



ПРИМУСОВА, ВІДКРИТА ТА ДОБРОВІЛЬНА ЛІЦЕНЗІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ДЕЯКІ АСПЕКТИ ПРАВозАСТОСУВАННЯ

Олена Пономарьова,

*науковий співробітник лабораторії біоетики
та біобезпеки відділу промислової власності
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,
кандидат юридичних наук*

Метою статті є дослідження особливостей правової природи позадоговірних форм реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини, до яких нами у процесі дослідження віднесено: примусову, відкриту та добровільну ліцензії. Ці форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини отримали своє правове регулювання поза сферою договірного права.

Ключові слова: примусова ліцензія, добровільна ліцензія, медицина, майнові права

Предметом цього дослідження є особливості правової природи позадоговірних форм реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини, до яких нами віднесено: примусову, відкриту та добровільну ліцензії. Ці форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини отримали своє правове регулювання поза сферою договірного права.

З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з численними випадками його обмеження патентною монополією, яка може обмежувати таке право, сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності передбачено механізм видачі державою примусової ліцензії на винаходи у сфері охорони здоров'я з метою їх некомерційного використання. У правовій літературі цей спосіб розпорядження майновими правами інтелектуальної власності часто відносять до договірних форм. Проте, на нашу думку, він не має істотної складової договірних відно-

син — добровільності. Тому ми відносимо його до позадоговірних форм реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини.

Паризькою конвенцією про охорону промислової власності (далі — Конвенція) у ст. 5 встановлюється право кожної країни Європейського Союзу вжити законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій з метою запобігання зловживанням, які можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, що надається патентом. Звернімо увагу, що в офіційному англomовному тексті Конвенції визначення «*compulsory*», яке перекладається як «обов'язковий, обов'язковий для всіх, примусовий», знайшло своє відображення в українському перекладі цього документа як «примусова ліцензія».

Угодою ТРІПС у ст. 31 передбачається право використовувати патент без дозволу патентоволодільця урядом країни-члена угоди чи третьою особою



з дозволу уряду в разі надзвичайної ситуації в країні чи за умов інших обставин крайньої необхідності [1].

З метою реалізації зазначених положень було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я. Угодою про асоціацію між Україною та ЄС у ст. 219 зазначається, що сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, прийнятої 14 листопада 2001 року. Директивою 2001/83/ЄС Про звід законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини (далі — Директива 2001/83/ЄС) та Регламентом (ЄС) № 816/2006 «Про примусове ліцензування патентів, які стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн із проблемами у сфері охорони здоров'я» (далі — Регламент (ЄС) № 816/2006) встановлюється, що головна мета будь-яких правил, що регулюють виробництво, розподіл і використання лікарських засобів є захист здоров'я населення (ст. 1(2) Директиви 2001/83/ЄС). Відповідно до європейського законодавства економіко-правовими критеріями можливості використання механізму примусового ліцензування на державному рівні, як інструменту розширення доступу до лікування, є наявність відповідних економічних показників і членство держав у СОТ та Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСД). Важливою деталізацією є положення ст. 2 Регламенту ЄС № 816/2006 про те, що предметом примусового ліцензування прав можуть бути як права, визначені в патенті, так і права, які було подовжено відповідно до Сертифіката додаткової охорони.

Історія використання механізму примусового ліцензування з метою забезпечення інтересів суспільства та захисту здоров'я населення налічує понад 80 років. Так, із 1941 по 1959 рік у США було видано 107 примусових ліцензій. Із 1950 по 1972 рік у Великій Британії було заявлено 76 і видано 21 примусову ліцензію.

Однак і сучасна світова практика має відповідні приклади. Станом на 1997 рік у США було примусово ліцензовано 1500 патентів. Примусові ліцензії видавалися також урядами країн ЄС, Азії, Африки та Латинської Америки. Слушними для України є приклади використання механізмів примусового ліцензування, які були ініційовані в ЄС і завершилися різними формами досягнення успіху: чи через видачу примусової ліцензії урядом, чи на стадії ініціації, якої було достатньо для суттєвого зменшення ціни володільцем патенту. Зазначимо також, що у країнах ЄС використовувалося формулювання «з метою забезпечення здоров'я населення та протидії антиконкурентним діям».

Так, у 2000 році Roche звернулася до уряду Німеччини щодо видачі примусової ліцензії на пристрій для проведення скринінгу крові на ВІЛ/СНІД, патент на який належав компанії Chiron. Зазначимо, що ініціативи Roche та явно вираженої політичної волі уряду видати примусову ліцензію виявилось достатньо для того, щоб уже у травні 2001 року Roche і Chiron уклали ліцензійний договір, ціна якого влаштувала обидві сторони. Цей приклад є свідченням того, що сам факт наявності правового інструментарію видачі примусової ліцензії та активної демонстрації відповідної політичної волі у держави є достатньо впливовими механізмами пошуку балансу інтересів суспільства та прав інтелектуальної власності.

