

**КОНЦЕПЦИЯ
ВНЕДРЕНИЯ МЕХАНИЗМА
ПРИНУДИТЕЛЬНОГО
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
В УКРАИНЕ**



100%LIFE

2017

Перевод на русский язык осуществлен
при поддержке Глобального фонда по борьбе со СПИДом,
туберкулезом и малярией

СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПЛЕНИЕ	4
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	6
Институт принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения в международном праве интеллектуальной собственности	6
Краткий обзор гибких положений Соглашения ТРИПС о принудительном лицензировании	8
Анализ опыта внедрения в разных национальных юрисдикциях механизма использования изобретений в сфере здравоохранения без разрешения патентообладателя	12
АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩЕГО В УКРАИНЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	22
Анализ действующей процедуры принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения в Украине	22
Анализ порядка объявления эпидемии в соответствии с действующим законодательством Украины	35
НАПРАВЛЕНИЯ РЕФОРМИРОВАНИЯ УКРАИНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ВНЕДРЕНИИ МЕХАНИЗМА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ	37
Стратегические направления реформирования законодательства Украины для целей внедрения механизма принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения	37
Механизм принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения в блок-схемах	43
Анализ отдельных вопросов внедрения в Украине принудительного лицензирования в сфере здравоохранения	46
Порядок расчета вознаграждения патентообладателю при выдаче принудительной лицензии	49
ИСТОЧНИКИ	53

240 000
людей живут с ВИЧ



139 394
ВИЧ-инфицированных
под медицинским
наблюдением



42 666
больных СПИДом

ВСТУПЛЕНИЕ

Право «каждого человека на самый высокий достижимый уровень физического и психического здоровья», закрепленное в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, включает также доступ к основным лекарственным средствам. Отсутствие доступа к основным лекарственным средствам не только непосредственно касается вопросов прав человека, но и грозит кризисом в сфере здравоохранения.

В частности, в 2015 году в мире насчитывалось 36,7 миллионов людей, которые живут с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)¹. В Украине людей, которые живут с ВИЧ, около 240 тысяч². При этом по состоянию на октябрь 2017 года под медицинским наблюдением в учреждениях здравоохранения службы СПИДа находилось 139 394 ВИЧ-инфицированных лиц и 42 666 больных СПИДом³.

Количество людей, живущих с ВИЧ, продолжает расти в основном ввиду того, что все больше людей в мире получают доступ к антиретровирусной терапии, вследствие чего живут более долгой и здоровой жизнью. По состоянию на июнь 2015 года 15,8 миллиона людей получали такое лечение⁴.

В то же время, несмотря на то, что количество новых ВИЧ-инфекций снизилось, ежегодно все еще имеет место неприемлемо высокое количество новых ВИЧ-инфекций и смертей вследствие СПИДа. В 2014 году около 2 миллионов людей были инфицированы ВИЧ, а 1,2 миллиона умерли от заболеваний, связанных со СПИДом.

Доступность основных лекарственных средств зависит от многих причин, хотя одной из наиболее важных среди них является цена. 50–90% всех средств, которые расходуются на охрану здоровья населения стран с низким уровнем дохода, используется именно для приобретения лекарственных средств⁵.

В 1986 году 49 из 98 членов Парижской конвенции исключали фармацевтические продукты из-под патентной защиты, 10 стран не разрешали патентовать фармацевтические процессы и 22 исключили химические процессы, однако это существенно изменилось после заключения Соглашения ТРИПС в рамках ВТО. В соответствии со статьей 33 Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности от 15.04.1994 (далее – «Соглашение ТРИПС»), владельцы патентов на лекарственные средства обычно владеют монопольным правом на их производство в течение 20 лет. В результате производители значительно более дешевых генерических лекарственных средств, как правило, не допускаются на рынок в течение всего срока патентной защиты.

Один из аргументов, который чаще всего используют в поддержку жесткого общемирового режима патентной защиты по Соглашению ТРИПС, состоит в том, что усиление охраны прав интеллектуальной собственности стимулирует разработку новых жизненно важных лекарственных средств. Тем не менее, с момента подписания в 1994 году Соглашения ТРИПС не произошло значительного увеличения количества новых лекарственных средств, несмотря на существенное усиление охраны прав интеллектуальной собственности во всем мире. Количество патентов на действительно прорывные для медицины лекарственные средства является невысоким и постоянно уменьшается. В то же время общее количество патентов на фармацевтическую продукцию исчисляется тысячами, хотя выдаются они зачастую на несколько измененные варианты уже существующих лекарственных средств⁶.

В свою очередь, Соглашение ТРИПС содержит ряд положений, которые могут быть использованы странами-членами в целях улучшения охраны здоровья населения и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Указанные нормы, которые также называют «гибкими положениями Соглашения ТРИПС в сфере охраны здоровья населения», результаты их имплементации в Украине и направления их дальнейшего внедрения более детально проанализированы в данной Концепции.

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Институт принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения в международном праве интеллектуальной собственности

С целью защиты прав человека на жизнь и здоровье и в связи с многочисленными случаями его ограничения патентной монополией современной международно-правовой доктриной права интеллектуальной собственности предусмотрен механизм выдачи государством принудительной лицензии на изобретения в сфере здравоохранения. Указанный механизм является системным звеном международного права интеллектуальной собственности, которое было выделено в отдельный институт в связи с социальным запросом общества о необходимости гармонизации прав человека и прав интеллектуальной собственности, который был адресован государствам. Такая социальная функция государства по уравниванию патентной монополии и обеспечению доступа к лечению предусмотрена рядом международно-правовых документов, положения которых имплементируются на уровне национальных или региональных юрисдикций.

Статьей 5 Парижской конвенции об охране промышленной собственности 1883 года (далее – «Парижская конвенция») предусмотрено, что каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть вследствие осуществления исключительного права, предоставляемого патентом.

Соглашением ТРИПС в Статье 31 предусматривается право использовать патент без разрешения патентообладателя правительством страны– члена соглашения или третьим лицом с разрешения правительства в случае чрезвычайной ситуации в стране или при условиях других обстоятельств крайней необходимости.

С целью толкования и стимулирования использования гибких положений Соглашения ТРИПС, включая принудительное лицензирование в сфере здравоохранения, на межминистерской конференции ВТО 14 ноября 2001 года была принята Дохийская декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здоровье (далее – «Дохийская декларация»).

В пункте 4 Дохийской декларации закреплено, что Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране общественного здоровья, а также что Соглашение ТРИПС может и должно толковаться и реализовываться таким образом, чтобы способствовать праву членов ВТО на охрану общественного здоровья и, в частности, способствовать общедоступности лекарственных средств. Учитывая указанное подпунктом (b) пункта 5 Дохийской декларации предусмотрено, что такой гибкий подход включает в себя, в том числе, право каждого члена выдавать принудительные лицензии и свободно определять основания для выдачи таких лицензий.

Далее в рамках обеспечения реализации положений Дохийской декларации о возможности экспорта по принудительным лицензиям в страны без достаточных промышленных мощностей в производстве лекарственных средств на практике 6 декабря 2005 года Генеральным советом ВТО был принят Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (далее – «Протокол»).

В статье 219 Соглашения об ассоциации между Украиной, с одной стороны, и Европейским Союзом, Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны (далее – «Соглашение об ассоциации») отмечается, что стороны признают важность Дохийской декларации. При толковании и осуществлении прав и обязательств согласно с Главой 9 «Интеллектуальная собственность» Стороны обеспечивают соответствие Дохийской декларации.

Внешнеполитический курс Украины сфокусирован на внедрении на национальном уровне механизма принудительного лицензирования в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством ЕС. Так, Директивой 2001/83/ЕС О вводе законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека (далее – «Директива 2001/83/ЕС») и Регламентом (ЕС) №816/2006 О принудительном лицензировании патентов, касающихся производства лекарственных средств, для экспорта в страны с проблемами в сфере здравоохранения (далее – «Регламент (ЕС) № 816/2006») устанавливается, что:

- главной целью любых правил, регулирующих производство, распределение и использование лекарственных средств, является защита здоровья населения (Статья 1(2) Директивы 2001/83/ЕС);
- механизмом обеспечения здоровья населения является выдача принудительной лицензии для производства и экспорта лекарственных средств в страны с соответствующими экономическими показателями и проблемами в сфере обеспечения здоровья населения (пункт 5 Преамбулы Регламента (ЕС) № 816/2006).

Короткий обзор гибких положений Соглашения ТРИПС о принудительном лицензировании

В Соглашении ТРИПС закреплён подход, согласно которому установлены минимальные стандарты охраны, которые должны быть обеспечены странами – членами ВТО.

При этом страны – члены Соглашения ТРИПС имеют достаточно широкие возможности относительно выполнения своих обязательств. Ведь в этом ряду положений фигурирует термин «гибкость», в частности, в абзаце 6 преамбулы Соглашения ТРИПС, которая устанавливает условия и мотивы заключения Соглашения:

«...признавая также специфические потребности наименее развитых стран – членов в максимальном гибком подходе при внедрении законов в национальное законодательство и с целью предоставления им возможности создать прочную и жизнеспособную технологическую базу».

Логичное обоснование включения гибких положений в Соглашение ТРИПС заключается в том, что они определяют механизмы, которые помогают странам достичь необходимого баланса между защитой прав интеллектуальной собственности и потребностями общественного здравоохранения. Приведённое закреплёно в Статье 7 «Цели» Соглашения ТРИПС:

«Защита и контроль за соблюдением прав интеллектуальной собственности должны способствовать введению технологических новшеств и передаче и распространению технологий для взаимной выгоды производителей и пользователей технологических знаний способом, способствующим социальному и экономическому благосостоянию, а также равновесию прав и обязанностей».

Механизмы, которые предоставляются странам – членам ВТО гибкими положениями Соглашения ТРИПС, включают, в частности, принудительное лицензирование. Коротко остановимся на отдельных ключевых аспектах принудительного лицензирования, таких как основания, инициирование и формат процедуры принудительного лицензирования.

Юридические основания принудительного лицензирования

Юридические основания использования государствами механизма принудительного лицензирования согласно подпункту (b) пункта 5 Дохийской декларации определяются каждым государством по своему усмотрению:

«Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободно определять основания для выдачи таких лицензий».

Некоторые примеры возможных оснований определены в Статье 31 Соглашения ТРИПС, такие как:

- общественное некоммерческое использование;
- использование в случае возникновения чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости;
- использование для предотвращения ведения антиконкурентной практики;
- взаимозависимость патентов.

Кроме того, Парижская конвенция разрешает принудительное лицензирование в случае неиспользования или недостаточного использования изобретения. Отметим, что в сфере здравоохранения могут иметь место все указанные основания.

Анализ мировой практики применения механизмов принудительного лицензирования в сфере здравоохранения дает возможность сделать вывод, что первые два основания широко используют в развивающихся странах и в странах с низким уровнем развития.

Зато в странах ЕС самым распространенным основанием для принудительного лицензирования в сфере здравоохранения является предотвращение ведения антиконкурентной практики.

Предотвращение и/или исправление антиконкурентной практики, которая препятствует обеспечению доступа к лекарственным средствам, является одним из важных гибких положений Соглашения ТРИПС. В частности, разъяснение указанного положения включено в части 2 статьи 8, пункта (к) части 1 статьи 31 и статьи 40 Соглашения ТРИПС. Характерно, однако, что Соглашение ТРИПС не содержит определения антиконкурентного поведения и таким образом оставляет странам – членам ВТО достаточную свободу для определения антиконкурентных действий и разработки собственной политики в отношении их.

При выдаче принудительных лицензий, предусмотренных пунктом (к) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС, в качестве меры исправления антиконкурентной практики – в отличие от принудительных лицензий в рамках пункта (b) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС – не требуется проведения предварительных переговоров с патентообладателем. Не предусмотрено даже уведомления патентообладателя, как в случае использования патента в интересах государства.

В соответствии с пунктом (к) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС необходимость исправления антиконкурентной практики может быть принята во внимание при определении размера компенсации патентообладателю. Указанное означает, что в особенно серьезных случаях антиконкурентной

практики компенсацию можно вообще не выплачивать. Антимонопольные органы на практике также прибегают к наложению штрафов на нарушителей, что является еще одним сдерживающим фактором антиконкурентного поведения.

Итак, Соглашение ТРИПС не ограничивает возможности определения оснований принудительного лицензирования на уровне национального законодательства, однако требует их надлежащего закрепления в соответствующем национальном законе.

Очевидно, что для Украины дополнительными основаниями принудительного лицензирования могут быть также необходимость обеспечения временно перемещенных лиц, неконтролируемая миграция населения и объективный рост распространения социально опасных заболеваний (ВИЧ, туберкулеза, гепатита, онкологических заболеваний и т.п.).

Инициирование процедуры принудительного лицензирования

Согласно Статье 31 Соглашения ТРИПС возможно несколько сценариев использования запатентованных изобретений без разрешения владельца прав в зависимости от инициатора выдачи принудительной лицензии:

- использование по **инициативе третьей стороны** с разрешения правительства;
- использование правительством (government use) или уполномоченным правительством подрядчиком по инициативе правительства в случае общественного некоммерческого использования.

Субъекты, которые имеют полномочия на выдачу принудительных лицензий

Что касается субъекта, который разрешает выдачу принудительных лицензий, то в законодательстве каждой страны применяется разный подход, обусловленный государственным устройством и системой государственного управления:

- в странах, в которых такие полномочия переданы органам исполнительной власти, субъектом определяется исполнительная власть в лице государства или соответствующего министерства/министерств, министра /министров (США, Франция);
- в некоторых странах определены другие компетентные органы (в Китайской Народной Республике – Департамент патентных прав при Совете КНР, в Арабской Республике Египет – Патентное ведомство Египта);
- в странах-монархиях полномочия на предоставление разрешения на использование изобретения в интересах государства преимущественно переданы монарху (Австралия);

■ в отдельных странах исторически сложилось, что такие полномочия закреплены за судебными органами (Германия, Объединенные Арабские Эмираты, Хорватия, Мадагаскар, Киргизия).

Таким образом, субъектом, принимающим решение об использовании запатентованного изобретения без согласия патентообладателя, является соответствующий орган (органы) или должностное лицо (должностные лица) органа государственной власти (исполнительной, судебной и т.п.), определенные национальным законодательством в разных юрисдикциях.

Формат процедуры выдачи принудительной лицензии

В понимании Статьи 31 Соглашения ТРИПС принудительные лицензии могут выдаваться:

- по общей процедуре с обязательным предварительным принятием мер с целью получить разрешение от патентообладателя;
- по упрощенной процедуре без предварительных мер, но с уведомлением патентообладателя постфактум о выдаче принудительной лицензии (только в случаях выдачи принудительной лицензии на основании общественного некоммерческого использования, в случае чрезвычайной ситуации в стране, других обстоятельствах крайней необходимости);
- по упрощенной процедуре без предварительных мер и без уведомления патентообладателя о выдаче принудительной лицензии (только в случаях выдачи принудительной лицензии для предотвращения ведения антиконкурентной практики).

