі, коли застосована примусова ліцензія та наявної інформації у патентній заявці не достатньо, власник патенту зобов'язаний надати необхідну інформацію для відтворення такого винаходу медичного призначення в майбутньому; 3) передбачити зміст і форму клопотання до власника патенту для отримання дозволу на використання винаходів медичного призначення; 4) регламентації потребує порядок та умови внесення змін до примусової ліцензії.

Ключові слова: примусове ліцензування, винахід медичного призначення, лікарські засоби, пандемія, забезпечення здоров'я населення.

Zynych Liubomyr. Compulsory licensing of inventions for medical proposes in a pandemic

Compulsory licensing is a public health tool - it can be instrumental for alleviating insufficient supplies of necessary pharmaceuticals as well as mitigating prohibitively expensive drug prices. Today the compulsory licensing exists for public health emergencies such as the current COVID-19 crisis. In the article author research legal regulation of compulsory licensing medical inventions to in a pandemic. The study aims to set up the essence of the compulsory licensing mechanism to prevent COVID-19, identify problematic issues and make suggestions for improving the current legislation of Ukraine.

The author highlights a number of problematic issues related to the application in Ukraine of the mechanism of compulsory licensing of inventions for medical purposes by theorists, patent owners and patent authorities, in particular the impossibility of reproducing medical inventions (medicines) by documentation available in the Patent Office. Appeal to the patent owner without a real intention to enter into a license agreement and pay periodic payments, there is also no procedure for amending the compulsory license and others.

In conclusion, a number of measures that need to be taken are identified: 1) ensuring the provision of reliable, complete technical information in the patent application; 2) give the content and form of the application to the patent owner for

permission to use medical inventions; 3) the procedure and conditions for making changes to the compulsory license must regulation.

Keywords: compulsory licensing, invention of medical purpose, medicines, pandemic, ensuring population health.