На початку 2000 року активна позиція французької пацієнтської громадськості щодо надто високої ціни тесту на рак молочної залози, патент на який належав компанії Myriad, змусила вже у 2004 році провести відповідну законодавчу ініціативу і внести зміни до Кодексу інтелектуальної власності. Зміни у Статтю L 613-17 передбачали, що за потреби у сфері охорони здоров'я та за відсутності добровільної згоди за поданням Міністра промисловості та Міністра охорони



здоров'я може бути видано примусову ліцензію на лікарський засіб, медичний пристрій для діагностики *in vitro* та *in vivo* та на пов'язані з такими потребами терапевтичні продукти.

Механізм примусового ліцензування для забезпечення інтересів суспільства, порушених у результаті ведення антиконкурентних дій, було ефективно використано в Італії у 2005 році. Комітет із питань конкуренції та ринку (AGCM) видав примусову ліцензію на антибіотик *Imipenem cilastatina* компанії Glaxo. У 2007 році цей комітет домігся від компанії Merck видачі добровільної ліцензії на фінастерид за два роки до завершення дії свідоцтва додаткової охорони.

Отже, успіх використання механізму примусового ліцензування як інструменту розширення доступу до лікування є ефективним і залежить від чіткого визначення на рівні національного законодавства та наявності політичної волі в державі.

З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з численними випадками їх обмеження патентною монополією сучасна міжнародно-правова доктрина передбачає механізм видачі державою примусової ліцензії на винаходи у сфері медицини для їх некомерційного використання. Така соціальна функція держави щодо подолання патентної монополії та забезпечення доступу до лікування передбачена низкою міжнародно-правових документів, положення яких імплементуються на рівні національних або регіональних юрисдикцій.

Слід звернути увагу на те, що відповідно до Угоди ТРІПС та Дохійської декларації саме держава (в особі уповноважених органів) повинна визначитися, які ж обставини у сфері медицини є підставою для видачі примусової ліцензії.

Патентна охорона у фармацевтичній промисловості за останні 20 років зросла, а рівень інновацій знизився, за цей час зросла й кількість нових

аналогів «me-too», які здебільшого не мають додаткової терапевтичної цінності. Така глобальна тенденція у сфері наукових досліджень і розробок у непропорційній більшості позначається на рівні лікування населення розвинених країн.

Назріла необхідність у державній програмі, яка враховувала б питання доступності та інновацій, а також невідкладні рішення фундаментального питання щодо створення стимулу у дослідницькій діяльності, не перешкоджаючи доступності до медичних технологій.

Натомість у чинній постанові Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 року «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі — постанова № 877) функція ініціювання видачі примусової ліцензії покладається на заінтересованого суб'єкта господарювання, який звертається до Міністерства охорони здоров'я України з відповідними пропозиціями. Відтак однозначною особою-ініціатором видання примусової ліцензії є держава в особі відповідного органу чи відповідних органів, на який(які) покладається обов'язок прийняття відповідного рішення.

В Угоді ТРІПС визначено положення, на підставі якого може бути видана примусова ліцензія: у випадку забезпечення здоров'я населення, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства. Заінтересована особа, яка має намір використовувати запатентований винахід (корисну модель) із метою забезпечення здоров'я населення, зобов'язана звернутися до володільця такого винаходу (корисної моделі) із заявою про добровільну видачу ліцензії.

У разі безпідставної відмови праволодільця патенту видати добровільну ліцензію на винахід (корисну модель) п. 5 ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та ко-



рисні моделі» дозволяється не проводити попередніх переговорів із володільцем у випадку епідемії (не вважається порушенням прав використання винаходу за надзвичайних обставин, натомість зобов'язує повідомити володільця одразу, як це стане практично можливим) [2]. У постанові № 877 зазначене правило не відображено, що унеможлиблює його практичне застосування в Україні.

Пропонуємо привести постанову № 877 у відповідність, зокрема, до ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», вилучивши обов'язкове проведення попередніх переговорів при виданні примусової ліцензії у разі надзвичайних обставин — епідемії. Урегулювати у постанові № 877 процедуру видачі примусової ліцензії в разі епідемії з ініціативи Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України або виробників.

З метою вирішення нинішніх проблем недоступності до найновіших медичних розробок, які виникли внаслідок наявності патентних монополій, а також високих цін на препарати, Україна повинна використати положення Дохійської декларації.