Также следует отметить, что согласно статье 2 Регламента ЕС предметом принудительного лицензирования могут быть как права, определенные в патенте, так и права, которые были продлены в соответствии с сертификатом дополнительной охраны.

На данный момент, Министерство экономического развития и торговли Украины разрабатывает предложения о введении сертификатов дополнительной охраны в Украине во исполнение Соглашения об ассоциации.

Таким образом, гибкие положения Соглашения ТРИПС предоставляют широкие возможности странам – членам ВТО для улучшения обеспечения населения лекарственными средствами, детализируя основания, условия и механизм выдачи принудительных лицензий на уровне национального законодательства.

Международный опыт имплементации некоторых гибких положений Соглашения ТРИПС свидетельствует, что закрепленный в законодательстве страны – члена ВТО эффективный механизм выдачи принудительной лицензии и четкое законодательство о свободе конкуренции позволяют достичь главной цели – обеспечения лекарственными средствами – иногда без принудительных мер, путем добровольной выдачи лицензий на разумных условиях.

Анализ опыта внедрения в разных национальных юрисдикциях механизма использования изобретений в сфере здравоохранения без разрешения патентообладателя

В национальном законодательстве большого количества стран содержатся положения, которые позволяют государству и/или третьим лицам при определенных обстоятельствах и условиях использовать патенты без разрешения собственника.

История использования механизма принудительного лицензирования с целью обеспечения общественных интересов и защиты здоровья населения насчитывает более 80 лет. Так, с 1941 по 1959 годы в США было выдано 107 принудительных лицензий⁷. С 1950 по 1972 годы в Великобритании было заявлено 76 и выдано 21 принудительную лицензию⁸.

Однако и современная мировая практика имеет соответствующие примеры. По состоянию на 1977 год в США было принудительно лицензировано значительное количество патентов⁹. Принудительные лицензии выдавались также правительствами стран ЕС, Азии, Африки и Латинской Америки.

Приведем примеры имплементации в национальное законодательство норм международного права о возможности выдачи принудительной лицензии (Таблица 1).

Наличие в национальном законе страны – члена ВТО положения о принудительных лицензиях является важным инструментом обеспечения справедливого использования патентных прав, например в такой форме, как поощрение выдачи добровольных лицензий на разумных условиях или создание конкуренции.

Подходящими для Украины являются примеры использования механизмов принудительного лицензирования, которые были инициированы в ЕС и завершились разными формами достижения

успеха: или через выдачу принудительной лицензии правительством, или завершились на стадии инициации, которой было достаточно для существенного уменьшения цены патентообладателем. Однако отметим, что в странах ЕС использовалась формулировка «с целью обеспечения здоровья населения и противодействия антиконкурентным действиям».

Так, в 2000 г. компания Roche обратилась к правительству Германии относительно выдачи принудительной лицензии на устройство для проведения скрининга крови на ВИЧ/СПИД, патент на которое принадлежал компании Chiron. Отметим, что инициативы Roche и явно выраженной политической воли правительства выдать принудительную лицензию оказалось достаточно для того, чтобы уже в мае 2001 г. Roche и Chiron заключили лицензионный договор, цена которого устроила обе стороны. Этот пример является свидетельством того, что сам факт наличия правового инструментария выдачи принудительной лицензии и активная демонстрация наличия соответствующей политической воли у государства уже являются достаточно влиятельными механизмами поиска баланса интересов общества и прав интеллектуальной собственности.

В начале 2000 г. активная позиция французской пациентской общественности в отношении слишком высокой цены теста на рак молочной железы, патент на который принадлежал компании Myriad, заставила уже в 2004 г. провести соответствующую законодательную инициативу и внести изменения в Кодекс интеллектуальной собственности. Изменения к Статье L 613-17 предусматривали, что в случае потребности в сфере здравоохранения и в случае отсутствия добровольного согласия по представлению

Таблица 1. Примеры имплементации в национальное законодательство норм международного права о возможности выдачи принудительной лицензии

Страна	Использование правительством в интересах общества	Чрезвычайное положение и крайняя необходимость	Положения законодательства
Австрия	+	+	П. 36 Патентного Закона в редакции 2010 г.
Болгария	+	+	Ст. 32 Патентного Закона
Грузия	+	+	Ст. 61 Патентного Закона
Дания	+		П. 47 Консолидированного патентного Акта (дополнительно разрешает доступ ко всей необходимой информации – ст. 48 (1))
Эстония	+	+	П. 4 Патентного Акта
Канада	+	+	П. 21 Патентного Акта
Китай	+	+	Ст. 50 – в сфере здравоохранения; Ст. 49 – чрезвычайное положение Патентного Закона
Кипр	+		Ст. 55 Патентного Закона
Латвия	(решение суда)	(решение правительства)	П. 54 Патентного Закона
Франция	и предотвращение антиконкурентных действий		Ст.ст. L 613-18, R613-10 Кодекса интеллектуальной собственности
Чехия	+	+	Ст. 20 Закона об изобретениях, промышленных образцах и рационализаторских предложениях

Министра промышленности и Министра здравоохранения может быть выдана принудительная лицензия на лекарственное средство, медицинский прибор для диагностики *in vitro* и *in vivo* и на связанные с такими потребностями терапевтические продукты.

Механизм принудительного лицензирования для обеспечения интересов общества, которые были нарушены в результате введения антиконкурентных действий, был эффективно использован в Италии в 2005 г. Комитет по вопросам конкуренции и рынка (AGCM) выдал принудительную лицензию на антибиотик *Imipenem cilastatina* компании Glaxo. В 2007 г. Комитет по вопросам конкуренции и рынка добился от компании Merck выдачи добровольной лицензии на финастерид за два года до завершения действия свидетельства дополнительной охраны.

В рамках исследования, проведенного по заказу Всемирного банка и Африканской региональной организации интеллектуальной собственности и посвященного анализу использования принудительных лицензий как инструмента расширения доступа к лекарственным средствам в Африке, было обнаружено, что из трех стран, в которых была сделана попытка наладить местное производство, принудительная лицензия была реально выдана только в одной стране – Зимбабве. В двух других странах, а именно Кении и Южной Африке, была достигнута договоренность о предоставлении добровольной лицензии. Аналогичная практика позволила Бразилии достичь значительных ценовых уступок при закупке основных лекарственных средств, защищенных патентами.

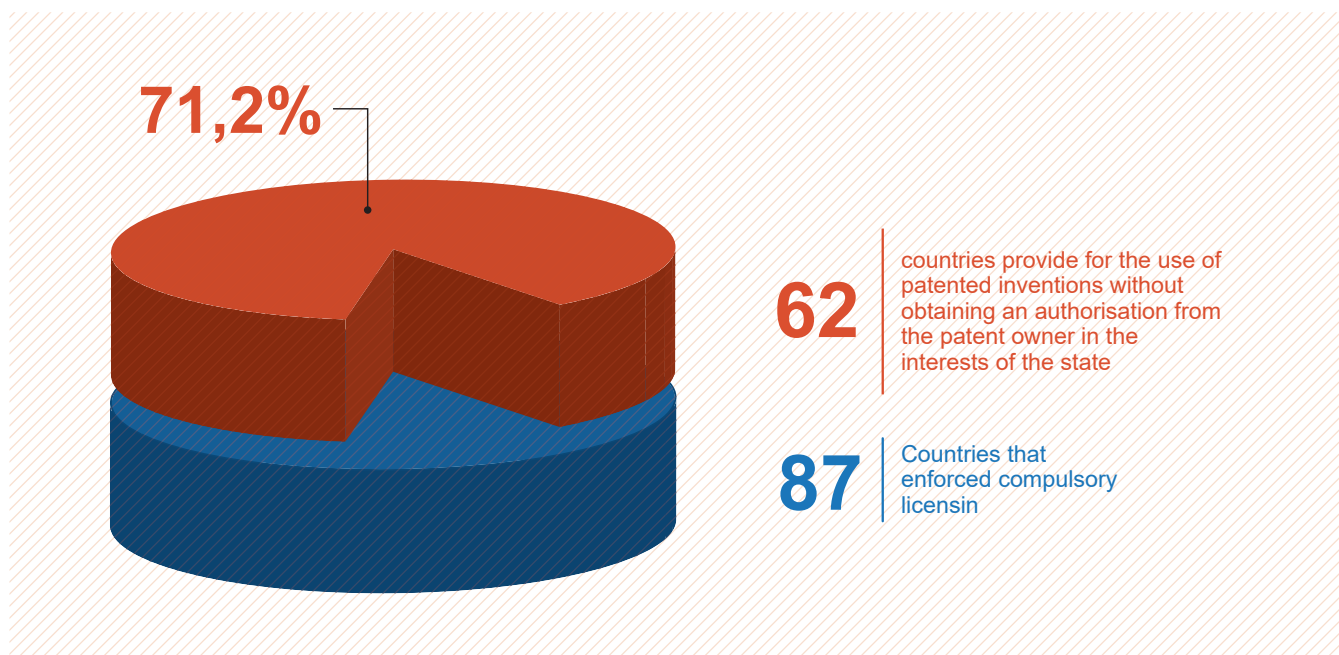
Итак, успех использования механизма принудительного лицензирования как инструмента расширения доступа к лечению является эффективным и зависит от четкого определения на уровне национального законодательства и наличия политической воли в государстве.

Рассмотрим опыт разных юрисдикций в разрезе оснований использования изобретений в интересах государства без согласия патентообладателя; субъектов, по инициативе которых может быть разрешено такое использование изобретений в интересах государства; субъектов, которым может быть разрешено такое использование изобретений в интересах государства; механизма предоставления разрешения на такое использование изобретения государством или с его разрешения третьими лицами.

Основания использования запатентованных изобретений в интересах государства без разрешения патентообладателя

Большая часть населения многих развивающихся стран полагается на государственные услуги в сфере здравоохранения¹⁰. Таким образом, приобретение менее дорогих лекарственных средств для предоставления таких услуг может обеспечить существенную экономию бюджетных средств. В соответствии с положениями Соглашения ТРИПС страны – члены ВТО могут вводить простые механизмы, которые уполномочивают государственные органы разрешать использование защищенных патентами изобретений в интересах государства, при условии дальнейшей выплаты компенсации патентообладателю.

Например, в Соединенных Штатах Америки (далее – «США») правительство в соответствии с параграфом 1498 United States Code имеет широкие полномочия на использование или выдачу любым третьим лицам разрешения на использование любого защищенного патентом изобретения. При этом (1) указанные полномочия ограничены только требованием о выплате компенсации, а (2) патентообладатели не имеют права обжаловать такое использование патента государством в судебном порядке. Следует отметить, что из 85 принудительных лицензий, которые были выданы в последние годы, 51 была выдана в рамках использования государством.



В 2014 году по решению Постоянного комитета по патентному праву Всемирной организации интеллектуальной собственности (далее – «ВОИС») Секретариатом было направлено странам – членам письмо с предложением заполнить опросник об ограничениях и исключениях из патентных прав. Указанный опросник ВОИС включал в себя отдельный раздел о принудительном лицензировании и использовании запатентованных изобретений в интересах государства («Government Use»).

По результатам анализа опросников на <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/> было выявлено, что среди 87 стран мира, в которых введено принудительное лицензирование, законодательством 62 стран предусмотрено использование запатентованных изобретений без разрешения патентообладателей в интересах государства.

В подавляющем большинстве из 62 стран, в патентном законодательстве которых предусмотрено использование запатентованных изобретений в интересах государства (Government Use), определено несколько оснований для такого использования, среди которых:

- национальная безопасность (в законодательстве 46 стран);
- здравоохранение (в законодательстве 38 стран);
- национальная чрезвычайная ситуация и/или крайняя необходимость (в законодательстве 35 стран);
- антиконкурентная практика и/или недобросовестная конкуренция (в законодательстве 16 стран);
- отказ в выдаче лицензии на разумных условиях (в законодательстве 14 стран);
- неиспользование или недостаточное использование запатентованного изобретения (в законодательстве 11 стран).

В числе других оснований для использования запатентованных изобретений в интересах государства следует отметить также следующие:

- потребности национальной экономики (Марокко);
- национальная оборона (Франция);
- жизненно важные интересы государства (Польша).

В законодательстве некоторых стран основания использования изобретений в интересах государства без разрешения патентообладателя или вообще не имеют ограничений, или определены чрезвычайно широко и неисчерпывающе:

- не установлено условий и ограничений относительно использования изобретений в интересах государства в соответствии с законодательством (Индия);
- любые общественные потребности (Таиланд, Вьетнам);

- национальная безопасность или национальная чрезвычайная ситуация, другие основания (Новая Зеландия);
- использование любого запатентованного изобретения в государственных интересах при условии предоставления разумной компенсации патентообладателю (США).

Приведем опыт использования механизма принудительного лицензирования в разных юрисдикциях на основании использования правительством в интересах общества, использования при чрезвычайных обстоятельствах и для прекращения антиконкурентных действий (**Таблица 2**).

Ниже приведены примеры определения целей и оснований использования запатентованных изобретений без разрешения патентообладателей в интересах государства, как закреплено в законодательстве отдельных стран (**Таблица 3**).

Итак, в понятие «интересы государства» каждая страна на уровне своего национального законодательства включает разные сферы: национальная безопасность, реагирование на чрезвычайные ситуации, здравоохранение, развитие других критически важных секторов национальной экономики и прочее.