Міжнародним і національним законодавством передбачено, що володільць патенту може добровільно надати право використовувати об'єкт права інтелектуальної власності третім особам на основі ліцензійної угоди. Добровільна ліцензія — це дозвіл, на основі якого патентовласник дозволяє іншій стороні використовувати об'єкт права інтелектуальної власності за виплату ліцензійної (або іншої) винагороди або безкоштовно, на праві застосовувати об'єкт права інтелектуальної власності в певній сфері, на зазначеній території та на певний строк. Проте і вона не має ознак договірних відносин. Це відкрита оферта, адресована невизначеному колу осіб, що порушує традиційне розуміння суб'єктного складу договірних відносин.

У деяких країнах добровільні ліцензії називають «відкритими». Відкрита ліцензія — це особлива форма ліцензії, яка може бути використана країнами, що перебувають на шляху розвитку та вдосконалення і гармонізації свого законодавства із законодавством ЄС. Якщо на патенті є помітка про відкрите ліцензування, то це означає, що патентоволодільць надає зацікавленій стороні (будь-якій особі) право на користування винаходом. Помітку про правове ліцензування на патент робить уповноважений державний орган або патентоволодільць. Переваги відкритої ліцензії в тому, що третім особам дозвіл користуватися винаходом видається автоматично і не потребує обґрунтування з боку користувача ліцензії. Відтак, відкрита ліцензія надає право на використання об'єкта промислової власності на підставі заяви володільця патенту про готовність надати будь-якій заінтересованій особі дозвіл на використання цього об'єкта.

Завдяки прийняттю Дохійської декларації наукомісткі фармацевтичні компанії діють у рамках корпоративної соціальної відповідальності, усе частіше застосовують відкриті ліцензії, надаючи можливість виробникам генеричних препаратів виробляти і продавати генеричні версії їх продукції в межах певного географічного регіону.

На сьогодні більшість компаній, що володіють правами на об'єкт права інтелектуальної власності на препарати для лікування ВІЛ/СНІДу, застосовують відкрите ліцензування або згоду на імунітет від судових переслідувань із виробниками генеричних препаратів або підписують згоду про відмову від переслідування за порушення своїх патентних прав на препарати для лікування ВІЛ/СНІДу. Таку згоду називають відкритою, добровільною ліцензійною угодою на відміну від примусової ліцензії.

Наприклад, у жовтні 2011 року ВОІВ у співробітництві з науковцями державного і приватного секторів та



організацією «BIO Ventures for Global Health» створили новий консорціум під назвою «WIPO Re: Search». Учасники консорціуму державних і приватних організацій передали права інтелектуальної власності, а також набуті експертні знання в розпорядження глобальної організації вчених, які працюють у сфері охорони здоров'я, аби спонукати до розроблення нових ліків, вакцин і діагностичних засобів для лікування забутих тропічних хвороб, малярії та туберкульозу. Деякі активи права інтелектуальної власності передаються на базі безоплатних ліцензій винахідникам інших країн світу. Коли препарати надходять на ринок, у всіх найменш розвинених країнах, ліцензії на продаж є безоплатними, в інших країнах, що розвиваються, ліцензійні винагороди підлягають погодженню.

Очікується, що таке виділення ресурсів пришвидшить розробку ліків і вакцин проти забутих хвороб, малярії та туберкульозу, а також відповідних діагностичних засобів і що буде сприяти формуванню нових партнерств. ВОЗ підтримує проект стосовно надання технічних консультацій. Робота «WIPO Re: Search» заснована на добровільній згоді та ліцензіях і на тих переконаннях, що інтелектуальна власність і технічні знання можуть використовуватися з метою стимулювання нових інвестицій у науково-дослідні та дослідно-конструкторські розробки, а також розробки нових рішень для медицини. У жовтні 2012 року консорціум налічував 62 учасники і сприяв створенню 1 дослідницької партнерської структури або згоди між її членами.

На відміну від примусової ліцензії рішення про відкриту ліцензію приймається правоволодільцем самостійно. Вільна ліцензія, на відміну від примусової, може мати своїм предметом будь-який об'єкт права інтелектуальної власності. Зазначимо, що серед мотивації для прийняття такого рішення

може бути як бажання патентоволодільця поділитися з людством соціально значущими знаннями, так і прагматичне бажання залучити до реалізації свого винаходу якнайширше коло науковців, зробивши свої наукові дослідження не обмеженими ні людським ресурсом, ні територією, що надає нові неосяжні можливості для його подальшого вдосконалення. Ідея відкритого доступу до технологій електрокарів прослідковується компанією Tesla Motors. У 2014 році компанія Tesla Motors відкрила доступ до своїх патентів. На думку її керівника, патенти служать для «придушення прогресу», «закріплення позицій великих корпорацій» і «збагачення юристів». Ілон Маск переконаний, що вільний доступ до патентів Tesla Motors не завдасть жодних збитків компанії, оскільки «технічна перевага визначається не патентами», а здатністю залучати на роботу кращих інженерів.