Таблица 2. Опыт использования механизма принудительного лицензирования в разных юрисдикциях

Страна	Лекарственное средство	Юридическое основание	Полученный результат
Австрия	2005 – антибиотик: имипенем + циластатин;	Прекращение антиконкурентных действий	Снижение стоимости лекарственных средств
	2006 – препарат для лечения мигрени: суматриптан сукцинат;		
	2007 – финастерид, для лечения гипертрофии простаты, рака простаты и мужского облысения		
Зимбабве	Лекарство ВИЧ/СПИД	Чрезвычайное положение, крайняя необходимость	Средняя цена АРВ-препаратов снизилась с \$30– \$50 в месяц до чуть больше \$15 в месяц, снижение цены как минимум на 50%
Малайзия	Лекарство ВИЧ/СПИД (Комбивир)	Использование правительством в интересах общества	Среднее снижение стоимости приблизительно на 81% на одного пациента в месяц; количество пациентов на лечении за государственные средства увеличилось с 1500 до 4000
Китай	Лекарство ВИЧ/СПИД	Чрезвычайное положение, крайняя необходимость, использование правительством в интересах общества	Снижение стоимости препаратов на 50%
Бразилия	Эфавиренз	Использование правительством в интересах общества	Принудительная лицензия дала возможность сэкономить \$31 млн
Индия	Сорафениб	На основании норм национального закона	По оценкам, стоимость лекарств будет снижена на 97%, с \$5500 до \$175 на одного пациента в месяц

Таблица 3. Примеры определения целей и оснований использования запатентованных изобретений без разрешения патентообладателей в интересах государства

Канада	Облегчение доступа к фармацевтическим препаратам для решения проблем общественного здравоохранения, в частности, связанных с ВИЧ/СПИД, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями	(article 21.03(1) Patent Act R.S.C., 1985)
Бразилия	Чрезвычайное положение в стране или в интересах граждан	(Decree n. 3.201, 1999 and articles 68 to 74 of Law n. 9.279, 1996)
Аргентина	Обеспечение национальной безопасности, в том числе в случаях чрезвычайной ситуации в сфере здравоохранения	(article 42–50 of Law No. 24.481, 1996)
Буркина-Фасо	Стратегические интересы, связанные со здравоохранением, национальной обороной или национальной экономикой	(annex I, article 56 of Bangui Agreement)
Австралия	Национальная оборона	(annex I, article 56 of Bangui Agreement)
Бутан	Предоставление возможности стране использовать изобретение, когда бы оно не понадобилось	(section 15, Industrial Property Act of the Kingdom of Bhutan, 2001)
Соединенные Штаты Америки	Обеспечение государству возможности закупать средства и услуги, которые ему необходимы для государственных целей	(title 35 — Patent, United States Code, 1926)
Великобритания	Положение об использовании патента в интересах государства означает, что существование патентов не должно препятствовать государственным органам в выполнении их функций	(sections 48-59 of the Patents Act, 1977)
Гонконг (Китай)	Обеспечение немедленного использования изобретений для удовлетворения неотложных потребностей населения в период срочной необходимости	(sections 64-67 of Patents Ordinance (chapter 514, Laws of Hong Kong)
Киргизстан	Чрезвычайные ситуации, осложненные эпидемией	(article 12 of the Patent Law)
Китайская Народная Республика	Обеспечение национальных государственных интересов	(article 48 of the Patent Law)
Уганда	Обеспечение решения вопросов, которые имеют первоочередное значение для страны	(section 30 of the Patents Act)

Субъекты, которым может быть разрешено использование изобретений в интересах государства

В соответствии с положениями части 1 Статьи 31 Соглашения ТРИПС разрешение на использование изобретения в интересах государства без разрешения патентообладателя может использоваться:

- непосредственно правительством или
- третьими сторонами с разрешения правительства.

При этом Статья 31 Соглашения ТРИПС не определяет, какие именно субъекты могут быть «третьими сторонами с разрешения правительства». Пункт «f» указанной Статьи лишь устанавливает, что любое такое использование разрешается преимущественно для обеспечения внутреннего рынка страны – члена, которая позволила такое использование.

Что касается третьих лиц (подрядчики, агенты и т.д.), уполномоченных или определенных правительством или другим государственным органом, то положения законодательства в каждой стране также имеют свои особенности (**Таблица 4**).

Таблица 4. Особенности положения законодательства в разных странах

Объединенные Арабские Эмираты	Любая заинтересованная сторона может получить право на принудительное лицензирование, подав соответствующим образом оформленное заявление в компетентный суд, если данное лицо выполнило ряд требований, указанных в действующем законодательстве	(articles 23, 29 - Federal Law No. 44 of 1992)
Арабская Республика Египет	Патентное ведомство Египта может принять решение о предоставлении третьему лицу принудительной лицензии на изобретение (патент), если это лицо выполнит ряд условий, которые установлены в действующем законодательстве	(articles 23, 52 Egyptian IP Law No. 82 of 2002)
Республика Зимбабве	Любое лицо, уполномоченное письменно Министром здравоохранения, имеет право осуществить производство и использование изобретения, находящегося под защитой патента, являющиеся по мнению Министра здравоохранения необходимыми или целесообразными, на основании заявления, поданного в Патентное ведомство в соответствии с законодательством	(section 34,35 - Zimbabwe Patents Act)
Великобритания	• Любое лицо может подать заявление в Офис интеллектуальной собственности Великобритании для получения принудительной лицензии • Если заявителем является правительство, то лицензия на изобретение, охраняемое патентами, может быть предоставлена любому лицу, которое указано в приложении к соответствующему запросу правительства	(sections 48 to 55 of the Patents Act 1977)
Германия	Предоставление принудительной лицензии осуществляется Федеральным патентным судом в индивидуальном порядке, по заявлению любого лица, соответствующего ряду условий, согласно действующему законодательству	section 24 of the German Patent Act (German Patent Act (GPA))

Китайская Народная Республика	Департамент патентных прав при Государственном Совете КНР по соответствующему заявлению может предоставить право на принудительное лицензирование всем лицам, которые являются квалифицированными и опытными в вопросе использования конкретного изобретения или полезной модели, которая находится под защитой патента, и в случае соблюдения ряда условий, согласно законодательству	(article 48 of the Patent Law of the People's Republic of China)
Австрия	Если существует публичный интерес относительно лицензии на изобретение (патент), любые лица имеют право подать заявление о предоставлении права на принудительную лицензию относительно этого изобретения	(section 36(3) - Patent Law)
Франция	Любые государственные или частные лица могут получить право на принудительное лицензирование патента при выполнении ряда условий, согласно действующему законодательству	(article. L. 613-11. Law on the Intellectual Property Code)
Королевство Дания	Если существует важный общественный интерес, любые лица-заявители, которые хотят использовать изобретение, находящееся под защитой патента, имеют право получить принудительную лицензию на него у других лиц, которые владеют соответствующим патентом	(section 47 of the The Consolidated Patents Act)
Испания	Любое лицо-заявитель имеет право на получение принудительной лицензии на патент, на момент обращения, если данное лицо соответствует ряду условий, согласно действующему законодательству	(article 87(1) of the Law on Patents)

Механизм предоставления разрешения на использование изобретения в интересах государства правительством

Механизм предоставления разрешения на использование изобретения в интересах государства определен законодательством отдельных юрисдикций с учетом соответствующих национальных особенностей законодательного регулирования. В целом механизм предоставления разрешения на использование изобретения в интересах государства обусловлен, прежде всего, двумя ключевыми

асpekтами: (1) лицом, уполномоченным инициировать рассмотрение вопроса об использовании изобретения в интересах государства, и (2) лицом, уполномоченным принимать решение о предоставлении разрешения на использование изобретения в интересах государства.

Учитывая указанные критерии, механизм предоставления разрешения на использование запатентованного изобретения в интересах государства без разрешения патентообладателя состоит преимущественно из таких ключевых этапов:

1

Инициирование уполномоченным государственным органом или третьим лицом рассмотрения вопроса об использовании изобретения в интересах государства правительством, уполномоченным органом или третьим лицом.

2

Рассмотрение уполномоченным государственным органом вопроса об использовании изобретения в интересах государства правительством, уполномоченным органом или третьим лицом, оценка наличия достаточных оснований для такого использования, проверка соблюдения других условий для разрешения такого использования.

3

Принятие уполномоченным государственным органом обоснованного решения о предоставлении разрешения или отказе в предоставлении разрешения на использование изобретения в интересах государства правительством или уполномоченным им органом или третьим лицом.

4

Уведомление патентообладателя о принятом решении.

5

Непосредственное использование указанным в разрешении лицом или лицом, которое определяется в заранее установленном порядке (так называемое open license, когда круг потенциальных пользователей лицензии является неограниченным на момент выдачи решения; подрядчик определяется позже, например, путем отбора на основании наиболее экономически выгодного предложения в рамках открытых торгов публичных закупок или в результате тендера специализированной организации).

6

Выплата вознаграждения за использование патентообладателю.

Анализ опыта внедрения в разных национальных юрисдикциях механизма использования в интересах государства изобретений в сфере здравоохранения без разрешения патентообладателя свидетельствует, что конструкция гибких положений Соглашения ТРИПС предоставляет возможность странам – членам ВТО самостоятельно определять (1) основания, (2) субъектный состав и (3) механизм предоставления разрешения на использование запатентованного изобретения в интересах государства без

разрешения патентообладателя, с учетом особенностей национального законодательства, структуры органов государственной власти, уровня экономического и социального развития.

Указанное позволяет странам – членам ВТО использовать предусмотренные Соглашением ТРИПС меры и средства для улучшения доступа населения к лечению даже после выдачи патента на лекарственное средство.

АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩЕГО В УКРАИНЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Анализ действующей процедуры принудительного лицензирования объектов патентования в сфере здравоохранения в Украине

Использование изобретения с целью обеспечения здоровья населения без согласия патентообладателя регулируется в Украине нормами международного и национального законодательства.

Указом Президента Украины от 30.08.2012 №526/2012 было введено в действие Решение Совета национальной безопасности и обороны Украины от 25.05.2012 «Об обеспечении населения качественными и доступными лекарственными средствами».

Пунктом 3 Решения Совет национальной безопасности и обороны Украины поручил Министерству здравоохранения Украины, Министерству юстиции Украины проработать вопрос об имплементации в законодательство Украины положений Соглашения ТРИПС в части внедрения для охраны общественного здоровья и содействия общедоступности лекарственных средств системы принудительного лицензирования относительно лекарственных средств.

В связи с этим Постановлением Кабинета Министров Украины от 4 декабря 2013 года №877 был утвержден Порядок предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), касающегося лекарственного средства (далее – «Порядок №877»). Порядок №877 разработан в соответствии с частью третьей статьи 30 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» и частью одиннадцатой статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», которые регулируют принудительное отчуждение прав на изобретение (полезную модель) с целью обеспечения здоровья населения, обороны государства, экологической безопасности и других интересов общества.

Разработка указанного Порядка была возложена на общую Рабочую группу по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лекарственным средствам, утвержденную совместным Приказом №178/130 МЗ Украины и Национальной академии правовых наук Украины.

В 2013 году Рабочей группой был подан в МЗ Украины проект Постановления Кабинета Министров Украины «Об утверждении порядка предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), касающегося лекарственного средства» (далее – проект Порядка), однако редакция действующего Порядка №877 существенно отличается от редакции проекта Рабочей группы. В частности, существенным отличием является то, что проект Порядка №877, кроме перечисленных выше норм, охватывал также основания абзаца 5 части второй статьи 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели».

Однако действующий Порядок №877 не распространяется на правоотношения, регулируемые положениями статьи 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели». Конечно, для применения процедуры предоставления принудительного разрешения на использование запатентованного изобретения согласно действующему Порядку №877 наступление чрезвычайных обстоятельств в сфере здравоохранения является необязательным, достаточным является ссылка на одну из составляющих цели: обеспечение охраны здоровья населения, обороны государства, экологической безопасности и других интересов общества в соответствии со статьей 30 указанного Закона.

Рассмотрим основные аспекты действующей процедуры принудительного лицензирования с точки зрения оснований, обязательных условий, предмета, субъектов.

ОСНОВАНИЯ

Согласно национальному законодательству детализация обстоятельств, при которых может быть выдана принудительная лицензия, содержится в статье 30 и в статье 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»:

*Статья 30 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»
обеспечение здоровья населения, обороны
государства, экологической безопасности и других
интересов общества*

*Статья 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»
при чрезвычайных обстоятельствах (стихийное
бедствие, катастрофа, эпидемия и т.п.)*

Свобода в толковании приведенных норм на национальном уровне предоставляется Дохийской декларацией, в которой предусмотрено, что «каждая из стран-членов имеет право определять, что именно составляет национальную угрозу или создает другие обстоятельства чрезвычайной важности, которые могут пониматься как кризис общественного здоровья, включительно с теми, которые касаются СПИДа, туберкулеза, малярии или других эпидемий, или представлять собой другие чрезвычайные обстоятельства национального характера, или другие обстоятельства чрезвычайной важности».

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

К обязательным условиям выдачи принудительной лицензии следует отнести невозможность получения согласия от патентообладателя.

В случае выдачи принудительной лицензии на основании статьи 30 Закона Украины «Об охране прав на изобретения» такое использование может быть разрешено только в том случае, если к такому использованию предложенный пользователь сделал усилия с целью получить разрешение от владельца прав на приемлемых коммерческих условиях и что такие усилия не имели успеха в приемлемый период времени.

В случае выдачи принудительной лицензии на основании статьи 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения» возможным является временно отказаться от выше указанного требования приложения усилий по переговорам с патентообладателем. Однако владелец прав должен быть как можно быстрее, насколько это практически возможно, проинформирован об использовании принадлежащего ему изобретения.

ПРЕДМЕТ

Согласно действующему Порядку №877 предметом принудительной лицензии является изобретение (полезная модель), объектом которого является лекарственное средство.

Ратификация Украиной Протокола о внесении изменений в Соглашение ТРИПС требует переосмысления предмета принудительного лицензирования в сфере здравоохранения в сторону его расширения, ведь в соответствии с Протоколом объектом принудительной лицензии в сфере здравоохранения является «фармацевтический продукт» – любой запатентованный продукт или продукт, изготовленный с использованием запатентованного процесса, в фармацевтическом секторе, необходимый для решения проблем охраны здоровья, как это определено в пункте 1 Декларации о Соглашении ТРИПС и здравоохранении. Этим согласовано, что активные ингредиенты, необходимые для их производства, и диагностические наборы, необходимые для их использования, также включены. Таким образом, фармацевтический продукт включает в себя такие объекты:

1) Лекарственное средство:

В соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах»: «Лекарственное средство – любое вещество или комбинация веществ (одного или нескольких АФИ и вспомогательных веществ), имеющие свойства и предназначенные для лечения или профилактики заболеваний у людей, или любое вещество или комбинация веществ (одного или нескольких АФИ и вспомогательных веществ), которые могут быть предназначены для предотвращения беременности, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций у человека путем осуществления фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для установления медицинского диагноза».

2) Диагностический набор:

В законодательстве Украины отсутствует понятие диагностического набора, его содержание меняется в зависимости от сферы проведения диагностики и может состоять как из веществ, так и из медицинских изделий и вспомогательных средств. В соответствии с

Техническим регламентом относительно медицинских изделий, утвержденным Постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 №753:

— Медицинское изделие – любое изделие, применяемое как отдельно, так и в сочетании с другими изделиями, включая программное обеспечение, предусмотренное изготовителем для применения специально для диагностических и/или терапевтических целей и необходимое для надлежащего функционирования медицинского изделия, и предназначенное изготовителем для применения с целью обеспечения диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения состояния здоровья пациента в случае заболевания; диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации состояния здоровья пациента в случае травмы или инвалидности; исследования, замены или видоизменения анатомии или физиологического процесса; контроля процесса оплодотворения, и основное предусмотренное действие которых в организме или на организм человека не достигается с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут содействовать;

— вспомогательное средство – изделие, не являющееся медицинским изделием для диагностики *in vitro*, но предназначенное производителем специально для применения вместе с медицинским изделием для надлежащего использования такого изделия по назначению. Сейчас понятие фармацевтического продукта является составляющим национального законодательства в соответствии со статьей 19 Закона Украины «О международных договорах Украины» и поэтому может быть предметом принудительного лицензирования. Однако отсутствие фармацевтического продукта как юридической категории будет создавать дополнительные трудности при определении его составляющих.

СУБЪЕКТЫ

В соответствии с действующим Порядком №877 процедура предоставления разрешения может быть инициирована только по ходатайству заинтересованного субъекта хозяйствования.

Поскольку проект Порядка охватывал широкий круг оснований, то соответственно в проекте предусматривалось два субъекта инициирования. Процедура предоставления разрешения могла начинаться по обращению заинтересованного лица – субъекта хозяйствования в МЗ Украины с ходатайством о подготовке предложения о предоставлении правительством разрешения на использование изобретения с целью обеспечения здоровья населения или других интересов общества, а также по обращению МЗ Украины к правительству в случае наступления чрезвычайных обстоятельств в сфере здравоохранения.

Сейчас в соответствии с действующим Порядком №877 к МЗ Украины с ходатайством о предоставлении разрешения обращается заинтересованный субъект хозяйствования. При этом именно заявитель осуществляет обоснование необходимости использования запатентованного изобретения (полезной модели) с указанием конкретных обстоятельств сути дела и нужного срока действия разрешения на использование патента. Считаем, что подготовка расчета адекватного вознаграждения патентообладателю должна быть возложена на соответствующее государственное учреждение, к компетенции которого в соответствии с законодательством принадлежит проведение научных и практических исследований в сфере интеллектуальной собственности.

К указанным заинтересованным субъектам хозяйствования законодательство выдвигает ряд требований. Так, разрешение может быть предоставлено субъекту хозяйствования, осуществляющему производство лекарственных средств в полном объеме или на конечной стадии его производства с использованием активного фармацевтического ингредиента другого производителя на производственных участках, расположенных на территории Украины, на основании лицензии на производство лекарственных средств, или субъекту хозяйствования, осуществляющему ввоз на территорию Украины лекарственных средств на основании соответствующей лицензии на импорт, оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами.

В соответствии с действующим Порядком №877, заинтересованный субъект хозяйствования должен соответствовать также определенным техническим требованиям, в подтверждение возможности достичь цели принудительной лицензии к ходатайству о предоставлении разрешения прилагается технико-

экономическое обоснование возможности, условий и порядка использования запатентованного изобретения. Представляется, что правильным было бы сохранить положения проекта Порядка, которые содержали предостережения об обязательности наличия у субъекта хозяйствования сертификата GMP или преквалификации ВОЗ.

В случае если заявителей несколько, то профильное министерство осуществляет формирование предложений по определению лица, которому может быть предоставлено разрешение, именно с учетом указанного выше обоснования.

К сожалению, следует констатировать, что недееспособность действующего Порядка №877 доказана отсутствием практики принудительного лицензирования и даже ее инициирования с дат го Порядка №877 обусловлена не только отсутствием политической воли, но и слишком обременительными условиями выдачи разрешения, невозможностью инициирования выдачи разрешения со стороны государственных органов без заявления третьего лица, отсутствием четко определенных оснований, субъектов инициирования и гарантий со стороны государства.

Для понимания и основательного анализа действующего в Украине порядка принудительного лицензирования предлагаем рассмотреть существующую процедуру получения принудительной лицензии в виде алгоритма.

Алгоритм построен на нормах действующего украинского законодательства и изложен в хронологическом порядке с детальным описанием и анализом каждого обстоятельства и/или действия, которые последовательно должны существовать или должны быть выполнены для целей получения принудительной лицензии.

Алгоритм включает в себя также анализ рисков и недостатков, которые препятствуют или затрудняют получение принудительной лицензии.

Также алгоритм содержит рекомендации по устранению выявленных рисков и недостатков с целью обеспечения прозрачности процедуры принудительного лицензирования, соблюдения прав и интересов всех участников процедуры принудительного лицензирования, а также минимизации рисков обжалования выдачи принудительной лицензии в судебном порядке.

Алгоритм действий по получению принудительной лицензии в Украине

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
---	-------------------------------	-------------	-------------------------

1. Подготовительный этап: обстоятельства и действия, предшествующие подаче заявления на получение принудительной лицензии

1.1. Наличие цели, достижение которой потребует принудительной лицензии

Необходимость обеспечения здоровья населения	Использование запатентованного изобретения (полезной модели) может быть разрешено с целью обеспечения здоровья населения, обороны государства, экологической безопасности и других интересов общества. (абзац 1 части третьей статьи 30 Закона об охране прав на изобретения и полезные модели) Разрешение может быть предоставлено с целью обеспечения охраны здоровья населения, в том числе противодействия: - ВИЧ-инфекции/СПИДу; - другим социально опасным болезням (пункт 2 Порядка №877)	Получение принудительной лицензии должно быть обусловлено необходимостью в обеспечении охраны здоровья населения. Эти обстоятельства не зависят от воли заявителя, а должны объективно существовать	
--	---	---	--

1.2. Наличие обстоятельств для принудительного лицензирования

1.2.1. Неспособность патентообладателя удовлетворить потребность в лекарственном средстве

Неспособность патентообладателя удовлетворить потребность в лекарственном средстве	Разрешение может быть предоставлено если: - патентообладатель не может удовлетворить потребность в соответствующем лекарственном средстве силами и мощностями, обычно используемыми для производства такого лекарственного средства (пункт 2 Порядка №877)	Должен существовать факт неспособности патентообладателя удовлетворить ту потребность в лекарственном средстве, которая существует	Законодательство не содержит перечня признаков и не определяет, в чем именно должна заключаться неспособность патентообладателя удовлетворить потребность в том или ином лекарственном средстве (недостаточное количество лекарственного средства, непомерно высокая стоимость и т.д.)
--	---	---	---

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Документальное подтверждение неспособности патентообладателя удовлетворить потребность в лекарственном средстве	Разрешение может быть предоставлено в случае документального подтверждения наличия таких обстоятельств (пункт 2 Порядка №877)	Существование указанных выше обстоятельств должно быть подтверждено документально	Не установлен порядок документального подтверждения неспособности патентообладателя удовлетворить потребность в лекарствах (порядок, форма, содержание документов и т.д.). Это создает риски для судебного обжалования выдачи принудительной лицензии по многочисленным основаниям: недостаточное документальное подтверждение; недоказанность неспособности патентообладателя удовлетворить потребность в лекарственном средстве и т.д.

1.2.2. Безосновательный отказ патентообладателя в выдаче лицензии

Обращение заявителя к патентообладателю для получения лицензии на использование изобретения (полезной модели)	Разрешение может быть предоставлено в случае, если патентообладатель безосновательно отказал заявителю в выдаче лицензии на использование изобретения (полезной модели). (пункт 2 Порядка №877) К ходатайству прилагается документальное подтверждение безосновательного отказа патентообладателя в выдаче лицензии на использование запатентованного изобретения (полезной модели) на соответствующее обращения заявителя (часть третья пункта 4 Порядка №877)	Для получения принудительной лицензии заявитель обязан предварительно обратиться к патентообладателю за лицензией на использование запатентованного изобретения (полезной модели)	Не установлен порядок обращения к патентообладателю для получения лицензии на использование изобретения (полезной модели) (порядок, форма и сроки подачи обращения, его содержание и т.д.). Это создает риски для судебного обжалования выдачи принудительной лицензии по многочисленным основаниям: недостаточность срока для рассмотрения обращения; отсутствие в обращении сведений, необходимых патентообладателю для принятия решения
Получение отказа патентообладателя в выдаче лицензии на использование изобретения (полезной модели)	Разрешение может быть предоставлено в случае наличия таких обстоятельств: - патентообладатель безосновательно отказал заявителю в выдаче лицензии на использование изобретения (полезной модели) (пункт 2 Порядка №877)	Для получения принудительной лицензии необходимо не просто получить отказ патентообладателя, но и чтобы такой отказ был безосновательным	Действующее законодательство не устанавливает: - порядок рассмотрения патентообладателем обращения о выдаче лицензии (порядок, сроки); - признаков и критериев понятия «безосновательный отказ»; - последствия непоступления ответа от патентообладателя (не урегулировано, можно ли считать отсутствие ответа отказом). Это создает риски для судебного обжалования выдачи принудительной лицензии по разным основаниям: отсутствие письменного отказа; неочевидность содержания ответа и т.д.

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Документальное подтверждение отказа патентообладателя в выдаче лицензии на использование изобретения (полезной модели)	Разрешение может быть предоставлено в случае документального подтверждения наличия таких обстоятельств (пункт 2 Порядка №877)	Существование указанных выше обстоятельств должно быть подтверждено документально	Законодательство не устанавливает требований к документальному подтверждению факта обращения к патентообладателю и его безосновательного отказа (форма, содержание документов). Это создает риски для судебного обжалования выдачи принудительной лицензии по основаниям недостаточного документального подтверждения или ненадлежащего оформления документов и т.п.

2. Основной этап: подача и рассмотрение ходатайства о предоставлении принудительной лицензии

2.1. подача ходатайства Министерству здравоохранения Украины (далее – «Министерство»)

Подача заявителем ходатайства в Министерство о получении принудительной лицензии	Субъект получения принудительной лицензии Заявителем может быть: - субъект хозяйствования, осуществляющий производство лекарственных средств: в полном объеме или на конечной стадии производства с использованием активного фармацевтического ингредиента другого производителя на производственных участках в Украине на основании лицензии на производство лекарственных средств; - субъект хозяйствования, ввозящий в Украину лекарственные средства на основании лицензий на импорт лекарственных средств и оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами (часть первая пункта 4 Порядка № 877) Порядок подачи ходатайства Заявитель обращается в Министерство с ходатайством о предоставлении Кабинетом Министров Украины (далее – «Правительство») принудительной лицензии.	Законодательством установлен порядок подачи, формы и содержания ходатайства о получении принудительной лицензии	Положения законодательства о полном перечне документов, которые необходимо подать для получения принудительной лицензии, являются противоречивыми: - пункт 4 Порядка №877, который содержит перечень документов, прилагаемых к ходатайству, не является полным перечнем тех документов, которые подлежат подаче вместе с ходатайством; - пункт 2 Порядка №877 предусматривает и другие документы, а именно: документальное подтверждение невозможности патентообладателя удовлетворить потребность в лекарственном средстве; - не указано, что этот перечень документов является исчерпывающим, а также что Министерство не имеет права потребовать от заявителя документы, не предусмотренные законодательством.
--	---	---	--

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Подача заявителем ходатайства в Министерство о получении принудительной лицензии	Ходатайство и приложения к нему излагаются на украинском языке и предоставляются Министерству в трех экземплярах, один из которых остается в Министерстве, другой возвращается заявителю с отметкой о принятии к рассмотрению. (часть вторая, четвертая пункта 4 Порядка №877) Содержание ходатайства В ходатайстве указывается: - международное непатентованное название лекарственного средства; - название изобретения (полезной модели); - номер патента, сведения о его владельце (владельцах), его (их) адрес или местонахождение; - наименование заявителя, его местонахождение, подпись уполномоченного лица; - документальное подтверждение полномочий подписанта заявителя на ходатайстве. К ходатайству прилагаются: • обоснования необходимости использования запатентованного изобретения (полезной модели) с указанием: - конкретных обстоятельств сути дела и - необходимого срока действия разрешения на использование патента; • технико-экономическое обоснование возможности, условий и порядка использования запатентованного изобретения (полезной модели); • документальное подтверждение безосновательного отказа патентообладателя в выдаче лицензии на использование запатентованного изобретения (полезной модели) на соответствующее обращение заявителя; • расчет размера компенсации, которая предлагается заявителем патентообладателю на лекарственное средство, выполненный согласно пункту 13 этого Порядка. (части вторая, третья пункта 4 Порядка №877)	Законодательством установлен порядок подачи, форма и содержание ходатайства о получении принудительной лицензии.	Это создает риски: отказа в принятии ходатайства, возвращения ходатайства, истребования дополнительных документов, отказа в предоставлении принудительной лицензии и т.п.; судебного обжалования выдачи принудительной лицензии по основаниям подачи неполного пакета документов

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
2.2. Принятие Министерством ходатайства на рассмотрение			
Проверка Министерством содержания и комплектности ходатайства и прилагаемых документов	В течение пяти рабочих дней с даты получения ходатайства Министерство возвращает полученные материалы вместе с обоснованием возврата в случае нарушения заявителем требований пунктов 3 и 4 Порядка № 877 (о содержании и порядке подачи ходатайства). После устранения недостатков в течение установленного Министерством срока заявитель может повторно подать ходатайство (часть первая пункта 5 Порядка №877)	Министерству предоставлено пять рабочих дней для проверки содержания и комплектности ходатайства и приложений. Министерство может вернуть заявителю ходатайство и установить срок для устранения недочетов	Законодательство предусматривает право заявителя повторно подать ходатайство после устранения недочетов. Срок для устранения недочетов законодательством не определен. Предусмотрено, что такой срок устанавливает Министерство. Это создает риски коррупционных составляющих и проявления предвзятого отношения к тем или иным заявителям, которые будут находиться в неравных условиях относительно сроков на устранение недочетов
Принятие Министерством ходатайства к рассмотрению	В случае принятия к рассмотрению полученного ходатайства Министерство направляет его с соответствующим запросом в: - Государственную службу интеллектуальной собственности о предоставлении информации о запатентованном изобретении (полезной модели); - уполномоченный орган о предоставлении информации о соответствии размера компенсации, предложенной заявителем, пункту 13 этого Порядка. (пункт 6 Порядка №877)	Законодательство не устанавливает как таковой процедуры или порядка принятия ходатайства к рассмотрению Министерством. Принятие ходатайства к рассмотрению Министерством вытекает из контекста пункта 6 Порядка №877	Законодательство не устанавливает порядок и сроки принятия Министерством ходатайства к рассмотрению. Не предусмотрено уведомление заявителя о принятии Министерством ходатайства к рассмотрению. Это ставит под угрозу прозрачность процедуры и свидетельствует о недостаточной определенности момента начала рассмотрения ходатайства
2.3. Направление Министерством ходатайства определенному перечню органов и лиц			
2.3.1. Направление Министерством ходатайства в Государственную службу интеллектуальной собственности			
Направление Министерством в Национальный орган интеллектуальной собственности ходатайства и запроса	В случае принятия к рассмотрению полученного ходатайства Министерство направляет его с соответствующим запросом в: Национальный орган интеллектуальной собственности о предоставлении информации о запатентованном изобретении (полезной модели) (пункт 6 Порядка №877)	Министерство обязано обратиться с запросом в Национальный орган интеллектуальной собственности о запатентованном изобретении	Законодательство не устанавливает срок направления Министерством ходатайства и информационного запроса в Национальный орган интеллектуальной собственности. Это может вызвать неоправданное затягивание процедуры рассмотрения ходатайства