Натомість правова природа відкритої ліцензії у сфері медицини є особливою тим, що може мати довільну форму. Так, прикладами відкритої ліцензії є викладення у вільний доступ на інформаційних ресурсах у мережі Інтернет відео- та аудіоматеріалів із операційних втручань та інших медичних маніпуляцій. Наприклад, інформація про способи і методи лікування у вільному доступі оприлюднюється хірургом Ростиславом Валіхновським, який є засновником Інституту хірургії Доктора Валіхновського (Valikhnovski Surgery Institute), а методи лікування у сфері косметології оприлюднюються лікарем Вікторією Радкевич. Така практика поширена й за межами України.

Слід наголосити, що поширення у професійному середовищі нових знань є законодавчо закріпленим обов'язком лікаря відповідно до ст. 78 Закону України «Про Основи законодавства у сфері охорони здоров'я» поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя

та надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я.

Отже, вважаємо за необхідне доповнити п. 3 ст. 6 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у такій редакції: «Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти:

- хірургічні або терапевтичні способи лікування людини чи тварини;
- способи діагностики організму людини або тварини».

У свою чергу, ненадання правової охорони таким об'єктам, як хірургічні або терапевтичні способи лікування людини чи тварини та способам діагностики організму людини чи тварини, підвищить доступ до медичних технологій та інновацій, що уможливить основну ідею гармонізації прав

творця та прав людини. На сьогодні в законодавстві України існує прогалина у сфері правової охорони права інтелектуальної власності, яка призводить до конфлікту між правом людини на отримання медичної допомоги з одного боку та правом творця на об'єкт права інтелектуальної власності у сфері медицини — з іншого.

Отже, запропоновані нами зміни до законодавства сприятимуть гармонізації національного патентного законодавства з Європейською Патентною конвенцією та кращими європейськими практиками правозастосування та, як результат, дадуть змогу встановити справедливий баланс між інтересами патентоволодільців і правами громадян України на доступ до ліків. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. *Угода про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності в редакції від 06.12.2005 року.* URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
2. *Про охорону прав на винаходи та корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 року № 3769-XII (зі змінами).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
1. *Ughoda pro torhivelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti v redaktsii vid 06.12.2005 roku.* URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
2. *Pro okhoronu prav na vynakhody ta korysni modeli : Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 roku № 3769-KhII (zi zminamy).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.

Надійшла до редакції 30.05.2019 року

Пономарева Е. Принудительная и добровольная лицензии на лекарственные средства: некоторые аспекты правоприменения. Целью статьи является исследование особенностей правовой природы внедоговорных форм реализации имущественных прав интеллектуальной собственности в сфере медицины, мы исследовали: принудительную, открытую и добровольную лицензии. Данные формы реализации имущественных прав интеллектуальной собственности в сфере медицины получили свое правовое регулирование вне сферы договорного права.

Ключевые слова: принудительная лицензия, добровольная лицензия, медицина, имущественные права



Ponomarova O. Compulsory and voluntary drug licenses: some aspects of enforcement. The purpose of the article is to study the peculiarities of the legal nature of non-contractual forms of realization of intellectual property rights in the field of medicine, to which we in the process of research include: compulsory, open and voluntary licenses. These forms of realization of intellectual property rights in the field of medicine received their legal regulation outside the scope of contractual law.

Today, thanks to the adoption of the Doha Declaration, science-intensive pharmaceutical companies, operating within the framework of corporate social responsibility, increasingly use open licenses, allowing generic manufacturers to produce and sell generic versions of their products within a given geographic region.

Today, most companies that own intellectual property rights for HIV / AIDS treatment drugs use open licensing or immunity from prosecution with generic manufacturers or sign an agreement to refuse to prosecute for violation of their patent rights to drugs for the treatment of HIV / AIDS. Such an agreement is called - an open, voluntary license agreement unlike a compulsory license.

In the article, we propose changes to the legislation of Ukraine, which will lead to harmonization of national patent law with the European Patent Convention and best European practices of law enforcement, and consequently, as a result, will allow establishing a fair balance between the interests of patent winners and the rights of citizens of Ukraine to access medicines.

Key words: compulsory license, voluntary license, medicine, property rights