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Ответ Национального органа интеллектуальной собственности на запрос Министерства	Государственная служба интеллектуальной собственности в течение десяти рабочих дней с момента получения запроса подает Министерству информацию о соответствии сведений, содержащихся в ходатайстве, занесенным в Государственный реестр патентов Украины на изобретения или Государственного реестра патентов Украины на полезные модели (пункт 7 Порядка №877)	Национальный орган интеллектуальной собственности проверяет сведения в ходатайстве в части соответствия данных о патенте (полезной модели) государственным реестрам	
2.3.2. Направление Министерством экземпляра ходатайства уполномоченному органу			
Направление Министерством в уполномоченный орган ходатайства и запроса	В случае принятия к рассмотрению полученного ходатайства Министерство направляет его с соответствующим запросом в: уполномоченный орган о предоставлении информации о соответствии размера компенсации, предложенной заявителем, пункту 13 этого Порядка (пункт 6 Порядка №877)	Для рассмотрения ходатайства Министерство обязано обратиться с запросом в уполномоченный орган для проверки размера компенсации	Законодательство не определяет: орган, который уполномочен осуществлять проверку размера определенной заявителем компенсации на предмет соответствия требованиям Порядка № 877; срок направления Министерством ходатайства и запроса в такой орган.
Ответ уполномоченного органа на запрос Министерства	Уполномоченный орган в течение десяти рабочих дней с момента получения запроса подает Министерству информацию о соответствии размера компенсации, предложенной заявителем, пункту 13 этого Порядка. (пункт 7 Порядка №877)	Уполномоченный орган проверяет размер компенсации на предмет соответствия требованиям пункта 13 Порядка № 877	Это фактически делает невозможным проверку расчета компенсации и как следствие вообще делает невозможным завершение процедуры принудительного лицензирования
2.3.3. Направление Министерством экземпляра ходатайства патентообладателю			
Направление Министерством экземпляра ходатайства патентообладателю	Третий экземпляр ходатайства и приложений к нему направляется патентообладателю в течение 10 рабочих дней (часть четвертая пункта 4 Порядка №877)	Министерство сообщает патентообладателю о поступлении ходатайства о принудительной лицензии	Порядок направления ходатайства патентообладателю законодательством четко не определен
Рассмотрение ходатайства патентообладателем	Патентообладатель может подать соответствующую информацию о ходатайстве в течение 30 рабочих дней с дня его получения патентообладателем, что подтверждается отметкой в уведомлении о вручении почтового отправления (часть пятая пункта 4 Порядка №877)	Представление информации является правом, а не обязанностью патентообладателя	Данный пункт: не устанавливает порядок, содержание и форму предоставления такой информации; сроки предоставления информации установлены противоречиво и неоднозначно. Это может стать основанием для обжалования процедуры принудительного лицензирования, учитывая нарушение права патентообладателя на предоставление информации, несоблюдение сроков и т.п.

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
2.4. Рассмотрение Министерством ходатайства			
Учитывание информации патентообладателя	Министерство учитывает предоставленную патентообладателем соответствующую информацию (часть первая пункта 5 Порядка №877)	Информация, предоставленная патентообладателем, рассматривается Министерством	Законодательством не предусмотрено, что при принятии решения по результатам рассмотрения ходатайства Министерство должно обосновать учтывание или отклонение той или иной информации патентообладателя
Формирование Министерством предложения в случае поступления ходатайств от нескольких заявителей	Если во время рассмотрения ходатайства в Министерство поступает ходатайства от другого заявителя о предоставлении принудительной лицензии, формирование предложений относительно определения лица, которому может быть предоставлена принудительная лицензия, осуществляется Министерством с учетом технико-экономического обоснования возможности, условий и порядка использования изобретения (полезной модели) (часть вторая пункта 5 Порядка №877)	Предложение относительно определения лица для предоставления принудительной лицензии формируется Министерством	Угроза прозрачности процедуры и риски коррупционных составляющих обусловлены следующим: - формирование предложений единолично Министерством; - не установлен порядок формирования таких предложений; - не определено, должно ли Министерство сообщать заявителям о принятом решении и сформированном предложении
Подготовка и подача Министерством Правительству проекта решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии	Министерство в течение десяти рабочих дней с момента получения соответствующих предложений готовит проект решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии. Вместе с проектом решения в Правительство подаются: копии ходатайства и приложений, поданных заявителем; информация, полученная от Государственной службы интеллектуальной собственности о запатентованном изобретении, касающегося лекарственного средства, вместе с выпиской из Государственного реестра патентов Украины на изобретения или Государственного реестра патентов Украины на полезные модели; информация, полученная от уполномоченного органа, о размере компенсации, которая должна быть выплачена патентообладателю за соответствующее лекарственное средство; сведения об учтывании информации, поданной патентообладателем (пункт 8 Порядка №877)	Срок подготовки Министерством проекта решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии составляет 10 рабочих дней.	Законодательство предусматривает, что Министерство готовит проект решения Правительства после получения «соответствующих предложений». О каких именно предложениях идет речь и от кого – Порядок №877 не определяет. Поскольку срок подготовки проекта решения Правительства рассчитывается с момента получения Министерством неопределенных «соответствующих предложений», это может усложнить правильное исчисление сроков <u>подготовки</u> проекта решения Правительства. Также законодатель определил срок подготовки проекта решения Правительства, однако не установил срок <u>подачи</u> проекта решения в Правительство. Это может усложнить правильное исчисление сроков и неоправданное затягивание процедуры рассмотрения ходатайства

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
2.5. Принятие Правительством решения о выдаче принудительной лицензии			
Рассмотрение Правительством предоставленного Министерством проекта решения Правительства	Рассмотрение проекта решения Правительства осуществляется в установленном порядке (часть первая, вторая пункта 9 Порядка №877)	Рассмотрение проектов решений Правительством определено Законом Украины «О Кабинете Министров Украины», Регламентом Кабинета Министров Украины, Правилами подготовки проектов актов Кабинета Министров Украины	
Поручения Правительства о проведении Министерством дополнительного рассмотрения вопроса о предоставлении принудительной лицензии	В случае необходимости Правительство поручает Министерству провести дополнительное рассмотрение вопроса о целесообразности предоставления такого разрешения (часть третья пункта 9 Порядка №877)	Если предоставленные Министерством материалы не убеждают Правительство в целесообразности принудительного лицензирования, Правительство может вернуть вопрос на доработку	Порядок, сроки, последствия такого поручения Правительству и результатов его выполнения законодательством не определены. Это может вызвать коррупционные составляющие, предвзятое отношение, неоправданное затягивание процедуры рассмотрения ходатайства и т.п.
Принятие Правительством решения о выдаче принудительной лицензии	<u>Содержание решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии.</u> Правительство в решении о предоставлении принудительной лицензии устанавливает <i>размер компенсации за использование запатентованного изобретения (полезной модели)</i> , учитывая доступность лекарственных средств для населения по максимально низкой цене (пункт 13 Порядка №877)	В решении Правительства устанавливается размер компенсации патентообладателю за использование запатентованного изобретения (полезной модели)	Законодательство не содержит: требований к содержанию решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии (определены только отдельные положения); перечня оснований для отказа в предоставлении Правительством принудительной лицензии. Это ставит под угрозу прозрачность процедуры
Информирование заявителя и патентообладателя о предоставлении принудительной лицензии	Не позднее трех рабочих дней с даты вступления в действие решения Правительства о предоставлении разрешения Министерство информирует: - заявителя; - патентообладателя (пункт 10 Порядка №877)	Обязанность информирования заявителя и патентообладателя о предоставлении принудительной лицензии возлагается на Министерство	Порядок №877 не определяет ни порядка, ни формы такого информирования

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ	ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	РИСКИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Публикация Государственной службой интеллектуальной собственности решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии	Государственная служба интеллектуальной собственности осуществляет публикацию в официальном бюллетене по вопросам интеллектуальной собственности принятого Правительством решения о предоставлении принудительной лицензии (пункт 11 Порядка №877)	Обязанность публикации решения Правительства о предоставлении принудительной лицензии возлагается на Национальный орган интеллектуальной собственности	Порядок №877 не определяет срока осуществления такой публикации

2.6. Компенсация патентообладателю за использование запатентованного изобретения (полезной модели)

Уплата компенсации патентообладателю за использование запатентованного изобретения (полезной модели)	Правительство в решении о предоставлении принудительной лицензии устанавливает размер компенсации за использование запатентованного изобретения (полезной модели), учитывая доступность лекарственных средств для населения по максимально низкой цене (пункт 13 Порядка №877) На основании решения Кабинета Министров Украины о предоставлении принудительной лицензии патентообладателю уплачивается компенсация в соответствии с экономической ценностью изобретения (полезной модели) за счет средств лица, которому предоставляется принудительная лицензия (абзац 6 пункта 3 Порядка №877)	Источником уплаты компенсации патентообладателю за использование запатентованного изобретения (полезной модели) являются средства лица, которому предоставлена принудительная лицензия	Порядком №877 не установлен порядок и сроки уплаты патентообладателю компенсации за использование запатентованного изобретения (полезной модели). Это может привести к нарушению прав патентообладателя на своевременное получение компенсации
---	---	---	---

Анализ порядка оглашения эпидемии в соответствии с действующим законодательством Украины

В Украине на законодательном уровне понятие эпидемии закреплено в двух нормативно-правовых актах: Кодексе гражданской защиты Украины и Законе Украины «О защите населения от инфекционных болезней». Эти два определения являются идентичными:

«эпидемия – это массовое распространение инфекционной болезни среди населения соответствующей территории за короткий промежуток времени»¹³.

Аналогичное определение имеет понятие эпидемии и на подзаконном уровне – в Методических рекомендациях «Реализация государственной политики в сфере гражданской защиты в учреждениях Госсанэпидслужбы Украины», утвержденных приказом Государственной санитарно-эпидемиологической службы Украины от 27.03.2015 №42.

Определение эпидемии приводит и Руководство по терминологии ЮНЭЙДС 2015 года:

«эпидемией является состояние распространения заболевания, при котором одновременно подвергается (или есть такая тенденция) воздействию непропорционально большое число лиц данной популяции, народа или региона».

Однако законодательство Украины не устанавливает ни критериев, ни порядка оглашения эпидемии. Рассмотрим данный вопрос на примере эпидемии ВИЧ/СПИД в Украине.

За период 2012-2014 гг. Украиной был подан в ЮНЭЙДС Гармонизированный отчет Украины о достигнутом прогрессе в осуществлении национальных мер в ответ на эпидемию СПИДа (GARPR Ukraine), в котором указано, что эпидемия в Украине – вторая крупнейшая эпидемия ВИЧ-инфекции среди стран

Восточной Европы и Центральной Азии. Хотя законодательство Украины и не определяет критерии эпидемии, в частности и ВИЧ-инфекции/СПИДа, однако как и в нормативно-правовых актах, так и в неправовых официальных документах используется понятие «эпидемия ВИЧ-инфекции», а именно в:

- Общегосударственной целевой социальной программе противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДа на 2014–2018 годы;
- Постановлении Кабинета Министров Украины от 28 декабря 2011 года №1349 «О единой системе мониторинга и оценки эффективности мероприятий, направленных на предотвращение распространение эпидемии ВИЧ-инфекции»;
- Бюллетени «ВИЧ-инфекция в Украине», которые публикуются дважды в год Украинским центром контроля за социально опасными болезнями МЗ Украины;
- Национальной оценке ситуации по ВИЧ/СПИДу в Украине по состоянию на начало 2013 года, которая была проведена в том числе при участии Украинского центра контроля за социально опасными болезнями МЗ Украины.

В последние годы в Украине ежегодно выявляют до 30 тысяч ВИЧ-положительных лиц по данным лабораторных исследований, регистрируют почти 20 тысяч лиц с впервые в жизни установленным диагнозом ВИЧ-инфекции и до 12 тысяч лиц снимают с учета по разным причинам, в том числе, в связи со смертью. По состоянию на 01.01.2015 г. под медицинским наблюдением в учреждениях здравоохранения службы СПИДа находилось 137 390 ВИЧ-инфицированных лиц (распространенность ВИЧ-инфекции – 322,5 на 100 тыс. населения) и 33 279 больных СПИДом (распространенность СПИДа –

77,8 на 100 тыс. населения). Наибольшие показатели распространенности ВИЧ-инфекции зарегистрированы в Одесской (758,7), Днепропетровской (736,6 на 100 тыс. населения), Донецкой (670,5) и Николаевской (650,7) областях.

Наличие в стране эпидемии ВИЧ-инфекции является основанием для выдачи Кабинетом Министров Украины принудительной лицензии на использование изобретения без согласия владельца прав, без обязательных предварительных переговоров – в

соответствии с частью второй статьи 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» и согласно с Порядком №877, при условии внесения в него соответствующих изменений и дополнений.

В то же время законодательство Украины не содержит четких критериев, по которым ситуация с ВИЧ-инфекцией/СПИДом может быть признана как эпидемия. Вместе с тем закон и ряд подзаконных актов содержат положения, которые четко указывают на то, что в Украине эпидемия ВИЧ-инфекции/СПИДа.

Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод о том, что издание дополнительных распорядительных актов, которые бы устанавливали этот факт, является нецелесообразным. Кроме того, некоторые специалисты считают, что отдельное решение о признании эпидемии не требуется для целей принудительного лицензирования¹¹.

Следовательно, опираясь на общеизвестное обстоятельство – наличие эпидемии ВИЧ-инфекции/СПИДа в Украине, Кабинет Министров Украины может воспользоваться нормой пункта пятого части второй статьи 31 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» и предоставить разрешение на использование изобретения, объектом которого является лекарственное средство для лечения ВИЧ-инфекции, без согласия патентообладателя, но с обязательным уведомлением владельца и выплатой ему компенсации в порядке, который должен стать частью действующего Порядка №877.

НАПРАВЛЕНИЯ РЕФОРМИРОВАНИЯ УКРАИНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ВНЕДРЕНИИ МЕХАНИЗМА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Стратегические направления реформирования законодательства Украины для целей внедрения механизма принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения

Правовыми основаниями разработки этой Концепции внедрения в Украине механизма принудительного лицензирования объектов патентования в сфере здравоохранения являются Соглашение ТРИПС, Дохийская декларация, Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС, статья 219 Соглашения об ассоциации, Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», Закон Украины «О лекарственных средствах».

Обобщая изложенный выше опыт применения механизма принудительного лицензирования как средства расширения доступа к лечению в международной практике и странах ЕС, а также учитывая стратегические задачи «Стратегии развития 2020», нацеленной на гармонизацию законодательства Украины с законодательством ЕС, среди приоритетных задач для реформирования необходимым является реформирование положений национального законодательства в части определения юридических оснований выдачи принудительной лицензии и внесения соответствующих изменений в законодательства, которые обеспечивают правомерное и беспрепятственное применение принудительной лицензии.

Кроме того, усовершенствования требуют положения о некоммерческом использовании правительством в интересах общества и использовании при условии наступления чрезвычайного положения и крайней необходимости.

В то же время широко применимое в странах ЕС основание для выдачи принудительной лицензии как предотвращение ведения антиконкурентных действий на рынке лекарственных средств и медицинских услуг требует комплексной разработки и имплементации в национальное законодательство в сфере предотвращения недобросовестной конкуренции и в соответствующей части законодательства в сфере интеллектуальной собственности.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕФОРМИРОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УКРАИНЫ:

1. Разработка изменений в законодательстве в сфере охраны прав на изобретения с целью внедрения действенного механизма принудительного лицензирования.

■ Направление реформирования:

Разработка изменений к Закону Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» и проекту новой редакции Постановления Кабинета Министров Украины «Об утверждении Порядка предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), касающегося лекарственного средства».

■ Цель реформирования:

Реализация положений международного законодательства об обеспечении доступа населения развивающихся стран к лекарственным средствам.

■ Содержание реформирования:

1. Внедрение процедуры принудительного лицензирования согласно положениям статьи 31 Соглашения ТРИПС:

- Как правительством (общественное некоммерческое использование) по односторонней инициативе правительства, без необходимости иницилирующего обращения от третьих лиц;
- так и по инициативе третьего лица с разрешения правительства.

2. Имплементация требований статьи 31 Соглашения ТРИПС, положений Дохийской декларации и Протокола о внесении изменений в Соглашения ТРИПС, среди которых есть четкое разграничение оснований выдачи принудительной лицензии. Статьей 31 Соглашения ТРИПС определяются следующие

основания использования изобретения без разрешения патентообладателя правительством или третьим лицом с разрешения правительства:

- чрезвычайная ситуация в стране;
- другие обстоятельства крайней необходимости;
- некоммерческое использование в общественных интересах;
- исправление антиконкурентной практики.

В целях реализации указанных положений Соглашения ТРИПС была принята Дохийская декларация, пунктами (b), (c) пункта 5 которой определено, что каждая страна-член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободу определять основания, по которым выдаются такие лицензии. Каждая страна-член имеет право определять, что именно составляет национальную угрозу или другие обстоятельства крайней необходимости, которые могут пониматься как кризис общественного здоровья, включая те, что касаются ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других эпидемий, могут представлять собой чрезвычайные обстоятельства национального характера или другие обстоятельства крайней необходимости.

Важность Дохийской декларации признана статьей 219 Соглашения об ассоциации, согласно которой при толковании и осуществлении прав и обязанностей согласно с этой Главой Стороны обеспечивают соответствие Дохийской декларации.

Итак понятие «другие обстоятельства крайней необходимости» могут быть расширены на уровне национального законодательства и включать те критические обстоятельства в общественном здоровье, которые актуальны для той или иной страны. Действующее законодательство Украины определяет, что основанием для принудительного лицензирования в сфере здравоохранения является необходимость обеспечения охраны здоровья населения (абзац первый части третьей статьи 30 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»).

Принятый во исполнение приведенной нормы Порядок №877 конкретизирует, что разрешение на использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя может быть предоставлено с целью обеспечения охраны здоровья населения, в том числе противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДу и другим социально опасным болезням.

Учитывая то, что Украина занимает второе место в Европе по распространению онкологических заболеваний, а также чрезвычайно трудную ситуацию с общественным здоровьем для внутренне перемещенных лиц, принимая во внимание конфликт на востоке Украины, вызывающий значительное количество раненных и травмированных как среди военных, так и мирного населения, становится очевидным, что для страны сейчас остро стоят не только вопросы противодействия социально опасным болезням. Приведенные выше факторы являются кризисными для сферы общественного здоровья, а поэтому составляют обстоятельства крайней необходимости в отечественном здравоохранении.

С целью обеспечения противодействия расширению в Украине социально опасных болезней и принятия государством эффективных мер в случае возникновения каких-либо других обстоятельств крайней необходимости в здравоохранении предлагается определить в законодательстве Украины следующие правовые основания для использования запатентованных изобретений без разрешения патентообладателя в сфере охраны здоровья населения:

- обеспечение здоровья населения;
- в том числе в случае наступления обстоятельств крайней необходимости в сфере здравоохранения, включая, но не ограничиваясь теми, что касаются: ВИЧ-инфекции/СПИДа, туберкулеза, гепатита С;
- других социально опасных болезней.

Указанные правовые основания использования изобретения без согласия патентообладателя требуют закрепления непосредственно на уровне законодательного акта (а именно, в части третьей статьи 30 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»). Это необходимо для того, чтобы

законодательно закрепить расширенные ключевые правовые основания принудительного лицензирования и предотвратить их сужение через подзаконные нормативно-правовые акты. Подробная же процедура предоставления разрешения на использование изобретения без согласия патентообладателя на определенных законом основаниях подлежит закреплению на уровне соответствующего подзаконного нормативно-правового акта.

Поскольку Украина пока не имеет опыта принудительного лицензирования, указанные выше основания целесообразно применять для использования изобретения без разрешения патентообладателя как по инициативе правительства, так и по инициативе третьих лиц с разрешения правительства. После наработки практического опыта использования изобретений правительством и принудительного лицензирования изобретений вопрос целесообразности применения разных оснований для такого использования может быть отдельно проработан.

3. Урегулирование разногласий и пробелов в действующем Порядке №877, в частности:

3.1. установление порядка обращения заявителя к патентообладателю для получения лицензии на использование изобретения и требований к документальному подтверждению такого обращения;

3.2. определение последствий непоступления ответа от патентообладателя (в частности, внедрение правила о том, что отсутствие ответа считается отказом);

3.3. урегулирование порядка и сроков принятия МЗ Украины ходатайства о выдаче принудительной лицензии к рассмотрению, а также оповещения об этом заявителя;

3.4. установление четких сроков в отношении каждого этапа процедуры принудительного лицензирования (срок для устранения заявителем недостатков в поданном ходатайстве и/или приложенных к нему документах, срок, в течение которого МЗ Украины направляет ходатайство вместе с запросом в Национальный орган интеллектуальной собственности, и т.д.);

- 3.5.** определение полного и исчерпывающего перечня документов, которые должны подаваться вместе с ходатайством на получение принудительной лицензии, а также установление запрета требовать дополнительные документы, не предусмотренные таким перечнем;
- 3.6.** определение требований к содержанию решения правительства о предоставлении принудительной лицензии;
- 3.7.** урегулирование порядка и сроков выплаты патентообладателю компенсации за использование запатентованного изобретения (полезной модели);
- 3.8.** установление четкого перечня оснований для отказа в выдаче принудительной лицензии.
- 4.** Отмена требования о «безосновательности» отказа патентообладателя.
- 5.** Отмена ТРИПС-плюс требования о невозможности для патентообладателя «удовлетворить потребность в соответствующем лекарственном средстве силами и мощностями, обычно используемыми для производства такого лекарственного средства».
- 6.** Разработка оптимального механизма выдачи «открытой» принудительной лицензии в общественных интересах и отбора субъектов для реализации такой лицензии.
- 7.** Установление определенных технических требований к производителю, который будет осуществлять производство лекарственного средства на основании принудительной лицензии (наличие GMP для национального производителя, а если производитель не национальный, – наличие FDA tentative approval или WHO prequalification или Stringent Drug Regulatory Authority разрешения на введение в оборот).
- 8.** Урегулирование порядка некоммерческого использования правительством по собственной инициативе в интересах общества.
- 9.** Урегулирование порядка использования изобретения без разрешения патентообладателя при наступлении чрезвычайных обстоятельств (стихийное бедствие, катастрофа, эпидемия и т.д.).

10. Разработка оптимального механизма расчета адекватного вознаграждения и исключения необходимости согласования размера адекватного вознаграждения с уполномоченным органом.

11. Урегулирование вопроса определения подрядчика (изготовителя лекарственного средства на основании принудительной лицензии), если лицензия выдается по инициативе правительства.

2. Разработка изменений в законодательство в сфере регистрации лекарственных средств с целью обеспечения реализации механизма принудительного лицензирования.

■ Направление реформирования:

Разработка положений и внесение соответствующих изменений в Закон Украины «О лекарственных средствах» (далее – «Закон № 123/96 ВР») в части государственной регистрации лекарственных средств и доступа к данным регистрационных досье лекарственных средств при реализации механизма принудительного лицензирования.

■ Цель реформирования:

Сделать возможной регистрацию лекарственных средств на основании принудительной лицензии и использование данных регистрационного досье лекарственных средств (data exclusivity) при выдаче принудительной лицензии на основаниях, определенных законодательством.

■ Содержание реформирования:

1. Урегулирование вопроса государственной регистрации лекарственных средств, в отношении которых предоставлено разрешение на использование запатентованного изобретения без разрешения патентообладателя. В соответствии с частью первой статьи 9 Закона № 123/96 ВР лекарственные средства допускаются к применению в Украине после их государственной регистрации.

Проанализировав действующее законодательство в сфере государственной регистрации лекарственных средств, можно сделать вывод, что осуществление государственной регистрации лекарственного средства, в отношении которого выдана принудительная лицензия, фактически невозможно, учитывая изложенные ниже обстоятельства.

Дело в том, что Закон №123/96 ВР не предусматривает возможности предоставления решения правительства о предоставлении принудительной лицензии вместо патента или лицензии на использование запатентованного изобретения на лекарственное средство.

Согласно положениям части 16 Закона №123/96 ВР для государственной регистрации лекарственных средств, которые базируются или имеют отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые в соответствии с законами Украины выдан патент, заявитель подает такие документы:

- заверенную соответствующим образом копию патента или лицензии, которой разрешается производство и продажа зарегистрированного лекарственного средства, а также документ, подтверждающий действие патента в Украине;
- письмо, в котором указывается, что права третьей стороны, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства.

Таким образом, Закон №123/96 ВР не предусматривает возможность подачи вместо патента или лицензии другого документа – решения правительства о предоставлении принудительной лицензии.

Это означает, что орган, совершающий государственную регистрацию лекарственных средств, будет иметь законное правовое основание отказать в государственной регистрации лекарственного средства, если заявитель вместо патента или лицензии подаст принудительную лицензию. С целью обеспечения осуществления государственной регистрации лекарственных средств, в отношении которых применена процедура принудительного лицензирования, необходимо внести соответствующие изменения в части процедуры и пакета документов, подающего для государственной регистрации таких лекарственных средств.

2. Урегулирование вопроса доступа к данным регистрационного досье лекарственных средств, в отношении которых выдана принудительная лицензия.

Пунктом 12 Порядка № 877 предусмотрено, что на основании принятого правительством решения о предоставлении принудительной лицензии субъект хозяйствования во время проведения государственной регистрации лекарственного средства может осуществлять ссылки на информацию, указанную в регистрационном досье соответствующего лекарственного средства, на использование которого предоставлена принудительная лицензия.

Вместе с тем, ссылка на регистрационное досье лекарственного средства, в отношении которого выдана принудительная лицензия, фактически невозможна, поскольку Закон №123/96 ВР не предусматривает возможности ссылки на информацию, указанную в регистрационном досье соответствующего лекарственного средства, на использование которого предоставлена принудительная лицензия. В соответствии с частью десятой статьи 9 Закона №123/96 ВР информация, содержащаяся в заявлении о государственной регистрации лекарственного средства и приложениях к нему (далее – «Регистрационная информация»), в соответствии с положениями этого Закона и другими нормативно-правовыми актами Украины подлежит государственной охране от разглашения и недобросовестного коммерческого использования.

Указанное требование не применяется, если заявитель в соответствии с законом получил право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного/оригинального лекарственного средства (часть одиннадцатая статьи 9 Закон № 123/96 ВР). Итак, Закон №123/96 ВР позволяет использование Регистрационной информации исключительно в том случае, если заявитель получил право ссылаться на Регистрационную информацию в соответствии с законом.

В данном же случае право ссылаться на основании решения правительства о предоставлении принудительной лицензии на информацию, указанную в регистрационном досье лекарственного средства, в отношении которого предоставлена принудительная лицензия, закреплено в пункте 12 Порядка №877. Однако Порядок №877 является подзаконным нормативно-правовым актом правительства, а не законом Украины.

С целью устранения противоречий и обеспечения права ссылаться на Регистрационную информацию при государственной регистрации лекарственного средства, в отношении которого выдана принудительная лицензия на использование запатентованного изобретения, необходимо внести соответствующие изменения в статью 9 Закона №123/96 ВР.

3. Разработка изменений к законодательству с целью обеспечения реализации механизма принудительного лицензирования для предотвращения антиконкурентной практики.

■ **Направление реформирования:**

Разработка законопроекта о внесении изменений и дополнений к Закону Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», Закона Украины «Об охране прав на знаки для товаров и услуг», Закона Украины «О защите от недобросовестной конкуренции», Закона Украины «О лекарственных средствах».

■ **Цель реформирования:**

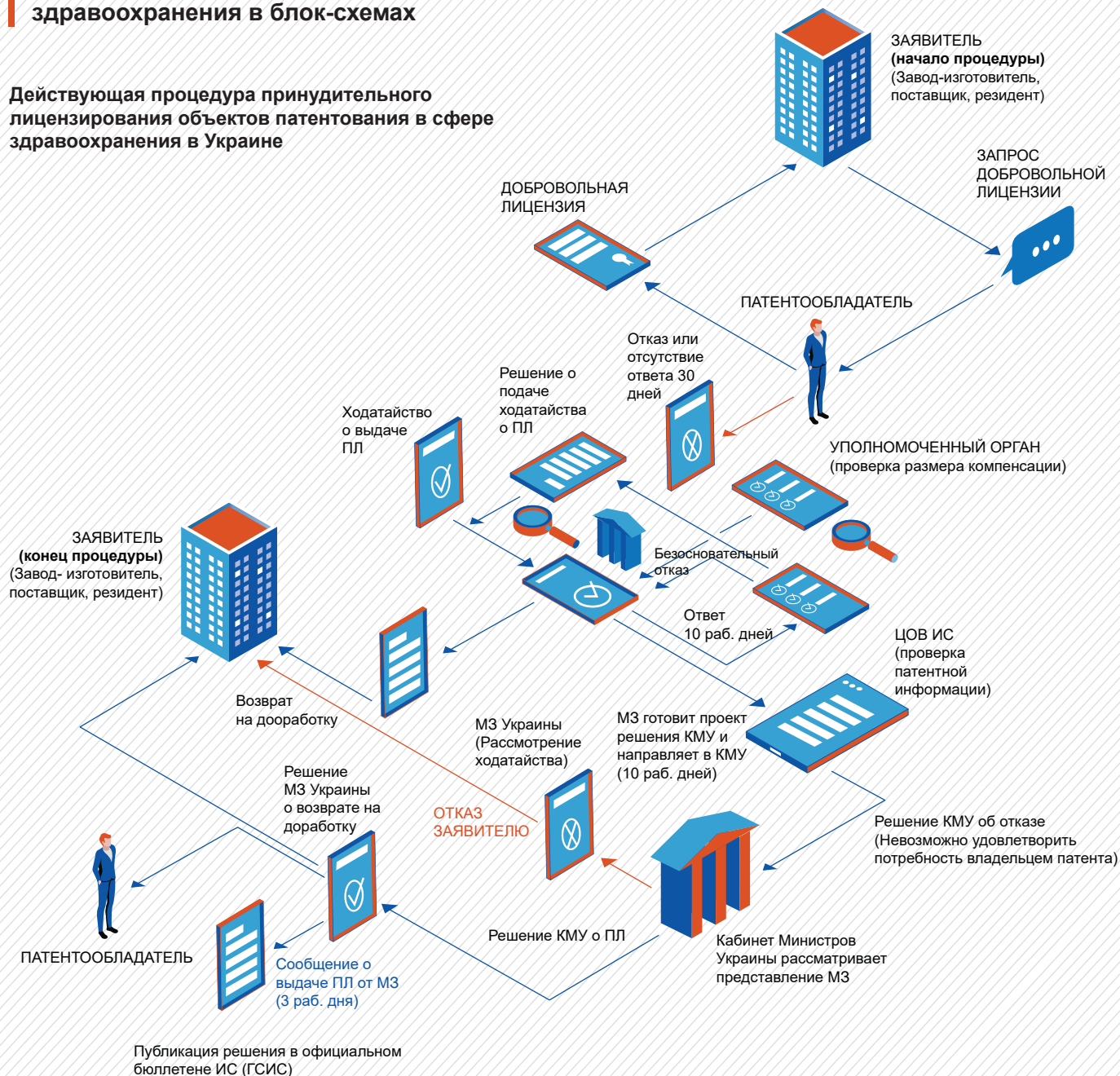
Антиконкурентные действия как основание выдачи принудительной лицензии, определить среди действий, которые не считаются нарушением прав, вытекающих из патента, при принятии мер, направленных на устранение актов недобросовестной конкуренции, которые нарушают интересы общества, в частности в сфере здравоохранения.

■ **Содержание реформирования:**

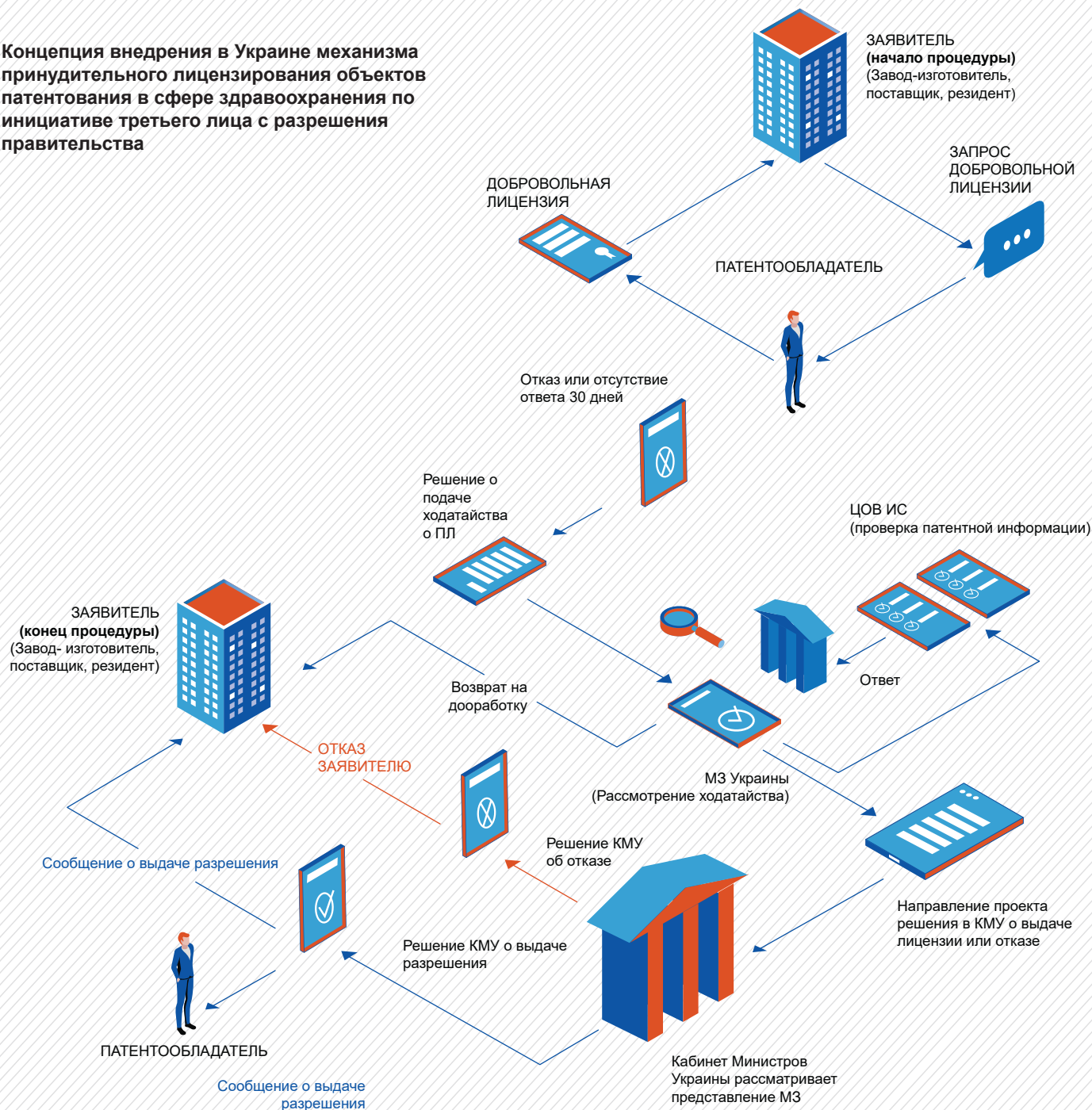
Предусмотреть среди видов действий в конкуренции, которые считаются недобросовестными, создание условий, которые ограничивают доступ к лекарственным средствам, диагностическим и терапевтическим методикам из-за высокой цены или недоступности на рынке.

Механизм принудительного лицензирования изобретений в сфере здравоохранения в блок-схемах

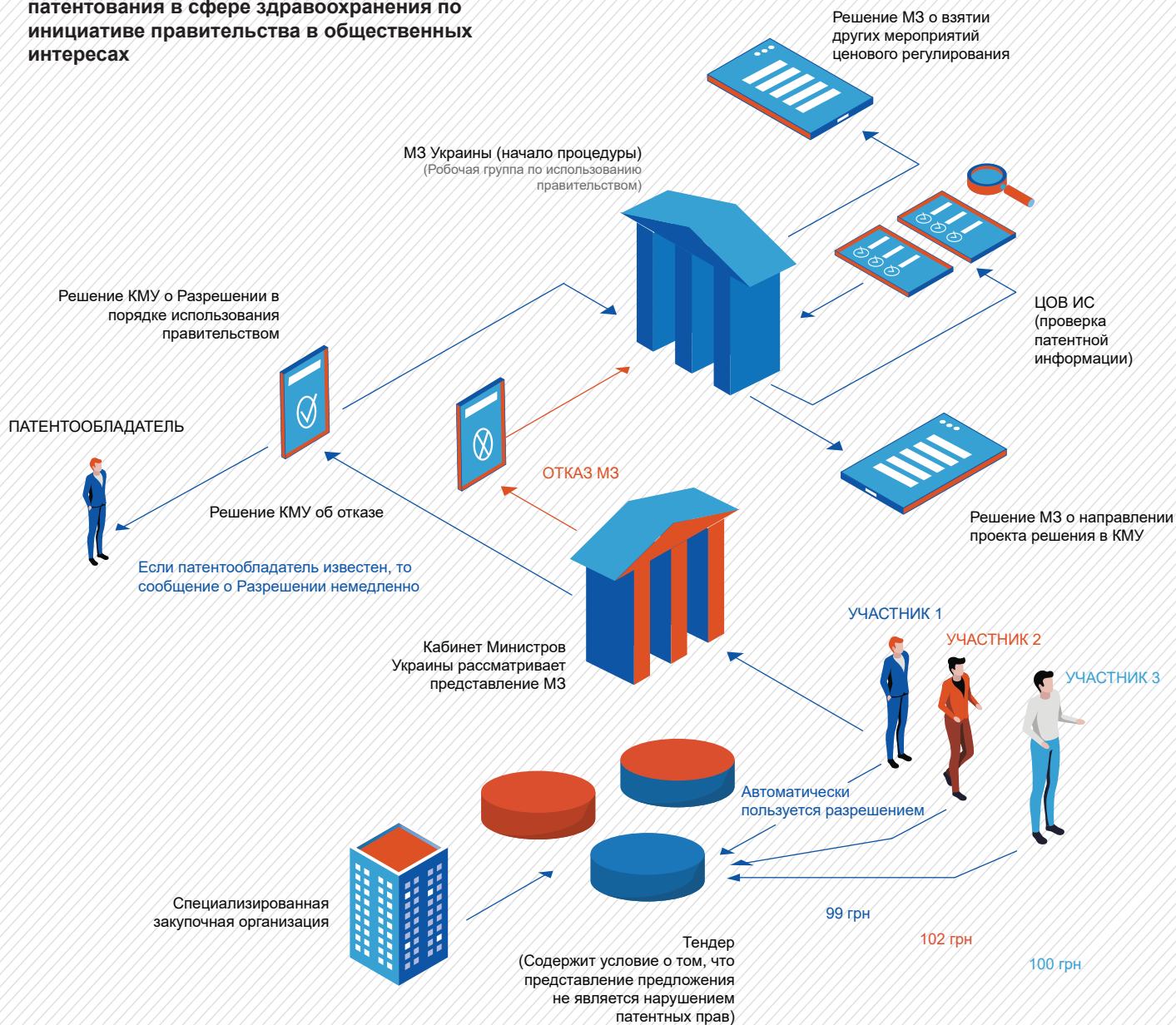
Действующая процедура принудительного лицензирования объектов патентования в сфере здравоохранения в Украине



Концепция внедрения в Украине механизма принудительного лицензирования объектов патентования в сфере здравоохранения по инициативе третьего лица с разрешения правительства



Концепция внедрения в Украине механизма принудительного лицензирования объектов патентования в сфере здравоохранения по инициативе правительства в общественных интересах



Анализ отдельных вопросов внедрения в Украине принудительного лицензирования в сфере здравоохранения

Правовыми основаниями разработки этой Концепции
С целью внедрения в Украине использования изобретений в сфере здравоохранения без разрешения патентообладателя необходимо также проанализировать ряд отдельных вопросов, непосредственно влияющих на практическое внедрение данного механизма, в частности:

- вопрос об осуществлении импорта в Украину лекарственных средств, изготовленных на основании принудительной лицензии;
- вопрос правового регулирования прекращения действия принудительной лицензии.

Вопрос об осуществлении импорта в Украину лекарственных средств, изготовленных на основании принудительной лицензии

Как указано выше, в соответствии с пунктом (f) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС принудительные лицензии (за исключением тех, которые выдаются в порядке предупреждения антиконкурентной практики) должны выдаваться преимущественно для удовлетворения потребностей внутреннего рынка страны, которая выдает такую лицензию.

Но с принятием Генеральным советом ВТО Решения от 30 августа 2003 года требование пункта (f) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС о первоочередном обеспечении потребностей внутреннего рынка было отменено и закреплен механизм, который позволил странам – членам ВТО выдавать принудительные лицензии для экспорта генерических эквивалентов патентованных лекарственных средств в страны, которые не имеют фармацевтической промышленности

или не обладают достаточным потенциалом для расширения фармацевтической отрасли.

В соответствии с внесенными в Соглашение ТРИПС изменениями в отношении импорта лекарственных средств, изготовленных на основании принудительной лицензии, страна – член ВТО должна подать заявку в Совет ТРИПС с указанием конкретного лекарственного препарата и его необходимого количества, а также намерения выдать местное разрешение на принудительное лицензирование, если патент на такое лекарственное средство зарегистрирован в этой стране.

Опыт применения указанных положений Соглашения ТРИПС, в частности, Руандой в 2007 году, свидетельствует о том, что такая процедура является достаточно долговременной. Кроме того, следует учесть, что Решение от 30 августа 2003 года не отменяет ни для стран-импортеров, ни для стран-экспортеров обязательства, установленные пунктом (b) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС предварительно осуществить попытку получить разрешение от патентообладателя.

Вопросы правового регулирования прекращения действия принудительной лицензии

Основания для прекращения действия принудительной лицензии:

Пунктом (c) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС определено, что сфера и продолжительность использования патента без разрешения владельца прав, в частности, использование правительством, должна ограничиваться целями, для которых оно было разрешено.

При этом пунктом (g) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС урегулировано, что разрешение на использование объекта патента без разрешения владельца прав, в частности, использование правительством, прекращается, если и когда прекращаются и вряд ли возобновятся снова обстоятельства, которые к этому привели. Компетентные органы власти должны иметь право пересматривать, на мотивированный запрос, вопрос о том, продолжают ли существовать эти обстоятельства. В соответствии с пунктом (i) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС законная сила любого

решения о разрешении на использование объекта патента без разрешения владельца прав, в частности, использование правительством, должна подлежать судебному пересмотру или другому независимому рассмотрению в соответствующем высшем судебном органе этого члена.

Указанные нормы Соглашения ТРИПС воплощены в национальном законодательстве большинства стран – членов ВТО. При этом в некоторых странах установлены дополнительные основания для прекращения действия принудительной лицензии (**Таблица 5**).

Таблица 5. Дополнительные основания для прекращения действия принудительной лицензии в некоторых странах

Литва	Правительство может признать решение недействительным, если лицо использует запатентованное изобретение, на которое выдана принудительная лицензия, в других целях, отличных от тех, с учетом которых была предоставлена принудительная лицензия
Канада	Компетентный орган по заявлению патентообладателя и после предоставления всем заинтересованным сторонам возможности быть услышанными, может прекратить действие принудительной лицензии, если обстоятельства, которые привели к предоставлению принудительной лицензии, прекратили свое существование, и вряд ли повторятся, что является основанием для предоставления надлежащей защиты патентообладателя
Малайзия	По требованию патентообладателя действие принудительной лицензии прекращается, если обстоятельства, которые привели к ее выдаче, прекратили свое существование, а также в случае, если правительство или определенное им третье лицо использует принудительную лицензию вопреки условиям, на которых она выдавалась
Австралия	По заявлению патентообладателя компетентный суд может постановить, что действие принудительной лицензии подлежит прекращению. При этом при решении вопроса о прекращении действия принудительной лицензии компетентный суд должен проверить, не приведет ли прекращение действия принудительной лицензии к нарушению законных интересов Королевства или государства

Таким образом, имплементируя положения пункта (g) части 1 статьи 31 Соглашения ТРИПС, некоторые страны расширили основания и условия для прекращения действия принудительной лицензии.

Механизм прекращения действия принудительной лицензии

Положения Соглашения ТРИПС, определяя в пункте (g) части 1 статьи 31 общие условия для прекращения действия принудительной лицензии, не устанавливают обязательных требований к самому механизму (процедуре) прекращения действия принудительной лицензии.

Учитывая указанное, каждая страна – член ВТО закрепляет в законодательстве свой особый механизм (процедуру) прекращения действия принудительной лицензии с учетом особенностей национального законодательства и государственного устройства. Учитывая изложенное, отсутствуют любые ограничения относительно закрепления в законодательстве Украины собственного механизма (процедуры) прекращения действия принудительной лицензии. В частности, предлагается построение следующего механизма (Таблица 6).

Таблица 6. Механизмы прекращения действия принудительной лицензии в некоторых странах

Субъект, который инициирует прекращение действия принудительной лицензии	1. Министерство здравоохранения Украины; 2. патентообладатель; 3. третье лицо; 4. лицензиат
Основания для прекращения действия принудительной лицензии	• окончание срока действия принудительной лицензии, на который она была выдана; • прекращение существования обстоятельств, которые были основанием для выдачи принудительной лицензии; • использование субъектом принудительной лицензии в других целях, отличных от тех, с учетом которых была выдана принудительная лицензия; • прекращение субъекта, которому была выдана принудительная лицензия
Субъект, который принимает решение о прекращении принудительной лицензии	Кабинет Министров Украины по представлению Министерства здравоохранения Украины
Форма прекращения действия принудительной лицензии	Распоряжение Кабинета Министров Украины о прекращении действия принудительной лицензии

Порядок расчета вознаграждения патентообладателю при выдаче принудительной лицензии

Ниже приводятся пять методов расчета вознаграждения во время принудительного лицензирования, выбранные с учетом анализа экономического состояния Украины, существующих методик оценки стоимости объектов права интеллектуальной собственности и расчета ставки для определения роялти при принудительном лицензировании. В Руководстве по вознаграждению за принудительное использование патента на медицинские технологии Всемирной организации здравоохранения¹² предложено четыре метода расчета роялти для целей принудительного лицензирования. В подпунктах 2,3,4,5 этого Раздела описаны четыре метода из предложенных в Руководстве ВОЗ, поскольку эти методы являются удобными для практического применения при ограниченных ресурсах.

Метод на базе рентабельности деятельности

Метод на базе рентабельности операционной деятельности предприятий фармацевтической отрасли, который был предложен Новосельцевым О.В.¹³ Согласно методике, которая была предложена Новосельцевым О.В., величина роялти рассчитывается по формуле:

$$\text{Роялти} = \frac{\text{Рент.} \times \text{Д}}{1 + \text{Рент.}}$$

ГДЕ: **Роялти** – величина роялти (компенсации), которая подлежит выплате патентообладателю при принудительном лицензировании;
Рент. – рентабельность производства и реализации продукции;
Д – доля (часть) прибыли в общем объеме прибыли от производства и реализации продукции по принудительной лицензии.

Доля лицензиара в прибыли лицензиата от производства и реализации может быть выбрана в зависимости от объема переданных прав, степени готовности объекта лицензии к промышленному производству и наличия патентной охраны, которая в результате должна отражать величину предпринимательских рисков коммерческого успеха при организации промышленного использования интеллектуальной собственности, выпуска и реализации продукции по лицензии, в том числе принудительной лицензии.

С учетом предложений в положениях Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies WHO/TCM/2005.1 предлагается принять ставку Д (доля лицензиара в прибыли лицензиата) в размере 4%.

Приведем пример:

$$\text{Д} = 0,04 \text{ (4\%)}$$

$$\text{Рент} = 16,8$$

(по данным Госстата Украины по состоянию на 31.12.2015 г.)

$$\text{Роялти} = \frac{16,8 \times 0,04}{1 + 16,8} = 0,0378 \text{ (3,8\%).}$$

То есть компенсация патентообладателю за использование изобретения без его согласия будет равна:

$$\text{К} = \text{Объем производства} \times \text{Роялти (3,8\%).}$$

Поскольку по своей финансовой сущности понятие роялти – это часть прибыли от внедрения и использования объектов права интеллектуальной

собственности, более целесообразно использовать метод, который базируется на общеизвестных финансовых показателях: прибыль и рентабельность. Преимуществом данного способа расчета роялти в Украине является возможность использования для расчета ставки роялти общеизвестных на государственном уровне значений рентабельности операционной деятельности конкретной отрасли, которые рассчитываются и обобщаются на основании данных бухгалтерской и финансовой отчетности каждого отдельного предприятия и подаются в Государственную службу статистики Украины www.ukrstat.gov.ua.

Метод UNDP Rank, 2005/Canadian Export Royalty Guidelines

Этот метод был принят Канадой в 2005 году для руководящих принципов принудительного лицензирования патентов для экспорта лекарств в страны, которые не имеют возможностей для производства лекарственных средств. Он предусматривает низкую ставку роялти в развивающихся странах. Общая процентная ставка роялти составляет 0,02–4,0% от стоимости продукции на основе индекса развития человеческого потенциала ПРООН (HD1).

Эта формула состоит из: один плюс число стран на UNHDI минус ранг страны импортера на UNHDI. На сегодняшний день в индексе UNHDI есть 185 стран. Индекс человеческого развития является комплексным сравнительным показателем ожидаемой продолжительности жизни, грамотности, образования и уровня жизни для стран во всем мире. Этот индекс используется для выявления различий между развитыми странами, развивающимися странами и недостаточно развитыми странами, а также для оценки влияния экономической политики на качество жизни. Для большинства развивающихся стран применяются ставки ниже 3%. Для большинства стран Африки этот показатель составляет меньше 1%. Согласно с этим принципом есть шкала от 0,02 до 4% от цены основного продукта, основанной на ранге страны по индексу развития человеческого потенциала ПРООН (HD1).

Общая формула для расчета роялти имеет вид:
$$\text{Роялти} = 0,04 \times [(186) - \text{ранг страны импортера}] / 185.$$

Приведем пример расчета роялти для Украины. Примем ставку роялти для Украины (страны, которая развивается) на уровне 3%.

$$\begin{aligned}\text{Ранг Украины по индексу HD1} &= 0,747. \\ \text{Роялти} &= 0,03 \times (186 - 0,747) / 185 = 0,03004.\end{aligned}$$

То есть компенсация патентообладателю за использование изобретения без его согласия будет равна:

$$K = \text{Объем производства} \times \text{Роялти} (3,004\%).$$

Следует отметить, что канадский метод является менее полезным для стран со средним или высоким уровнем дохода. В странах с крайне низким роялти это приведет к уменьшению инвестиций в разработку новых технологий.

Метод Tiered Royalty Method

Многоуровневая модель роялти (TRM) определяет базу роялти на основе цены продукта в развитых странах, таких как США или в Европейском союзе, а затем регулирует роялти относительно потенциала страны для оплаты лекарств. Эта способность основана или на доходе на душу населения или национальном доходе на душу населения, которые нуждаются в лечении. Ставки роялти в соответствии с этим методом легко рассчитываются, но результаты очень отличаются между промышленно развитыми странами и развивающимися странами. Этот метод предусматривает расчет вознаграждения на основании вычисления лицензионных платежей с точки зрения прозрачности и предсказуемости.

Метод TRM приведет к расчету и выплате более высоких роялти в странах со средним и высоким уровнем доходов и с низким показателем заболеваемости и самых низких роялти для стран с низким уровнем дохода и высокими показателями заболеваемости.

Этот метод обеспечивает более рациональную основу для совместного несения расходов на R&D и особенно полезен для стран с низким или средним уровнем дохода для борьбы с распространенными проблемами в сфере здравоохранения.

Базовая величина роялти рассчитывается, исходя из цены продукта в стране происхождения (нередко это США или страны Европейского союза, поскольку крупнейшие фармацевтические компании – патентообладатели базируются в этих странах), а также стандартной ставки роялти – 4%. Таким образом, величина роялти регулируется для каждой страны, в соответствии с ее платежеспособностью. Согласно методу TRM сумма роялти (максимального размера компенсации) рассчитывается по формуле:

$$(\text{СЛС} \times 0,04 \times (\text{ДУ} : \text{Д}) = \text{МРК},$$

ГДЕ: **СЛС** – стоимость единицы оригинального лекарственного средства на рынке страны происхождения. Стоимость оригинального лекарственного средства на рынке происхождения может определяться по данным, полученным из источников информации в сети Интернет (например, qualityprescriptiondrugs.com, drugstore.com и т.п.);

ДУ – доход Украины на душу населения по данным Всемирного банка;

Д – доход страны происхождения оригинального лекарственного средства на душу населения по данным Всемирного банка;

МРК – максимальный размер вознаграждения.

Приведем пример расчета роялти для Украины. Примем ставку роялти для Украины (развивающейся страны) на уровне 4%.

СЛС = 3,58 (данные приведены в абсолютных величинах).

ДУ, по состоянию на 2016 год = 1 854 долларов США.

Д (для примера возьмем Великобританию) по состоянию на 2016 год = 42 105 долларов США.

МРК = (3,58 × 0,04) × (1854/42105) = 0,1599.

Метод 1998/JPO royalty guidelines

В 1998 году JPO были опубликованы рекомендации относительно установления размера лицензионных платежей по патентам, которые находятся в государственной собственности. По условиям метода 1998/JPO разрешена выплата лицензионных платежей (роялти) в размере от 2 до 4% от стоимости продукта по лицензии. Величина роялти зависит от величины прибыли при реализации продукта по лицензии. Метод 1998/JPO имеет целый ряд факторов, которые

увеличивают или уменьшают ставку роялти. Согласно этим факторам, максимальный размер роялти может быть увеличен на 2%, то есть до 6% от стоимости продукта по лицензии. Основным фактором увеличения суммы роялти является «коэффициент использования», который учитывает относительную важность запатентованного изобретения в продукте. Такой подход особенно хорошо подходит к случаю, когда есть несколько патентов на один и тот же лекарственный препарат, и, в частности, когда продукт является комбинацией фиксированной дозы разных препаратов. Этот метод также можно использовать, когда некоторые продукты являются незапатентованными, а другие не имеют патентной охраны.

В соответствии с вышеприведенным, лицензионные платежи (роялти) могут рассчитываться по формуле:

$$\text{Ставка роялти} = \frac{\text{значение} \times \text{использование} \times \text{увеличение}}{(\text{уменьшение факторов}) \times \text{исследовательские работы}}$$

ГДЕ:

■ значение, или размер процента:

- высокий – 4%
(когда ожидаемая прибыль составляет 30%)
- средний – 3%
(когда ожидаемая прибыль составляет 20%)
- низкий – 2%
(когда ожидаемая прибыль составляет 10%)

■ коэффициент использования:

«Коэффициент использования» применяется в случаях определения важности изобретения по отношению к конечному продукту. Соотношение «изобретение-продукт» составляет 100%. В противном случае – это отношение стоимости запатентованной части в сравнении со стоимостью всего изобретения. (Коэффициент использования может быть не больше, чем 100%)

■ **увеличение или уменьшение факторов влияния.**

Величина увеличения или уменьшения может быть от 50 до 150% и применяется к следующим случаям:

- (A) Рабочий патент, который особенно необходим для общественных интересов.
- (Б) Величина роялти, особенно высокая или низкая.
- (С) Патент не является особенно новым, существуют другие подобные изобретения.
- (D) Существуют другие специальные условия

■ **исследовательские работы:**

Величина этого показателя может варьироваться от 50 до 100%. Низший коэффициент используется, когда:

- (A) большая сумма нужна для проведения исследований для коммерциализации изобретения;
- (Б) большая сумма нужна для рекламы и продвижения продукта, использующего изобретение.

Метод 2001/UNDP guidelines

Этот метод расчета роялти является самым простым. Согласно с требованиями этого метода рекомендована обычная ставка роялти в размере 4%. На основании показателей, которые имеют отношение к терапевтической ценности продукта или роли государства в финансировании R&D, возможно изменять величину роялти в большую или меньшую стороны на 2%. Преимущества такого подхода включают его простоту, предсказуемость, легкость управления. Недостатком этого метода является то, что точно определить терапевтическую ценность изобретения очень сложно.

1. UNAIDS. Global AIDS Update 2016.
2. По данным UNAIDS Ukraine (<http://www.unaids.org/ru/regionscountries/countries/ukraine>).
3. По данным Украинского центра контроля за социально опасными болезнями Министерства здравоохранения Украины http://ucdc.gov.ua/pages/diseases/hiv_aids/statistics
4. UNAIDS. СПИД в цифрах 2015.
5. WHO. WHO Medicines Strategy: Countries at Core 2004–2007.
6. Correa C. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective. ICTSD, WHO, UNCTAD and UNDP, 2007.
7. Finnegan, Marcus (1977). The folly of compulsory licensing. Licensing Executive Society (LES), June, 128–147.
8. Goldstein, Sol (1977) A study of compulsory licensing. Licensing Executive Society (LES), 122–125.
9. Jayashree Watal, Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries (2001).
10. WHO. Statistical Information System: Core Health Indicators. 2008.
11. Carlos M. Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: Commentary on the TRIPS Agreement, 2008.
12. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies WHO/TCM/2005 http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf
13. Новосельцев О. В. Оценка рыночной стоимости результатов интеллектуальной собственности, расчет ставок роялти и цены лицензии // Инновации. – 2001. – № 4–6. – С. 95–103.

Авторский коллектив

ОКСАНА КАШИНЦЕВА, заведующая отделом промышленной собственности НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины, кандидат юридических наук, доцент.

СЕРГЕЙ КОНДРАТЮК, эксперт по правовым вопросам доступа к лечению, БО «100 Жизни».

НИКИТА ТРОФИМЕНКО, юрисконсульт по вопросам интеллектуальной собственности, БО «100 Жизни».

ЮЛИЯ ЧЕРКАШИНА, партнер АО «Адвокатская фирма «Паритет».

ИВАН КОЖЕВНИКОВ, юрист АО «Адвокатская фирма «Паритет».

Ирина Жигинас, эксперт в сфере права, консультант БО «100 Жизни».

ЮЛИЯ БОРКО, заведующая экономико-правовым отделом НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины, кандидат юридических наук, доцент.

